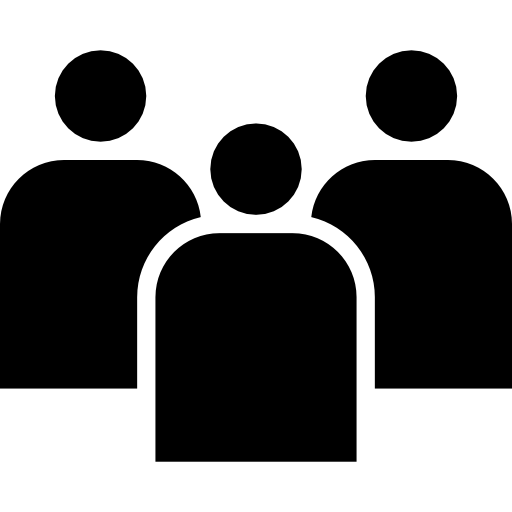
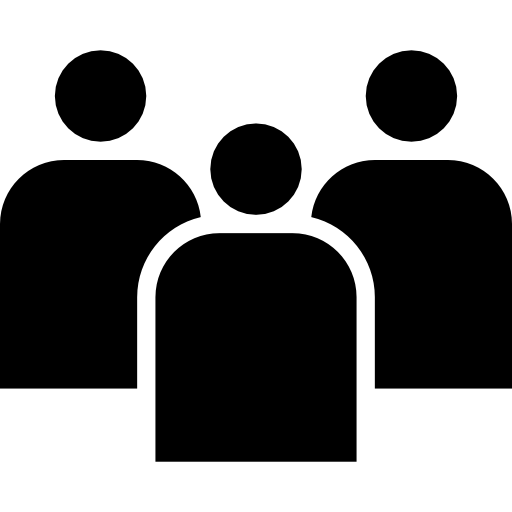
|  |  |
| --- | --- |
| **Brève information pour les patients**  **(version 1.0 02.02.2024)**  **Titre de l'étude:** Étude sur l'efficacité de l'acide tranexamique après une hémorragie cérébrale  **Enregistrement de l'essai:** EudraCT (2021-001050) www.kofam.ch: **SNCTP-** **IRAS**  **Nom de l'investigateur**:  **Nom du patient/de la patiente:** | |
|  | **De quoi s'agit-il?**  - Nous aimerions savoir si vous souhaitez participer à une étude de recherche pour tester un médicament appelé acide tranexamique.  - La participation à l'étude est volontaire - vous n'êtes pas obligé de participer.  **Pourquoi vous demandons-nous de participer à cette étude?**  - Vous avez été victime d'une hémorragie cérébrale. C'est ce qu'on appelle une hémorragie intracérébrale (HIC).  - Une hémorragie cérébrale est une urgence - il est important de la traiter le plus rapidement possible**.**  **Qu'est-ce qui est testé dans l'étude?**  - Nous voulons savoir si le médicament acide tranexamique peut réduire le saignement dans ce type de blessure et diminuer la gravité des dommages causés par l'hémorragie cérébrale.  - L'acide tranexamique est approuvé pour une utilisation dans d'autres situations d'urgence pour arrêter les saignements, mais nous ne savons pas avec certitude s'il améliore également la récupération après une hémorragie cérébrale. |
|  | **Si vous participez à l'étude: Traitement de l'étude**  - Vous recevrez tous les soins et traitements pour l'hémorragie cérébrale que vous recevriez normalement.  - L'étude comprend également l'administration d'une perfusion pendant 8 heures. Celle-ci contiendra de l'acide tranexamique ou une préparation sans principe actif, également appelée placebo.  - La perfusion que vous recevrez sera décidée au hasard (comme si vous jouiez à pile ou face) - c'est ce qu'on appelle la randomisation.  - Étant donné que les hémorragies constituent une urgence et nécessitent un traitement rapide, nous demanderons une autorisation orale après l'examen du cerveau et demanderons ensuite une autorisation écrite. |
|  | **Risques:**  - L'acide tranexamique est utilisé de manière standard dans d'autres situations d'urgence pour arrêter les hémorragies et semble sûr.  - Les effets secondaires légers connus sont: Diarrhée, hypotension et vertiges - tous peuvent être facilement traités.  - Les effets secondaires connus, très rares mais plus graves, sont: des caillots de sang dans les jambes ou les poumons, mais nous surveillerons cela de très près. |
|  | **180 jours après l'hémorragie cérébrale**  - Nous vous contacterons par courrier pour remplir un questionnaire concernant votre rétablissement et votre état de santé.  - Si vous ne pouvez pas remplir le questionnaire vous-même, nous vous appellerons pour le faire avec vous.  - Si vous n'êtes pas assez en forme pour parler, nous interrogerons votre famille ou votre médecin de famille sur votre état de santé afin de remplir le questionnaire. |
|  | **Pendant l'étude:**  - Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser.  - Vous pouvez vous retirer de l'étude à tout moment. Cela n'aura aucune incidence sur votre prise en charge à quelque moment que ce soit.  - Toutes les informations que nous détenons à votre sujet sont traitées de manière strictement confidentielle. |



PLACEBO

TRANEXAMIC

ACID

|  |  |
| --- | --- |
| **Contacts**  **Représentant du sponsor Suisse et médecin investigateur**  Prof. Dr. med. D. Seiffge  Clinique universitaire de neurologie  Inselspitel, Berne  Rue de Fribourg  CH-3010 Berne Tél.: +41 31 66 4 05 09  Email: david.seiffge@insel.ch | **Sponsor**  Bureau des essais  Unité d'essais sur les accidents vasculaires cérébraux de Nottingham  D floor South block, Room 2123  Centre médical du Queens  Université de Nottingham  NG7 2UH  Grand-Bretagne  Tél.: +44 115 823 1782  Email: TICH-3@nottingham.ac.uk |