

**HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE**(Versión final 2.0: 21/03/2023 )

Código de protocolo: 297457

Título del estudio: **Ácido tranexámico para la hemorragia intracerebral espontánea hiperaguda (TICH-3)**

Nombre del investigador: Profesora Nikola Sprigg

Investigador local:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno

**Introducción**

Como parte de la atención clínica, el personal de investigación verifica si los pacientes son elegibles para la participación en los estudios de investigación. En su caso, es candidato para participar en el estudio TICH-3- TICH-3 tiene como objetivo evaluar si un medicamento llamado ácido tranexámico reduce el riego de muerte y/o mejora la discapacidad a los 6 meses después de padecer un ictus.

En esta situación, o usted dio el permiso para participar o si no se encontraba bien para decidir por si mismo, un representante legal nos informó que, en su opinión, habría aceptado participar.

**¿Por qué ya he recibido el tratamiento del estudio?**

Dado que la hemorragia intracerebral es una emergencia y es probable que el potencial beneficio del tratamiento del estudio (ácido tranexámico) esté relacionado con la rapidez con la que se administra el tratamiento después del ictus, cada minuto cuenta. Necesitábamos decidir acerca de administrar el tratamiento lo más rápido posible, por lo que habremos pedido su permiso verbal (consentimiento oral) para comenzar con el tratamiento. Si no estaba lo suficientemente bien como para decidir, le habremos preguntado a un familiar u otro representante legal en su nombre si estaban disponibles. Si no había nadie disponible, un médico habrá dado permiso en su nombre para continuar con el tratamiento. Ellos pueden tomar esta decisión de acuerdo con los procedimientos de consentimiento de emergencia.

Antes de decidir si desea participar en el estudio, es importante que comprenda por qué se realiza esta investigación y en qué consiste. Por favor, tómese su tiempo para leer detenidamente la siguiente información. Hable con otras personas sobre el estudio si lo desea. Pregúntenos si hay algo que no le quede claro o si desea más información. Tómese el tiempo para decidir si desea o no continuar participando

**¿Cuál es el objetivo del estudio?**

Cuando alguien tiene un ictus causado por una hemorragia en el cerebro (hemorragia intracerebral, HIC), se puede producir un daño cerebral permanente y provocar una discapacidad a largo plazo. También existe la posibilidad de que crezca el sangrado, lo que puede causar una discapacidad peor o poner en peligro la vida. Esto sucede en aproximadamente el 20-30% de los pacientes con hemorragia intracerebral. En la actualidad, no existe un tratamiento farmacológico disponible que sea eficaz para reducir el sangrado en el cerebro y mejorar la recuperación después de una hemorragia intracerebral. En este ensayo, queremos probar si es posible administrar un fármaco (ácido tranexámico) a los pacientes en las primeas horas después de una hemorragia intracerebral. Esperamos poder demostrar que administrar el fármaco ácido tranexámico puede reducir el riesgo de morir y quedar con secuelas después de un ictus causado por la hemorragia intracerebral.

El ácido tranexámico se utiliza como tratamiento de práctica clínica habitual en otras situaciones de urgencia causadas por sangrados y se demostró que ayudaba a detener el sangrado.

Con el fin de poder realizar una correcta comparación, necesitamos dar a algunos participantes el fármaco activo y a otras personas un tratamiento ficticio (placebo). En este ensayo, la mitad de los pacientes del ensayo recibirán una inyección con el fármaco ácido tranexámico y la otra mitad recibirá una inyección de suero fisiológico como tratamiento placebo. Independientemente de la intervención que reciba, seguirá recibiendo toda la atención estándar necesaria.

El resultado de este estudio ayudará a los médicos a decidir si el ácido tranexámico debe usarse de forma rutinaria en pacientes con hemorragia intracerebral para reducir el riesgo de muerte y mejorar la recuperación.

**¿Por qué me han invitado a participar?**

Usted ha sido elegido porque sufrió un ictus causado por una hemorragia en el cerebro, lo que se denomina hemorragia intracerebral, y los médicos que lo trataron consideraron que cumplía con los requisitos para participar en este proyecto de investigación. Usted decido si quiere seguir participando o no. Si decide continuar participando, se le entregará esta hoja de información para que la guarde y se le pedirá que firme un formulario de consentimiento. Estamos invitando a participar a aproximadamente 5500 participantes con hemorragia intracerebral de todo el Reino Unido y de todo el mundo.

**¿Tengo que participar?**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

Es su elección decidir si participar o no. Si decide participar, se le entregará esta hoja de información para que la guarde y se le pedirá que firme un formulario de consentimiento. Si decide participar, es libre de retirar en cualquier momento y sin aportar un motivo. Esto no afectaría sus derechos legales.

**¿Qué me pasará si participo?**

Su participación en el estudio tendrá una duración de 6 meses. En este estudio, el tratamiento (ya sea ácido tranexámico o el placebo) se administró mediante una perfusión continua de 8 horas y se inició lo antes posible des de el inicio del ictus.

La selección del tratamiento se realizó al azar porque así es como se llevan a cabo la mayoría de los ensayos clínicos, ya que es la mejor manera de averiguar si un tratamiento funciona sin sesgos. El uso de la aleatorización para asignar a los pacientes en grupos de tratamiento es la mejor manera de obtener una respuesta verdadera sobre si un tratamiento funciona o no. Usted (o sus médicos) no sabrán si recibió el medicamento o el placebo.

Durante los primeros 7 días posteriores al ictus, los miembros del equipo médico y de investigación controlarán su estado y registrarán la información relevante de la historia clínica. Esto incluirá la investigación y el tratamiento que reciba como parte de la atención clínica estándar. Por ejemplo, medicamentos para bajar la presión arterial, tratamiento en la unidad de ictus y resultados de los TC craneales.

Solicitamos su permiso para contactar con usted vía electrónica o por correo postal para verificar su condición 6 meses después del ictus. El cuestionario consistirá en preguntarle cómo puede moverse, cómo se ha visto afectada su vida después del ictus y algunas pruebas de memoria. Si no puede completar el cuestionario usted mismo, le pediremos a un familiar, amigo o cuidador que lo complete en su nombre.

También le pedimos permiso para contactar con su médico de cabecera o consultar con el Centro de información del NHS para verificar su condición seis meses después de su ictus y confirmar sus datos de contacto. Si no puede completar el cuestionario por correo postal o electrónico, podemos llamarlo por teléfono y ayudarlo a completar el cuestionario. Para que la valoración final del estudio sea lo más objetiva posible, la persona que le llame no sabrá si ha recibido tratamiento activo o no.

Aparte de los descrito aquí, su tratamiento será **exactamente el mismo** para todos los pacientes con ictus con hemorragia intracerebral para salvar vidas y ayudar a la recuperación.

**Gastos y pagos**

A los participantes no se les pagará por participar en el estudio. No habrá viajes adicionales como resultado de la participación en este estudio.

**¿Cuáles son las posibles desventajas y riesgos de participar?**

El ácido tranexámico es un medicamento que se ha utilizado durante muchos años para tratar las hemorragias. Actualmente, se utiliza en pacientes con hemorragia nasal, hemorragia vesical o uterina y hemorragias después de intervenciones quirúrgicas o después de un traumatismo. Este fármaco aumenta la coagulación de la sangre de forma rápida y eficaz durante periodos cortos en pacientes con afección hemorrágico y, por ello, lo estamos usando en este estudio. El tratamiento como cualquier medicamento, puede provocar posibles efectos secundarios y los derivados del ácido tranexámico son generalmente leves. Pueden aparecer: diarrea, hipotensión y mareos. A veces y raramente, el medicamento también puede afectar a la visión del color. Sin embargo, debido a que el tratamiento funciona deteniendo la hemorragia, existe la posibilidad que provoque un aumento de la formación de coágulos sanguíneos. Esto puede ocurrir en las piernas (trombosis venosa profunda, TVP) o en los pulmones (embolia pulmonar, TEP) y es potencialmente muy grave e incluso potencialmente mortal. Sin embargo, en estudios previos realizados con ictus y hemorragia debido a un traumatismo, en los que participaron miles de pacientes, el ácido tranexámico fue seguro y no aumentó la aparición de coágulos.

Se le habrán realizado imágenes cerebrales por Tomografía Computarizada como parte de su atención clínica estándar y, el equipo médico puede repetir estas imágenes para controlar su evolución. Si participa en este ensayo, sus imágenes cerebrales se compartirán con el equipo del estudio para que puedan comprender mejor los efectos del medicamento del estudio. No se realizarán imágenes cerebrales adicionales como parte del estudio y la participación en este estudio no supondrá una exposición adicional a la radiación.

**¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?**

Su participación en este estudio no le garantiza ningún beneficio médico directo. Esperamos que la información que obtengamos de la realización de este estudio pueda beneficiar a los pacientes con ictus en el futuro y pueda ayudar a decidir los mejores tratamientos apara los futuros pacientes que tengan una hemorragia intracerebral.

**¿Qué sucede cuando el estudio de investigación finaliza?**

Nos gustaría realizar su seguimiento durante seis meses (180 días). Cuando se haya realizado el seguimiento de todos los participantes, los resultados del ensayo se analizarán y se publicarán en una revista médica. Ofreceremos la posibilidad de enviar una copia de los resultados a todos los participantes.

# ¿Y si hay un problema?

# Si tiene alguna inquietud sobre cualquier aspecto de este estudio, debe solicitar hablar con los investigadores, quienes harán todo lo posible para responder sus preguntas. Los datos de contacto de los investigadores se encuentran al final de esta hoja informativa. Si sigue insatisfecho y desea presentar una queja formal, puede hacerlo poniéndose en contacto con:

Hospital Universitario Vall d’Hebrón

Passeig Vall d’Hebrón, 119-129

08035 Barcelona

Teléfono: 93 489 30 00

El Promotor del estudio (Universidad de Nottingham) dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación española vigente (Real Decreto 1090/2015) y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro, con el CEIm que ha evaluado el estudio, o la información relativa al estudio disponible en el Registro Español de estudios clínicos (https://reec.aemps.es/) Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico pueda modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Por ello, le recomendamos que se ponga en contacto con su aseguradora para determinar si la participación en este estudio afectará a su actual póliza de seguros.

# ¿Se mantendrá la confidencialidad de mi participación en el estudio?

# El promotor del estudio se compromete a cumplir el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

# Tanto el centro como el promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos vigente. Los datos recogidos para el estudio se identificarán mediante un código, de manera que no se incluye información que pueda identificarlo, y solo el médico del estudio/colaboradores podrán relacionar estos datos con usted y con su historia clínica. Así pues, su identidad no se revelará a otra persona excepto a las autoridades sanitarias, cuando lo requieran o en casos de urgencia médica. Solo los Comités de Ética de investigación, los representantes de la autoridad sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el promotor, podrán acceder a comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (manteniendo siempre la confidencialidad de la información).

Los datos se recogerán en una carpeta de investigación que será responsabilidad de la institución y los datos serán tratados en el marco de su participación en este estudio.

# De acuerdo con lo que establece la legislación de protección de datos, se puede ejercer el derecho de acceso, modificación, oposición y cancelación de los datos, por lo que cualquier cosa, tendrá que dirigirse al médico del estudio. Además de estos derechos, también se puede limitar el tratamiento de los datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que los datos que se hayan facilitado para el estudio se trasladen a un tercero (portabilidad). Para ejercer sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio (o al delegado de protección de datos del centro /institución en dpd@ticsalutsocial.cat). Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque dejen de participar en el ensayo, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Sin embargo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedase satisfechos.

# El investigador y el promotor del estudio están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio hasta 25 años después que éste finalice. Posteriormente, su información personal solo se conservará en el centro para el cuidado de su salud y el promotor para otros fines de investigación científica siempre que se haya otorgado el consentimiento para hacerlo y, si así lo permite la ley y los requisitos éticos aplicables.

# Si decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo se añadirá a la base de datos, pero sí que se utilizarán los que se hayan recogido hasta el momento. Los datos codificables se pueden transmitir a terceros y a otros países, pero en ningún caso incluirá información que se pueda identificar directamente con el nombre y los apellidos, las iniciales, la dirección, el número de seguridad social, etc. En el caso que se produzca esta cesión, será para las mismas finalidades de estudio descritas o para el uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente.

# Si se hiciese una transferencia de los datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos quedarían protegidos con salvaguarda como los contratos u otros mecanismos para las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede ponerse en contacto con el delegado/a de protección del datos del promotor [dirección / enlace]

# ¿Qué pasaría si no quiero continuar con el estudio?

# Su participación es voluntaria y es libre de retirarse en cualquier momento, sin dar ninguna razón y sin que sus derechos legales se vean afectados. Si se retira, ya no recopilaremos ninguna información sobre usted, pero conservaremos la información sobre usted que ya hayamos obtenido, ya que no podemos alterar los registros del estudio. Es posible que esta información ya se haya utilizado en algunos análisis y todavía pueda ser utilizada en el análisis final del estudio. Para salvaguardar sus derechos, utilizaremos la mínima información de identificación personal posible.

# Si perdiera la capacidad de juicio y no pudiera decidir si desea continuar, y su representante legal (familiar u otro representante legal) presentase una objeción a su continuación; entonces sería retirado del estudio. Si se retirara, ya no recopilaremos ninguna información sobre usted o de usted, pero conservaremos la información sobre usted que ya se hubiera obtenido. Esto se debe a que no debemos alterar los registros del estudio, ya que la información puede haber sido utilizada en algún análisis y aún puede usarse en los análisis finales del estudio.

# Participación del médico general/médico de familia

# Se le enviará una carta a su médico de cabecera/profesional sanitario informándole de su participación en el ensayo. También le pedimos permiso para contactar con su médico de cabecera o consultar en la historia clínica para verificar su situación seis meses después del ictus y confirmar sus datos de contacto.

# ¿Qué pasará con las muestras que doy?

# No se obtendrán muestras como parte de este ensayo.

# ¿Se hará alguna prueba genética?

# No

**¿Qué pasará con los resultados del estudio de investigación?**

Los resultados del estudio se publicarán en revistas médicas. Sin embargo, cualquier dato personal se mantendrá estrictamente confidencial y no se proporcionará ninguna información a través de la cual pueda ser identificado. Al final del ensayo, el equipo de investigación enviará un resumen de los resultados por correo postal o electrónico.

**¿Quién organiza y financia la investigación?**

Esta investigación está siendo organizada por la Universidad de Nottingham y financiada por la subvención NIHR129917 del Proyecto del Programa HTA de NIHR.

**¿Quién ha revisado el estudio?**

Toda la investigación en el cuidado de la salud es analizada por un grupo independiente de personas, llamado Comité de ética de la investigación, para proteger sus intereses. Este estudio ha sido revisado y ha recibido una opinión favorable por parte del Comité de Ética de la Investigación.

Para más información y datos de contacto:

Oficina de ensayos clínicosTICH-3

Unidad de ensayos clínicos de ictus de Nottingham

Planta D – bloque sud, habitación 2123

Queens Medical Centre

University of Nottingham

NG7 2UH

**Tel:**  0115 823 1782

**Email:** TICH-3@nottingham.ac.uk

**Gracias por leer esta hoja de información.**