|  |  |
| --- | --- |
| **HOJA DE INFORMACIÓN BREVE DEL PARTICIPANTE PARA FAMILIARES**  **(Version Final 2.0 21/03/2023 )**  **Título del estudio:** TICH-3 **Identificación del proyecto:** 297457 **CTA ref:** 03057/0074/001-0001  **Nombre del investigador**:  **Nombre del participante:**  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” | |
|  | **¿De qué se trata?**  • Queremos saber si le gustaría que su familiar participe en un estudio de investigación para probar un medicamento llamado ácido tranexámico.  • La participación en el estudio es voluntaria; su familiar no necesita participar.  **¿Por qué le pedimos a su familiar que participe en este estudio?**  **•** Su familiar ha tenido un ictus causado por una hemorragia en el cerebro, lo que se conoce como hemorragia intracerebral (HIC).  • El ictus es una urgencia; es importante que se administre el tratamiento lo antes posible**.**  **¿Qué prueba el estudio?**   * Queremos saber si el medicamento ácido tranexámico reduce el sangrado en este tipo de ictus y si puede reducir la gravedad de la lesión causada. |
| PLACEBO  TRANEXAMIC  ACID | **Si su familiar participa: el tratamiento del estudio**  • Su familiar recibirá toda la atención y los tratamientos para un ictus que recibiría normalmente.  • El estudio también implicará administrarle un tratamiento continuo durante 8 horas. Este contendrá ácido tranexámico o ningún fármaco, conocido como placebo.  • El tratamiento que se le administrará a su familiar se decide al azar; esto se denomina aleatorización.  • Debido a que el sangrado es una urgencia y necesita un tratamiento rápido, después del TAC cerebral, le pediremos permiso verbal y luego le pediremos el consentimiento por escrito. |
|  | **Riesgos**  • El ácido tranexámico se usa en otras patologías urgentes para detener el sangrado y parece seguro  • Efectos secundarios leves: diarrea, presión arterial baja y mareos; todos ellos pueden tratarse fácilmente.  • En muy raras ocasiones, puede ocasionar efectos secundarios más graves como coágulos de sangre en las piernas (TVP) o en los pulmones (TEP), pero se realizará un control muy estricto. |
|  | **180 días después del ictus:**  **•** Tu familiar recibirá un cuestionario por correo con preguntas sobre su estado de salud.  • Si su familiar no puede completar el cuestionario por sí mismo, un investigador puede llamarlo para completarlo juntos  • Si su familiar no está lo suficientemente bien como para hablar, le pediremos a usted o a otro familiar o al médico de cabecera que complete el cuestionario. |
|  | **Durante el estudio:**  **•** Si tiene alguna pregunta, por favor pregunte.  • Puede optar por retirar a su familiar del estudio en cualquier momento. Esto no afectará a su atención en ningún momento.  • Toda la información que tenemos sobre su familiar se mantendrá en la más estricta confidencialidad. |

**Más información y datos de contacto:**

**Trials Office**

Nottingham Stroke Trials Unit

D floor South block, Room 2123

Queens Medical Centre

University of Nottingham

NG7 2UH

Tel: 0115 823 1782 Email: TICH-3@nottingham.ac.uk