**FOGLIO INFORMATIVO PER I PARTECIPANTI** (Versione finale 1.0: 03/11/2021)

IRAS ID progetto: 297457

Titolo dello studio: **Acido tranexamico per l'emorragia intracerebrale spontanea iperacuta (TICH-3)**

Nome del coordinatore nazionale: **Alfonso Ciccone**

Sperimentatore/i locale/i: inserire il nome

# Introduzione

Come parte delle cure cliniche di routine, il personale controlla se i pazienti sono eleggibili per gli studi di ricerca. Lei è risultato idoneo a partecipare allo studio TICH-3. Il TICH-3 mira a valutare se un farmaco chiamato acido tranexamico riduce il rischio di morte e/o migliora la disabilità 6 mesi dopo aver avuto un ictus.

Prima di decidere se vuole partecipare allo studio, è importante che lei capisca perché questa ricerca viene fatta e cosa comporta. Per favore, si prenda del tempo per leggere attentamente le seguenti informazioni. Parli con altri dello studio, se lo desidera e non esiti a chiederci se c'è qualcosa che non le è chiaro, o se vorrebbe maggiori informazioni. Si prenda del tempo per decidere se vuole continuare a partecipare o meno.

# Perché sono già stato trattato con la terapia dello studio? Poiché l'emorragia intracerebrale è un'emergenza e i potenziali benefici del trattamento in studio (acido tranexamico) sono probabilmente legati a quanto prima viene somministrato, ogni minuto conta. Avevamo bisogno di decidere di somministrare il trattamento il più presto possibile, essendo in grado di comprendere le abbiamo chiesto di dare il permesso verbale (consenso orale) per iniziare il trattamento.

Nel caso in cui non era stato in grado di comprendere abbiamo chiesto il parere del Medico Indipendente per iniziare il trattamento e, se possibile, abbiamo chiesto a un suo conoscente se, secondo la sua opinione, lei avrebbe accettato di partecipare.

# Qual è lo scopo dello studio?

Quando qualcuno ha un ictus causato da un'emorragia nel cervello (emorragia intracerebrale) possono verificarsi danni cerebrali permanenti che causano una disabilità a lungo termine. C'è anche la possibilità che l'emorragia possa aumentare, il che può causare una disabilità peggiore o minacciare la vita. Questo accade in circa il 20-30% dei pazienti con emorragia intracerebrale. Al momento non c'è nessun trattamento farmacologico disponibile che sia efficace per ridurre l'emorragia intracerebrale e migliorare il recupero. In questa sperimentazione, vogliamo testare se è possibile dare un farmaco (acido tranexamico) ai pazienti nelle prime ore subito dopo un’emorragia intracerebrale. Speriamo di essere in grado di dimostrare che dare l’acido tranexamico può ridurre il rischio di morte e di disabilità dopo un’emorragia intracerebrale.

L'acido tranexamico è usato come trattamento standard in altre condizioni mediche di emergenza dovute a sanguinamento, dove è stato dimostrato che aiuta a fermare il sanguinamento.

Per fare un confronto corretto, dobbiamo dare ad alcuni partecipanti il farmaco attivo (acido tranexamico) e ad altri un trattamento fittizio (placebo). In questo studio il trattamento fittizio è la soluzione fisiologica. Metà dei pazienti nello studio riceveranno un'iniezione del farmaco acido tranexamico e metà avranno un'iniezione di soluzione fisiologica come trattamento fittizio (placebo). Indipendentemente dallo studio e dalle sue scelte al riguardo, riceverà comunque tutte le cure standard necessarie.

Il risultato di questo studio aiuterà i medici a decidere se l'acido tranexamico debba essere usato di routine nei pazienti con emorragia intracerebrale per ridurre il rischio di morte e migliorare il recupero.

# Perché sono stato invitato?

E’ stato scelto perché ha avuto un ictus causato da un'emorragia nel cervello - chiamata emorragia intracerebrale - e i medici che l’hanno curata hanno ritenuto che lei avesse i requisiti per partecipare a questo progetto di ricerca. Sta a lei decidere se continuare o meno a partecipare. Se decide di continuare a partecipare, le verrà dato questo foglio informativo da conservare e le verrà chiesto di firmare un modulo di consenso. Stiamo invitando circa 5500 pazienti con emorragia intracerebrale a partecipare in tutta Italia e nel mondo.

# Sono obbligato a partecipare?

È una sua scelta decidere se partecipare o meno. Se decide di partecipare, le verrà dato questo foglio informativo da conservare e le verrà chiesto di firmare un modulo di consenso. Se decide di partecipare è ancora libero di ritirarsi in qualsiasi momento e senza dare una ragione. Questo non inciderebbe sui suoi diritti legali.

# Che cosa mi succederà se partecipo?

Il suo coinvolgimento nello studio durerà 6 mesi. In questo studio il trattamento (acido tranexamico o soluzione fisiologica) è stato somministrato appena possibile con una flebo per circa 8 ore dopo l'inizio dell'ictus.

Abbiamo selezionato il trattamento che ha ricevuto in modo casuale (come il lancio di una moneta) perché questo è il modo in cui la maggior parte degli studi clinici sono condotti, in quanto è il modo migliore per scoprire se un trattamento funziona senza pregiudizi.. Sia lei che i suoi curanti non saprete se ha ricevuto il farmaco o il placebo.

Durante i primi 7 giorni dopo l'ictus, i membri del team clinico e di ricerca monitoreranno le sue condizioni e registreranno le informazioni rilevanti dalla sua cartella clinica. Questo includerà le indagini e i trattamenti che riceverà come parte della cura clinica standard. Per esempio, i farmaci per abbassare la pressione sanguigna, il trattamento in stroke unit e i risultati di eventuali ulteriori TAC o risonanze magnetiche del cervello.

Le chiediamo anche il permesso per contattarla per somministrarle un questionario da completare via posta o e-mail, o telefonicamente per controllare le sue condizioni a distanza di 6 mesi dopo l'ictus.

Il questionario comprenderà domande su come lei è in grado di muoversi, su come pensa che la sua vita sia stata influenzata dall'ictus e alcuni brevi test di memoria. Se non è in grado di completare il questionario da solo, chiederemo a un parente, amico o badante di completarlo al posto suo.

Chiediamo anche il suo permesso per contattare il suo medico di medicina generale per verificare le sue condizioni sei mesi dopo l'ictus e per confermare i suoi dettagli di contatto. Se non è in grado di completare il questionario per posta o e-mail, possiamo telefonarle e aiutarla a completare il questionario. Per rendere la valutazione finale dello studio il più obiettiva possibile, la persona che le telefonerà non saprà se lei ha ricevuto il trattamento attivo o no.

Oltre a quanto descritto qui, il suo trattamento sarà esattamente lo stesso di tutti i pazienti con ictus ed emorragia intracerebrale.

# Spese e pagamenti

I pazienti non saranno pagati per aver partecipato a questo studio e non sarà obbligatorio ritornare in ospedale.

# Quali sono i possibili svantaggi e rischi della partecipazione?

L'acido tranexamico è un farmaco che è stato usato per molti anni per trattare problemi di sanguinamento. Attualmente è usato in pazienti con sanguinamento dal naso, dalla vescica o dall'utero o grave sanguinamento dopo operazioni chirurgiche o dopo un trauma. L'acido tranexamico favorisce la rapida coagulazione del sangue in modo efficace per un breve periodo in pazienti con una condizione di sanguinamento ed è per questo che lo stiamo usando in questo studio. Il trattamento con qualsiasi farmaco può provocare possibili effetti collaterali e gli effetti collaterali dell'acido tranexamico sono generalmente lievi. Possono includere diarrea, pressione bassa e vertigini. Il farmaco può anche a volte influenzare la visione dei colori, ma questo è raro. Tuttavia, poiché il trattamento funziona fermando l'emorragia, c'è la possibilità che possa causare un aumento della formazione di coaguli di sangue. Questo può verificarsi nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare) ed è potenzialmente molto grave e forse anche pericoloso per la vita. Tuttavia, in studi precedenti in pazienti con ictus e in persone con emorragie acute dovute a traumi, che hanno coinvolto migliaia di pazienti, l'acido tranexamico è risultato sicuro e non ha aumentato i coaguli di sangue.

Lei è stato sottoposto ad una TAC cerebrale come parte della sua cura clinica standard, e il team clinico potrebbe ripetere l’esame per monitorare i suoi progressi. Se partecipa a questo studio, le sue immagini del cervello saranno condivise con il team medico, in modo che si possano comprendere meglio gli effetti dei farmaci dello studio. Non ci sono ulteriori immagini cerebrali come parte di questo studio e nessuna esposizione a radiazioni aggiuntive se si partecipa allo studio.

**Quali sono i possibili benefici della partecipazione?**

Non possiamo promettere che lo studio le porterà dei benefici, ma il trattamento che ha ricevuto potrebbe aiutare a ridurre la gravità del suo attuale ictus a breve e a lungo termine, riducendo il sanguinamento nel cervello. Le informazioni che otterremo potrebbero essere utili per curare meglio i pazienti che verrano colpiti in futuro da ictus simile al suo.

# Che cosa succede quando lo studio di ricerca termina?

Vogliamo seguire i suoi progressi per sei mesi (180 giorni). Quando lo studio sarà completato, i risultati saranno analizzati e pubblicati in una rivista medica. Ci offriremo di inviare una copia dei risultati a tutti i partecipanti.

# Che cosa succede se c'è un problema?

Se ha un dubbio su qualsiasi aspetto di questo studio, dovrebbe chiedere di parlare con i ricercatori che faranno del loro meglio per rispondere alle sue domande. Le informazioni sul contatto dei ricercatori sono riportate alla fine di questo foglio informativo. Se Lei è preoccupato per qualsiasi aspetto di questo studio, si può rivolgere ad uno dei medici del nostro team che farà del proprio meglio per rispondere alle sue perplessità. Se ciò non la soddisfacesse e desiderasse formalizzare la sua lamentela, si può rivolgere all’Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) dell’Ospedale.

Se durante lo Studio Lei subisse un danno dovuto alla negligenza di qualcuno, è possibile adire alle vie legali per richiedere un risarcimento. Lo Studio è coperto da apposita polizza assicurativa di Responsabilità Civile stipulata dal  **…………………………….** con sede a **…….…..…….. ,** n. Polizza **……………...**, per danni involontariamente causati alla sua salute e per i pregiudizi economici da esso derivanti. L’assicurazione le può fornire un risarcimento per un importo massimo di € **…………………..**, fermo restando il diritto di ottenere un risarcimento oltre il massimale dalla persona responsabile dell’eventuale danno.

Come previsto dalle leggi in vigore (Decreto legislativo italiano n. 211/2003 e Decreto Ministeriale 14/7/2009) la polizza assicurativa copre i danni verificatisi durante il periodo di validità della stessa (inserire periodo) purché si siano manifestati non oltre i 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della polizza e purché le richieste di risarcimento danni siano presentate entro 36 mesi dal termine della sperimentazione.

Se, invece, durante lo Studio Lei subisse un danno non dovuto a negligenza di qualcuno, non sono previsti compensi ma si possono comunque seguire le formalità di reclamo in ospedale.

# La mia partecipazione allo studio sarà mantenuta riservata?

La riservatezza dei partecipanti sarà salvaguardata durante e dopo lo studio. Seguiremo le pratiche etiche e legali e tutte le informazioni sui partecipanti saranno trattate in modo confidenziale.

Se partecipa allo studio, useremo le informazioni raccolte su di lei e le sue cartelle cliniche nel corso della ricerca. Queste informazioni saranno mantenute strettamente confidenziali, conservate in un ufficio sicuro e chiuso a chiave presso l’ASST di Mantova, e in forma anonima su un database protetto da password presso l'Università di Nottingham. L’ASST di Mantovae l’Università di Nottingham sono responsabili della cura delle sue informazioni e del loro corretto utilizzo. I suoi diritti di accesso, modifica o spostamento dei suoi dati sono limitati, poiché abbiamo bisogno di gestire i suoi dati in modi specifici per rispettare alcune leggi e perché la ricerca sia affidabile e accurata. Per salvaguardare i suoi diritti, useremo il minimo possibile di informazioni di identificazione personale.

Può scoprire di più su come usiamo le sue informazioni leggendo la nostra “INFORMATIVA PRIVACY” allegata.

I dati raccolti per lo studio saranno esaminati e conservati da persone autorizzate dall'Università di Nottingham che organizza la ricerca. Potrebbero anche essere esaminati da persone autorizzate dalle autorità regolatorie per controllare che lo studio sia condotto correttamente. Tutti hanno il dovere di riservatezza nei suoi confronti come partecipante alla ricerca e faremo del nostro meglio per rispettare questo dovere.

Dove possibile, le informazioni su di lei non avranno il suo nome e il suo indirizzo e sarà usato un codice unico in modo che lei non possa essere riconosciuto. Tuttavia potremmo aver bisogno di identificarla per collegare i dati della ricerca con la sua cartella clinica, in questo caso avremo bisogno del suo nome e della sua data di nascita. Avremo anche bisogno di queste informazioni per controllare le cartelle cliniche come parte della ricerca.Firmando il modulo di consenso lei accetta quanto sopra.

I Suoi dati personali (indirizzo, numero di telefono) saranno conservati per 12 mesi dopo la fine dello studio nel caso in cui avessimo bisogno di contattarla, come per esempio per ragioni di sicurezza o per comunicare i risultati dello studio. Tutti i dati della ricerca saranno conservati in modo sicuro per 7 anni. Dopo questo periodo i suoi dati saranno smaltiti in modo sicuro. Durante questo periodo saranno prese tutte le precauzioni per mantenere la sua riservatezza, solo i membri del team di ricerca, con il permesso di chi custodisce i dati, avranno accesso ai sui dati personali.

In conformità con le normative vigenti, possiamo condividere i dati della nostra ricerca con ricercatori di altre università e organizzazioni, compresi quelli di altri paesi, per la ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria e sociale. Condividere i dati della ricerca è importante per consentire il confronto con altri ricercatori, il riutilizzo (e quindi evitare la duplicazione della ricerca) e per capire il quadro generale in particolari aree di ricerca. La condivisione dei dati in questo modo è di solito anonimizzata in modo che lei non possa essere identificato, ma se avessimo bisogno di condividere informazioni identificabili, chiederemmo il suo consenso.

**Che cosa succede se non voglio continuare lo studio?**

La sua partecipazione è volontaria e lei è libero di ritirarsi in qualsiasi momento, senza fornire alcuna ragione e senza che i suoi diritti legali siano intaccati. Se si ritira, non raccoglieremo più alcuna informazione su di lei o da lei, ma conserveremo le informazioni che abbiamo già ottenuto perché non ci è permesso manomettere quanto registrato nello studio e queste informazioni possono essere già state usate in alcune analisi e possono ancora essere usate nelle analisi finali dello studio. Per salvaguardare i suoi diritti, useremo il minimo possibile di informazioni di identificazione personale.

Se lei dovesse perdere la capacità di intendere e di volere durante lo studio e non fosse in grado di decidere se vuole continuare o meno, e se il suo rappresentante legale o parente sollevasse un'obiezione alla sua continuazione, verrà ritirato dallo studio, quindi non raccoglieremo più alcuna informazione su di lei, ma conserveremo le informazioni che abbiamo già ottenuto. Questo perché non è possibile manomettere quanto registrato nello studio, le informazioni potrebbero essere già state usate in alcune analisi, e potrebbero ancora essere usate nelle analisi finali dello studio.

# Coinvolgimento del Medico di Medicina Generale

Verrà inviata una lettera al suo Medico di Medicina Generale per informarlo della sua partecipazione allo studio. Chiediamo anche il suo permesso di contattarelo per verificare le sue condizioni sei mesi dopo il l’ictus e per confermare i suoi dettagli di contatto.

**Cosa succederà ai campioni biologici?**

Non raccoglieremo campioni biologici come parte di questo studio.

**Verrà fatto qualche test genetico?**

No, non verrà effettuato alcun test genetico.

# Che cosa succederà ai risultati della ricerca?

I risultati dello studio saranno pubblicati in riviste mediche. Tuttavia, tutti i dettagli personali saranno tenuti strettamente confidenziali e non sarà data nessuna informazione attraverso la quale lei possa essere identificato. Alla fine della sperimentazione il team di ricerca invierà un riassunto dei risultati per posta o per e-mail.

**Chi organizza e finanzia la ricerca?**

Questa ricerca è organizzata dall'Università di Nottingham ed è finanziata da NIHR HTA Programme Project grant NIHR129917.

**Chi ha esaminato lo studio?**

Per proteggere i suoi interessi tutte le ricerche nel settore sanitario sono esaminate da un gruppo indipendente di persone, che fanno parte di un Comitato Etico di Ricerca, per proteggere i suoi interessi. Questo studio è stato esaminato e ha ricevuto un parere favorevole dal Comitato Etico di riferimento.

# Ulteriori informazioni e dettagli di contatto:

**TICH-3 Trials Office TICH-3 Trials Office- Italy**

Nottingham Stroke Trials Unit Neurologia-

D floor South block, Room 2123 ASST di Mantova

Queens Medical Centre Strada Lago Paiolo 10

University of Nottingham 46100 – Mantova (MN)

G7 2UH – UK Italia

Tel: 0115 823 1782 Tel: 0376201686

Email:TICH-3@nottingham.ac.uk Email: TICH-3@asst-mantova.it

**Grazie per aver letto questo foglio informativo**