

## Samrådsinformation om studien Rädde hjärnan som studiepersonal läser för anhörig

*Instruktion:* Läs texten långsamt med en kort paus efter varje punkt. När du har läst alla 10 punkter kan du överlämna detta blad för att ge den anhöriga rådrum. Om möjligt, lämna rummet och återkom efter cirka 5 minuter. Försökspersonen bör inkluderas inom 10 minuter.

Dokumentera samrådet i försökspersonens journal enligt mallen "Mall för journalanteckning Rädde hjärnblödningen: Inkludering samråd med anhörig."

## Samrådsinformation om studien Rädde hjärnblödningen

1. Din anhöriga har drabbats av en hjärnblödning. När en person inte själv kan inhämta den skriftliga informationen och samtycka till deltagande i ett forskningsprojekt kan samråd ske med en anhörig. Den anhöriga har då möjlighet att motsätta sig att personen ska deltagandet i studien.  
Därför tillfrågar vi dig nu om du motsätter dig att din anhöriga deltar i en studie av det blodstillande läkemedlet tranexamsyra.
2. Syftet med studien är att undersöka om läkemedlet minskar död och hjärnskada.
3. Tranexamsyra har visat sig förbättra funktionsförmågan hos patienter med andra typer av allvarliga blödningar.
4. I den hittills största studien av tranexamsyra vid hjärnblödningar var det färre biverkningarna hos de som fick tranexamsyra jämfört med placebo.
5. Även om vi hoppas att läkemedlet kommer att förbättra livet efter en hjärnblödning, saknas det vetenskapliga bevis. Därför har stroke-forskare startat denna studie. I Sverige heter studien Rädde hjärnblödningen och forskningshuvudmannen är Region Uppsala, Akademiska sjukhuset. Studien får inga medel från läkemedelsindustrin.
6. Om din anhöriga deltar i studien kommer hen att få ett intravenöst dropp under 8 timmar som antingen innehåller tranexamsyra eller överksam substans, så kallat placebo. Hälften får tranexamsyra och hälften får placebo. Varken du eller behandlande läkare vet eller kan påverka vilken behandling som ges.
7. Att delta i studien är frivilligt. Din anhöriga kan när som helst avbryta sin medverkan utan någon särskild motivering. Vården av din anhöriga påverkas inte av om du väljer att vara med eller inte i studien.
8. Den anhöriga kommer att följas upp vid ett återbesök efter 1 år. Utöver detta sker brev- eller telefonuppföljning vid 6 månader samt en gång per år upp till 10 år. Forskningspersonen får svara på enkäter om sitt mående. Vi tar ett blodprov efter ett år och vi följer varje forskningsperson i offentliga register, t.ex. om försökspersonen drabbas av epilepsi eller en ny hjärnblödning.
9. Eftersom detta är en klinisk läkemedels-studie omfattas forskningspersonen av skyddet från Läkemedels-försäkringen.
10. Är det något som du undrar över? (*Invänta eventuella frågor.*)