

## L'ESSAI CLINIQUE HALT-IT

### LE FORMULAIRE D'INFORMATIONS CONCERNANT LA RECHERCHE

**Titre de la recherche :** Utilisation de l'acide tranexamique dans le traitement des hémorragies gastro-intestinales : étude internationale randomisée, en double insu et contrôlée par placebo

**Numéro du centre d'étude:**

**Version de la notice:** version internationale 1.0 daté du 26/11/2012

**Le présent hôpital prend part à une étude dont la finalité est de trouver des traitements plus efficaces des saignements gastro-intestinaux**

**Vous êtes dans l'un des cas suivants :**

- 1) Vous êtes un patient atteint de saignements gastro-intestinaux. Nous vous invitons à participer à la présente étude.
- 2) Vous êtes un patient atteint de saignements gastro-intestinaux. Souffrant, vous avez été inclus dans la présente étude. Nous vous demandons maintenant de nous dire si vous souhaitez poursuivre.
- 3) Vous représentez un patient atteint de saignements gastro-intestinaux. Nous vous prions de bien vouloir décider en son nom s'il/si elle peut participer à la présente étude. Nous vous conseillons de vous demander si le patient aurait accepté de participer s'il/si elle avait été en mesure de décider.

**Quelle est la finalité de cette brochure ?**

Avant de décider de participer à la présente étude, nous souhaiterions que vous soyez informé de son objectif et de ses implications.

L'une de nos équipes vous accompagnera dans la lecture de cette brochure et répondra à toutes vos questions, ce qui devrait prendre une vingtaine de minutes.

N'hésitez pas à en parler autour de vous, si vous le souhaitez.

**Quel est l'objectif de l'étude ?**

Nous sommes à la recherche d'un traitement plus efficace des saignements intestinaux. Nous souhaitons que le traitement proposé dans le cadre de l'étude (un médicament du nom d'acide tranexamique), qui facilite la coagulation, réduise l'importance de ces saignements. Mais il est également possible que ce même traitement entraîne la formation de caillots indésirables.

L'acide tranexamique n'est pas un nouveau médicament. Il est déjà utilisé pour soulager les patients présentant des saignements consécutifs à une intervention chirurgicale ou un accident. Nous souhaitons que ce traitement soulage les patients atteints de saignements intestinaux davantage qu'il ne les incommoder. Mais nous n'avons pas encore de certitudes sur ce point.

**Pourquoi ai-je-été sollicité ?**

Vous (le patient) êtes atteints de saignements gastro-intestinaux qu'il convient de traiter dans les meilleurs délais. Votre médecin pense que vous pouvez participer à la présente étude, mais que néanmoins cette décision vous revient.

Si vous participez, vous ferez partie des 8 000 patients atteints de saignements intestinaux, sélectionnés dans le monde entier.

#### Un patient ne peut pas être admis dans cette étude si :

- Le médecin estime qu'il existe une raison spécifique pour laquelle l'acide tranexamique ne devrait **en aucun cas** être prescrit
- Le médecin estime qu'il existe une raison spécifique pour laquelle l'acide tranexémique **doit** être prescrit
- Il/elle n'est pas adulte

Vous (le patient) avez été invité à participer à la présente étude parce qu'aucune des conditions ci-dessus ne vous est applicable.

#### Ma participation est-elle obligatoire ?

Non. C'est à vous que revient la décision de participer ou non. Si vous ne souhaitez pas participer, votre médecin ne cessera pas pour autant de s'occuper de vous et de vous prescrire tous les autres traitements nécessaires.

#### Quelle est la méthodologie de l'étude ?

Nous ne savons pas si le fait de traiter les saignements gastro-intestinaux avec l'acide tranexamique en plus des traitements habituellement prescrits sera ou non plus efficace. La meilleure façon de s'en assurer est d'observer si les personnes à qui l'acide tranexamique est prescrit se portent mieux que celles à qui il ne l'est pas. À cette fin, les participants à l'étude seront répartis en deux groupes. L'un recevra le traitement à l'étude (acide tranexamique). L'autre recevra un traitement factice (placebo). L'affectation d'un individu à un groupe est décidée au hasard, et chacun a une chance égale d'être affecté à l'un comme à l'autre. Le traitement à l'étude et le traitement factice semblent identiques, de sorte que ni vous ni votre médecin ne saurez à quel groupe vous avez été affecté.

#### Que se passera-t-il si je décide de participer ?

Vous recevrez tous les traitements habituels destinés à soulager vos saignements. Vous recevrez aussi l'un des traitements à l'étude (acide tranexamique ou placebo). Vous commencerez ce traitement aussitôt. Il vous sera administré sous forme de perfusion (cycle de vingt-quatre heures). Le traitement à l'étude est gratuit. Vous ne serez pas soumis à d'autres tests ni ne serez hospitalisé plus longtemps dans le cadre de l'étude.

Vous devrez conserver ce prospectus et signer un formulaire de consentement.

Nous souhaiterions également adresser à votre médecin personnel un courrier l'informant de votre participation à l'étude.

#### Qu'arrivera-t-il ensuite ?

Nous nous tiendrons informé de votre état de santé quand vous aurez quitté l'hôpital. Avant que vous rentriez chez vous, nous vous remettons une carte à conserver. Si vous consultez un médecin ou un infirmière pour cause de maladie dans le mois suivant votre visite à l'hôpital, vous devrez leur montrer cette carte.

### **Ma participation me sera-t-elle préjudiciable ?**

D'autres études suggèrent que le traitement à l'étude (acide tranexamique) ne provoque pas la formation de caillots indésirables et qu'une utilisation de courte durée n'entraîne pas d'effets indésirables, mais nous ne savons pas s'il en sera de même pour des personnes atteintes de votre pathologie. Votre médecin vous surveillera ; en cas de problème, il vous donnera les meilleurs soins possibles. Les personnes menant l'étude seront également informées.

### **Cette participation me sera-t-elle bénéfique ?**

Nous ne savons pas si cette étude vous sera bénéfique. Mais, à l'avenir elle aidera les médecins à traiter les personnes atteintes de saignements intestinaux.

### **Puis-je changer d'avis concernant ma participation ?**

Oui. Si vous changez d'avis concernant votre participation, il suffira que vous informiez votre médecin que vous ne souhaitez plus participer à l'étude. Vous pourrez le faire à tout moment. Votre médecin ne cessera pas pour autant de s'occuper de vous et il vous prescrira tous les autres traitements dont vous aurez besoin. Nous souhaiterions néanmoins pouvoir utiliser les informations concernant la façon dont l'étude se sera déroulée pour vous, mais si vous y êtes opposé il suffira que vous en informiez votre médecin.

### **Quelles informations me concernant seront collectées ?**

Des informations de détail concernant vos saignements, les médicaments que vous prenez et la façon dont les choses se passeront pour vous – tout sera consigné.

Le personnel du bureau principal à Londres pourra aussi demander un exemplaire du formulaire de consentement signé par vous. Ceci lui confirmera que l'étude est exécutée dans les règles.

### **La confidentialité des informations me concernant sera-t-elle préservée ?**

Toutes les informations collectées à votre sujet resteront confidentielles. Les personnes autorisées à en prendre connaissance seront les médecins exécutant l'étude, le personnel du bureau principal à Londres et les autorités de contrôle en charge d'assurer que l'étude se déroule dans les règles.

Votre médecin communiquera des informations de détail vous concernant à l'équipe de l'étude à Londres, et celle-ci se chargera de les conserver en lieux sûrs. Vos informations personnelles seront conservées dans un lieu sécurisé et différent de celui où seront déposées les autres informations concernant l'étude. Elles seront détruites dans un délai de cinq ans suivant la fin de l'étude.

Les résultats de l'étude seront publiés dans une revue médicale afin que d'autres médecins puissent en profiter. Vos informations personnelles ne seront pas intégrées dans le rapport d'étude, et rien ne permettra de vous identifier à partir de celui-ci.

Les données de l'étude seront accessibles aux chercheurs du monde entier, qui pourront les utiliser afin d'améliorer le savoir médical et le soin des patients. Vos informations personnelles ne figureront pas dans le rapport d'étude. Il n'y aura aucun moyen de vous identifier.

### **Qui est responsable de cette étude ?**

L'étude est exécutée par une équipe de la London School of Hygiene & Tropical Medicine de l'Université de Londres.

### **Qui finance cette étude ?**

Cette étude est financée par le Gouvernement du Royaume-Uni. Votre médecin n'est pas rémunéré pour y inclure des patients. Seuls les coûts associés aux essais seront couverts.

### **Qui a assuré le contrôle de cette étude ?**

Afin que vos intérêts soient préservés, cette étude a été soigneusement vérifiée par un groupe indépendant de personnes (un comité d'éthique de la recherche). Celui-ci a confirmé que nous pouvions inviter des patients à y participer.

### **Pourrai-je prendre connaissance des résultats de l'étude ?**

L'étude devrait prendre fin en 2018. Si vous souhaitez que l'on vous en adresse une synthèse quand elle sera achevée, veuillez vous adresser à votre médecin traitant.

Vous pourrez aussi visiter le site Internet de l'étude afin d'en constater la progression ([haltit.lshtm.ac.uk](http://haltit.lshtm.ac.uk)).

### **À qui m'adresser si j'ai d'autres questions à poser ou si je souhaite faire part de mes préoccupations ?**

Pour ce qui concerne l'étude, vous pourrez vous adresser aux médecins et aux infirmières. Ils feront de leur mieux pour répondre à vos questions. Vous pourrez aussi vous adresser au Dr [insérer nom] qui est responsable de cette étude dans l'hôpital où vous êtes traité. Vous pouvez écrire à [lui], à [adresse] ou lui téléphoner au [numéro].

Si vous n'êtes pas satisfait, vous pourrez adresser une plainte officielle au directeur de l'hôpital et/ou au comité d'éthique qui a approuvé l'exécution de cet essai clinique dans son hôpital. Votre médecin pourra vous communiquer des informations sur la façon de procéder.

### **Y a-t-il d'autres informations que je devrais connaître ?**

Si quelque chose ne se passe pas correctement et que vous subissez un préjudice résultant d'une négligence pendant le déroulement de l'étude, alors vous serez fondé à demander un dédommagement. La London School of Hygiene & Tropical Medicine, qui organise l'étude, assumera la responsabilité des plaintes pour tout préjudice involontaire subi consécutivement à votre participation à cette étude.

Nous vous encourageons vivement à poser toutes les questions que vous voudrez avant, pendant ou après l'étude. Si vous vous posez des questions à ce sujet, veuillez en parler à l'infirmière ou au médecin qui s'occupent de vous dans le cadre de celle-ci : ils seront en mesure de vous communiquer des informations à jour à propos des médicaments/procédures utilisés/suivies. Si vous souhaitez prendre connaissance des recherches sur lesquelles cette étude est fondée, veuillez vous adresser à l'infirmière ou au médecin qui s'occupent de vous dans le cadre de celle-ci.