

EL ENSAYO HALT-IT

INFORMACIÓN SOBRE LA INVESTIGACIÓN

Título de la investigación: Ácido tranexámico para el tratamiento de hemorragia gastrointestinal: un ensayo aleatorizado internacional, doble ciego y controlado con placebo

Número ID del sitio:

Versión de folleto: Internacional 1.0 de fecha 26/11/2012

Este hospital está participando en un estudio para descubrir mejores tratamientos para la hemorragia gastrointestinal.

Una de las siguientes afirmaciones corresponde a su caso:

- 1) Usted es un(a) paciente con hemorragia gastrointestinal. Le invitamos a participar en este estudio de investigación.
- 2) Usted es un(a) paciente que sufrió de hemorragia gastrointestinal. Cuando se encontraba muy enfermo(a), le incluimos en este estudio de investigación. Ahora le solicitamos que considere participar en el resto del estudio.
- 3) Usted es representante de un paciente que sufrió de hemorragia gastrointestinal. Le solicitamos que decida en nombre del/de la paciente si él/ella puede participar en este estudio de investigación. Puede considerarlo si opina que el/la paciente habría aceptado participar si se encontrara lo suficientemente bien para decidir.

¿Para qué es el folleto?

Antes de que decida participar en este estudio, quisiéramos informarle sobre las razones para su realización y en qué consistirá.

Un miembro de nuestro equipo leerá con usted este folleto y responderá a sus preguntas. Calculamos que esto tomará aproximadamente 20 minutos.

Si lo desea, puede hablar con otras personas sobre el estudio.

¿Para qué es el estudio?

Estamos tratando de descubrir si hay un mejor tratamiento para la hemorragia gastrointestinal. Esperamos que el tratamiento del estudio (un fármaco llamado ácido tranexámico), que ayuda a la coagulación sanguínea, reduzca la hemorragia gastrointestinal. Asimismo, es posible que provoque coágulos donde no sea necesario.

El ácido tranexámico no es un fármaco nuevo. En efecto, ya está siendo utilizado para ayudar a las personas con hemorragias tras una operación o un accidente. Esperamos que este tratamiento aporte más ventajas que desventajas a los pacientes que sufren de hemorragia gastrointestinal pero todavía no podemos afirmarlo con total seguridad.

¿Por qué me han pedido participar?

Usted (el/la paciente) tiene una hemorragia gastrointestinal que se debe tratar rápidamente. Su médico opina que puede participar en el estudio, pero de usted depende decidir si quiere hacerlo o no.

En caso de que desee participar, usted será una de las 8000 personas con hemorragia gastrointestinal que participen en este estudio alrededor del mundo.

Un(a) paciente no puede estar en este estudio si:

- el médico piensa que existe una razón particular por la cual el ácido tranexámico **no debería** suministrarse en absoluto;
- el médico piensa que existe una razón particular por la cual el ácido tranexámico **debería** suministrarse claramente;
- el/la paciente no es mayor de edad.

Usted (el/la paciente) ha sido invitado(a) a participar en este estudio porque no cumple con ninguna de las condiciones anteriormente mencionadas.

¿Debo participar?

No. De usted depende decidir si quiere hacerlo o no. Si no quiere participar, su médico le seguirá prestando atención y le suministrará los demás tratamientos que necesite.

¿Cómo funciona el estudio?

No sabemos si el suministro de ácido tranexámico, además de los tratamientos habituales para la hemorragia gastrointestinal, será mejor o no. La mejor forma de averiguarlo es saber cómo les va las personas a las que se les suministra, en comparación con aquellas a las que no. Para ello, se incluirá a las personas que participan en el estudio en uno de dos grupos. Un grupo recibirá el tratamiento del estudio (ácido tranexámico), mientras que el otro recibirá un tratamiento de simulación (un placebo). Se decidirá aleatoriamente el grupo en el que se incluirá a cada persona y todas tienen la misma posibilidad de quedar en uno u otro grupo. El tratamiento del estudio y el tratamiento de simulación tienen la misma apariencia, de manera que usted o su médico no sabrán en qué grupo se encuentran.

¿Qué me sucederá si participo?

Usted recibirá todos los tratamientos habituales para ayudarle con su hemorragia. Además, recibirá uno de los tratamientos del estudio (ácido tranexámico o placebo). El tratamiento comenzará inmediatamente y se le suministrará mediante goteo durante 24 horas. El tratamiento del estudio es gratuito. No necesitará pruebas adicionales ni pasar más tiempo en el hospital a causa del estudio.

Le daremos este folleto y le pediremos que firme un formulario de consentimiento.

Asimismo, quisiéramos enviar una carta a su médico personal para informarle sobre su participación en el estudio.

¿Qué sucederá luego?

Nos gustaría saber sobre su estado de salud tras salir del hospital. Antes de regresar a su casa, recibirá una tarjeta para que lleve consigo. Si acude a un médico o una enfermera por motivo de una enfermedad en el mes posterior a su estancia en el hospital, deberá mostrarles la tarjeta.

¿Me hará daño si participo?

Otros estudios indican que este tratamiento (ácido tranexámico) no provoca coágulos sanguíneos no deseados y no conlleva efectos secundarios si se utiliza a corto plazo; no obstante, no sabemos si esto será igual para las personas con su condición. Su médico le mantendrá bajo observación y le suministrará la mejor atención

disponible en caso de presentarse algún problema. Asimismo, mantendrá informadas a las personas que están realizando el estudio.

¿Me beneficiaré si participo?

No sabemos si este estudio le ayudará. Sin embargo, ayudará a los médicos a la hora de tratar a personas que sufran de hemorragia gastrointestinal en el futuro.

¿Puedo cambiar de opinión sobre mi participación?

Sí. Si cambia su opinión sobre su participación, simplemente debe decirle a su médico que ya no desea estar en el estudio. Puede hacerlo en cualquier momento. Su médico seguirá ofreciéndole atención y le suministrará los demás tratamientos que necesite. Esperamos que aún nos permita utilizar la información sobre su estado, pero, si no lo desea, por favor indíquesele a su médico.

¿Qué información mía se recopilará?

Se recopilará información sobre su hemorragia, las medicinas que recibe y la evolución de su estado.

Es posible también que el personal de la sede principal de Londres solicite una copia de su formulario de consentimiento firmado. Esto les permitirá asegurarse de que el estudio se esté llevando a cabo correctamente.

¿Mi información se mantendrá en privado?

Toda la información recopilada sobre usted se mantendrá en privado. Las personas autorizadas a consultar la información serán los médicos que realicen el estudio, el personal de la sede principal de Londres y las autoridades encargadas de verificar que el estudio se esté llevando a cabo apropiadamente.

Su médico enviará algunos datos suyos al equipo del estudio en Londres, que los almacenará de manera segura. Su información personal se conservará en un lugar seguro y diferente al de la demás información del estudio, y se destruirá cinco años después de haber terminado el estudio.

Los resultados del estudio se publicarán en una revista médica, con el fin de que otros médicos puedan aprender de ellos. Su información personal no se incluirá en el informe sobre el estudio y no hay forma de que usted pueda ser identificado a partir de él.

Los datos del estudio se pondrán a disposición de los investigadores internacionales, de manera que se puedan utilizar para mejorar el conocimiento médico y la atención a los pacientes. Su información personal no se incluirá y no hay forma de que usted pueda ser identificado.

¿Quién está a cargo de este estudio?

El estudio será realizado por un equipo de la London School of Hygiene & Tropical Medicine *at the University of London* (Escuela Londinense de Higiene y Medicina Tropical de la Universidad de Londres).

¿Quién financia este estudio?

El estudio es financiado por el Gobierno del Reino Unido. Su médico no recibirá remuneración por incluir pacientes en este estudio. Solamente se cubrirán los gastos relacionados con la realización del ensayo.

¿Quién ha comprobado este estudio?

Con el fin de velar por sus intereses, este estudio ha sido cuidadosamente comprobado por un grupo independiente de personas llamado Comité de Ética de Investigación, quienes juzgaron correcto que solicitemos la participación de los pacientes.

¿Podré enterarme de los resultados del estudio?

El estudio deberá terminar en 2018. Si desea recibir un resumen de los resultados del estudio una vez que éste haya terminado, por favor indíquese al médico que le esté tratando.

Asimismo, puede visitar el sitio web del estudio para informarse sobre su progreso (haltit.lshtm.ac.uk).

¿Con quién puedo hablar si tengo otras preguntas o inquietudes?

Puede hablar con sus médicos y enfermeras sobre el estudio, quienes responderán de la mejor manera a sus preguntas. Igualmente, puede hablar con el/la Dr(a). [insertar nombre] quién está a cargo de este estudio en su hospital. Puede ponerse en contacto con [él/ella] en [dirección] o en el teléfono [número].

Si no queda satisfecho(a) puede presentar una reclamación formal al/a la director(a) del hospital y/o el Comité de Ética que aprobó este ensayo en dicha institución. Su médico le podrá suministrar información sobre cómo hacerlo.

¿Qué más debo saber?

Si algo sale mal y usted sale perjudicado(a) durante el estudio debido a la negligencia de alguien, podrá tener razones para solicitar una indemnización. La *London School of Hygiene & Tropical Medicine*, que está organizando el estudio, sería responsable por las reclamaciones en caso de cualquier perjuicio no negligente que usted sufra a causa de su participación en el estudio.

Le invitamos a plantear todas las preguntas que desee, antes, durante o después del estudio. Si tiene algún interrogante sobre el estudio, por favor hable con su enfermera o médico encargado, quienes le suministrarán información actualizada sobre el/los fármaco(s)/ procedimiento(s) utilizados. Si desea leer la investigación sobre la cual se basa el estudio, por favor solicítelo a su enfermera o médico encargado.