

¿Usted o alguien que conoce ha sufrido sangrado en el cerebro?

<<Hospital Name>> *está llevando a cabo un estudio de investigación sobre el tratamiento de emergencia para los pacientes con sangrado en el cerebro, también llamado “hemorragia intracerebral”.*

<<hospital name>> participa en una asociación de más de 100 hospitales y unidades móviles de atención para accidentes cerebrovasculares en América del Norte y otros países del mundo, que estudian e intentan determinar si un medicamento usado para tratar y prevenir el sangrado también puede mejorar el desenlace después de un accidente cerebrovascular causado por el sangrado en el cerebro. El medicamento se llama “factor VIIa recombinante”. Los participantes del estudio recibirán el medicamento o un placebo que no contiene fármacos activos. El nombre del estudio es Ensayo sobre la administración temprana del rFVIIa para tratar los accidentes cerebrovasculares hemorrágicos (rFVIIa for Acute hemorrhagic Stroke Administered at Earliest Time [FASTEST] Trial). Está patrocinado por los Institutos Nacionales de Salud.

Dada la gravedad de la lesión cerebral, en casi todos los casos, los pacientes elegibles para el ensayo FASTEST no podrán decidir si desean participar o no en el estudio. Un conjunto especial de normas gubernamentales permite que los estudios incluyan a los pacientes con una “excepción del consentimiento

informado” en estas circunstancias. Esto solo se permite en situaciones de vida o muerte, en las que se desconoce la mejor estrategia, cuando existe un posible beneficio para el participante y cuando no es posible obtener el consentimiento de la familia o el representante del paciente antes de que se deban comenzar las estrategias del estudio.

Organizaremos reuniones para la comunidad, donde brindaremos información sobre la propuesta de este estudio, responderemos preguntas y escucharemos la opinión de la comunidad.

Si le interesa asistir a una reunión sobre el ensayo FASTEST o si quiere que alguien hable para su comunidad, comuníquese con el/la Dr./Dra. <<PI Last Name>> o con el/la coordinador/a del estudio <Name> a <email address> o al <Phone number>.

Para obtener más información sobre FASTEST, visite

<https://nihstrokenet.org/fastest/home>.

