**Formato del Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación**

**Título del estudio**: El efecto de una mayor dosis de proteína en pacientes críticos: un estudio multicéntrico aleatorizado basado en el registro.

**ID del estudio del patrocinador**: The EFFORT Trial

**Doctor del estudio**: inserte el nombre, el departamento y el número de teléfono de contacto

**Patrocinador**: Dr. Daren Heyland, MD, FRCPC, MSc

**Número de contacto de emergencia** (24 horas / 7 días a la semana): **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Los números de contacto que no son de emergencia se encuentran al final de este documento en la sección titulada "Contactos".

INTRODUCCIÓN

Como responsable sustituto de la toma de decisiones, se le solicita que brinde su consentimiento informado en nombre de una persona que no puede dar su consentimiento por sí misma. A lo largo de este formato, "usted" significa la persona a la que representa. Usted está siendo invitado a participar en un proyecto de investigación. Los tratamientos disponibles para usted actualmente han sido posibles ya que pacientes anteriores como usted participaron en estudios clínicos. Los avances futuros dependen de la participación en estudios clínicos. Usted está invitado a participar en esta prueba porque es un paciente críticamente enfermo con alto riesgo nutricional. Este formato de consentimiento le proporciona información para ayudarlo a tomar una decisión informada. Lea atentamente este documento y haga las preguntas necesarias. Todas sus preguntas deben responderse a su satisfacción antes de decidir si participa en este estudio de investigación. El personal del estudio le informará sobre los plazos del estudio para tomar su decisión.

Tomar parte en este estudio es voluntario. Decidir no participar o decidir abandonar el estudio más tarde no dará lugar a ninguna sanción ni afectará la atención médica actual o futura.

¿CUÁLES SON LOS ANTECEDENTES DE INFORMACIÓN PARA ESTE ESTUDIO?

Los pacientes críticamente enfermos con ventilación mecánica no pueden consumir una dieta regular. Normalmente, un dietista u otro profesional de la salud evaluará al paciente crítico y determinará sus requerimientos y proporcionará proteínas y calorías a través de una sonda de alimentación o por vía intravenosa (IV) como parte de su cuidado habitual. Sin embargo, existe una gama amplia de cantidad de proteínas proporcionadas y no conocemos cuál es mejor o la cantidad optima de proteína para alimentar a los pacientes en estado crítico.

¿POR QUÉ SE ESTÁ HACIENDO ESTE ESTUDIO?

El propósito de este estudio es comparar los efectos de 2 dosis de proteínas diferentes, en usted y su recuperación. Ambas son comúnmente usadas en pacientes críticamente enfermos.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES EXISTEN?

Si elige no participar en este estudio, se le proporcionará atención nutricional como parte de la atención habitual en su UCI.

¿CUANTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTE ESTUDIO?

Se anticipa que alrededor de 4000 personas serán parte de este estudio, de al menos 100 UCI ubicadas en todo el mundo. Esperamos inscribir al menos 30 pacientes localmente.

¿QUÉ SUCEDERÁ DURANTE ESTE ESTUDIO?

Si decides participar, serás "aleatorizado" en uno de los dos grupos que se describen a continuación. La aleatorización significa que te colocan en un grupo por casualidad (como lanzar una moneda al aire). No hay forma de predecir a qué grupo se le asignará. Tendrás la misma posibilidad de ser asignado a cualquier grupo. Ni usted, el personal del estudio ni los médicos del estudio pueden elegir el grupo en el que se asignara. El médico del estudio y el personal del estudio sabrán en qué grupo se encuentra. Como participante, no tendrá ninguna responsabilidad en este estudio.

¿CUÁL ES LA INTERVENCIÓN DEL ESTUDIO?

Grupo 1: Atención habitual en la UCI más una dosis de proteína de > 2.2 g/kg/día. Si se le asigna al azar a este grupo, su dosis de proteína se cumplirá proporcionando proteína a través de la alimentación por sonda, suplementos de proteína y/o proteína intravenosa, según lo determinen los médicos y/o dietista.

Grupo 2: Atención habitual en la UCI más una dosis de proteína de <1.2 g/kg/día. Si se le asigna al azar a este grupo, su dosis de proteína se cumplirá proporcionando proteína a través de la alimentación por sonda, suplementos de proteína y/o proteína intravenosa, según lo determinen los médicos y/o dietista.

La intervención del estudio continuará durante toda su estancia en la UCI mientras reciba alimentación por sonda y/o nutrición intravenosa. No hay otros cambios en su atención habitual, solo la cantidad de proteína prescrita.

¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS DE ESTUDIO?

Procedimientos no experimentales

1. Usted confirmará este acuerdo al firmar este formato de consentimiento.

2. Mientras se encuentre en la unidad de cuidados intensivos (UCI), el equipo clínico lo visitará todos los días y revisará su registro médico para evaluar su condición médica.

3. El equipo clínico registrará información sobre su historial médico pasado, su nutrición y recuperación durante su estancia en la UCI.

4. Los resultados de análisis de sangre que se realizan normalmente mientras se recupera en la UCI serán recolectados en este estudio.

Procedimientos experimentales

1. Se le recetará una dosis de proteína basada en su grupo de estudio asignado.

¿CUÁLES SON LAS RESPONSABILIDADES DE LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO?

Si elige participar en este estudio, se espera que:

1. Proporcione su consentimiento para participar.

¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÁN LOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO?

El estudio durará hasta que sea dado de alta de la UCI o hasta los 28 días, lo que ocurra primero.

¿PUEDEN LOS PARTICIPANTES ELEGIR ABANDONAR EL ESTUDIO?

La participación en la investigación es voluntaria. Puede optar por finalizar su participación en esta investigación (llamado; Retiro) en cualquier momento sin tener que dar algún motivo. Esto no afectará su atención médica de ninguna manera. Los investigadores utilizarán la información que se recolecto antes de su retiro, pero no se recopilará ni se enviará información al patrocinador después del retiro de su permiso. Si decide retirarse del estudio, se le recomienda que se comunique con el médico encargado del estudio o el personal del estudio.

¿PUEDE TERMINAR TEMPRANO LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Se le informará, de manera oportuna, sobre cualquier información nueva que pueda afectar su disposición a que su familiar continúe participando en este estudio. El equipo clínico puede suspender tempranamente su participación en el estudio y sin su consentimiento, por razones tales como:

• No puede tolerar la intervención del estudio

• El médico del estudio ya no cree que esta es la mejor opción para usted

• El Patrocinador decide detener el estudio

Si esto sucede, puede significar que no recibirá la intervención del estudio durante el período completo descrito en este consentimiento. Si lo retiran de este estudio, el médico del estudio discutirá los motivos con usted.

 ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS O LOS DAÑOS DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

No esperamos ningún riesgo mayor en comparación con la atención habitual. Puede haber otros riesgos que actualmente son imprevisibles.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DURANTE EL EMBARAZO?

La dosis de proteína para mujeres embarazadas o niños críticamente enfermos no se ha probado, por lo tanto, es posible que no participe en este estudio de investigación si está embarazada. Posparto y lactantes pueden participar.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si acepta participar en este estudio, la intervención experimental puede o no ser de beneficio directo para usted. Anticipamos que una mayor cantidad de proteína puede mejorar la supervivencia y la recuperación, pero actualmente no lo sabemos con certeza y es por eso que estamos haciendo este estudio.

¿CÓMO SE MANTENDRA LA INFORMACION DEL PARTICIPANTE CONFIDENCIAL?

Si decide participar en este estudio, los médicos del estudio y el personal del estudio solo recopilarán de la historia clínica la información que necesitan para este estudio. Los registros que lo identifiquen en este centro se mantendrán confidenciales y, en la medida en que lo permitan las leyes aplicables, no se divulgarán ni se pondrán a disposición del público, excepto según lo descrito en este documento de consentimiento.

Los representantes autorizados de las siguientes organizaciones podrían consultar sus registros de estudios médicos/clínicos originales (identificables) en el sitio donde se llevan a cabo estos registros, para verificar que la información recopilada para el estudio sea correcta y siga las leyes y pautas apropiadas.

• Dr. Daren Heyland, el patrocinador de este estudio, y del personal que coordina el estudio

• El Comité de Ética en investigación que supervisa la conducción ética de este estudio en Ontario

• *insertar el nombre del sitio de investigación*, para supervisar la conducción ética de la investigación en este lugar

La información para el estudio que se recopila sobre usted (llamada datos del estudio) también se puede enviar a las organizaciones mencionadas anteriormente. Los representantes de Clinical Trials Ontario, una organización sin fines de lucro, podría ver los datos del estudio que se envían al comité de Ética en investigación para este estudio. No se usará su nombre, dirección u otra información que pueda identificarlo directamente. Los registros recibidos por estas organizaciones pueden contener su código único de participante, sexo, edad y fechas de admisión y alta del hospital. Si se publican los resultados de este estudio, su identidad permanecerá confidencial. Se espera que la información recopilada durante este estudio sea publicada en la literatura médica. Aunque la probabilidad de que alguien lo identifique a través de los datos del estudio es muy pequeña, nunca puede eliminarse por completo.

Una copia del consentimiento informado firmado para participar en este estudio deberá ser incluida en su registro medico/expediente clínico.

¿LA INFORMACIÓN SOBRE ESTE ESTUDIO ESTÁ DISPONIBLE EN LÍNEA?

Una descripción de este estudio clínico estará disponible en http://www.clinicaltrials.gov. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. Puede buscar este sitio web en cualquier momento.

¿CUÁL ES EL COSTO PARA LOS PARTICIPANTES? ¿LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO RECIBEN ALGUN PAGO?

La participación en este estudio no implicará ningún costo adicional para usted o su seguro de salud privado. No se le pagará por participar en este estudio.

¿CUÁLES SON LOS DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?

Se le informará, de manera oportuna, sobre nueva información que pueda ser relevante para su deseo de permanecer en este estudio. Sus derechos a la privacidad están legalmente protegidos por leyes federales y provinciales que requieren salvaguardas para garantizar que se respete su privacidad. Al firmar este consentimiento no renuncia a ninguno de sus derechos legales ante el médico del estudio, el patrocinador o las instituciones involucradas para obtener compensación, ni este consentimiento libera al médico del estudio, patrocinador o sus agentes de sus responsabilidades legales y profesionales.

Se le entregará una copia de este formato de consentimiento firmado y fechado antes de participar en este estudio.

¿A QUIÉNES DEBEN CONTACTAR LOS PARTICIPANTES PARA PREGUNTAS?

Si tiene preguntas sobre su participación en este estudio, comuníquese con el médico del estudio [Nombre] al [Teléfono]. Si tiene alguna inquietud acerca de sus derechos como participante en una investigación, comuníquese con la Comité de Registro: el Dr. Albert Clark, Director de Ética en Investigación de Ciencias de la Salud y Enseñanzas Afiliadas de Queen's University Health Sciences al 1-844-535-2988.

**FIRMAS**

* Todas mis preguntas han sido respondidas,
* Entiendo la información dentro de este formato de consentimiento informado,
* Permitir el acceso a mis registros médicos como se explica en este formato de consentimiento,
* No renuncio a ninguno de mis derechos legales al firmar este formato de consentimiento,
* Yo acepto, o apruebo permitir que la persona de quien soy responsable, participe en este estudio.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Participante Nombre completo Fecha y hora

Sustituto en la Toma de Decisiones

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la persona que Nombre completo y rol Fecha y hora

Realizo el proceso del Consentimiento

**Complete la siguiente sección una vez que el paciente pueda dar su consentimiento para participar en el estudio:**

* Todas mis preguntas han sido respondidas,
* Entiendo la información dentro de este formato de consentimiento informado,
* Permitir el acceso a mis registros médicos como se explica en este formato de consentimiento,
* No renuncio a ninguno de mis derechos legales al firmar este formato de consentimiento,
* Acepto tomar parte en este estudio.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Participante Nombre completo Fecha y hora

Sustituto en la Toma de Decisiones

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la persona que Nombre completo y rol Fecha y hora

Realizo el proceso del Consentimiento

**Complete la siguiente sección solo si el participante no puede leer o requiere una traducción verbal:**

* El formato de consentimiento informado fue explicado con precisión, y aparentemente entendido por el participante / responsable sustituto de la toma de decisiones, y
* El consentimiento informado fue otorgado libremente por el participante / responsable sustituto

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del testigo imparcial/traductor Nombre completo Fecha y hora

*(No fue posible para el participante*

*leer/requerir una tradicional verbal)*