Información sobre la participación en un ensayo de investigación en ciencias de la salud para pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos – dirigida al paciente

Número EUCT: 2024-516208-41-00

Título del ensayo:
The Intensive Care Platform Trial (INCEPT)

Título en español:
Ensayo en plataforma para el tratamiento intensivo (INCEPT)

Tu participación

Has estado gravemente enfermo/a y has estado ingresado/a en nuestra unidad de cuidados intensivos. Te encontrabas en una situación crítica que requería tratamiento inmediato. Tu estado hizo que no pudieras decidir por ti mismo/a, si querías participar en un ensayo de investigación en ciencias de la salud. Dado que tu situación requería tratamiento urgente con las terapias que se investigan en este ensayo, fuiste incluido/a en el estudio. Posteriormente, un médico independiente (denominado tutor del ensayo) evaluó que podías continuar participando. Tu participación también fue comentada con tus familiares más cercanos.

Ahora que tu estado ha mejorado, queremos preguntarte si deseas continuar participando en el ensayo. Es importante que comprendas lo que esto implica y por qué llevamos a cabo el estudio. Por ello, te pedimos que leas atentamente esta información para participantes. Tendrás una conversación con un médico responsable del ensayo, quien ampliará la información y responderá a tus preguntas. Puedes traer a un familiar a la conversación si lo deseas.

Si decides continuar en el ensayo, te pediremos que firmes una declaración de consentimiento para uno o varios subensayos. Tienes derecho a un período de reflexión antes de tomar tu decisión.
La participación en el ensayo es voluntaria, y puedes interrumpirla en cualquier momento sin necesidad de dar una razón.

Antecedentes del ensayo

En las unidades de cuidados intensivos se trata a pacientes gravemente enfermos con enfermedades complejas. A menudo se utilizan tratamientos como la ventilación mecánica, el soporte circulatorio y el soporte renal (diálisis), además de otras formas de tratamiento.
Estos tratamientos son necesarios, pero no siempre está claro cuál es la mejor forma de administrarlos. Por ello, los ensayos clínicos son necesarios para garantizar que los tratamientos sean beneficiosos.

En el Ensayo en Plataforma para el Tratamiento Intensivo (INCEPT) investigamos simultáneamente varios tipos de tratamientos para pacientes en cuidados intensivos. Los pacientes pueden participar en uno o varios subensayos (también llamados dominios) al mismo tiempo. Los subensayos se describen en materiales informativos separados. El ensayo se lleva a cabo en muchas unidades de cuidados intensivos en Dinamarca y a nivel internacional.

Objetivo del ensayo
El objetivo de INCEPT es mejorar el tratamiento de los pacientes en cuidados intensivos.

Desarrollo del ensayo
Participar en INCEPT significa que has participado en uno o varios subensayos mientras estabas ingresado/a en la unidad de cuidados intensivos. En cada subensayo se investigan diferentes tratamientos. El tratamiento asignado se determina mediante asignación aleatoria. En algunos subensayos, la asignación puede ser ciega, lo que significa que ni los participantes ni el personal sanitario saben qué tratamiento recibe cada persona. Esto se hace para garantizar la mayor objetividad posible. Cuando un subensayo ciego finaliza, puedes ser informado/a sobre el tratamiento específico que recibiste.

Durante tu ingreso, hemos recopilado información de tu historia clínica sobre tu estado de salud antes de enfermar y sobre tu estado y tratamiento durante la enfermedad actual. Utilizamos esta información para evaluar los efectos y la seguridad de los tratamientos que investigamos.

Al finalizar cada subensayo, evaluaremos, entre otros aspectos:

Supervivencia

Efectos secundarios graves de los tratamientos

Duración del tratamiento de soporte vital

Duración del delirio

Duración de la hospitalización

Calidad de vida y función cognitiva

Participaste en el ensayo durante tu ingreso hospitalario. La duración de los tratamientos se describe en la información de cada subensayo. Para cada subensayo, los resultados se evalúan al cabo de un mes y de tres meses mediante revisión de la historia clínica, sin que tengas que hacer nada.

Seis meses después de tu participación, nos pondremos en contacto contigo o con tus familiares por teléfono para hacerte unas breves preguntas sobre tu calidad de vida y tu función cognitiva (tu capacidad para recordar, pensar y aprender). Si no logramos contactarte por teléfono, enviaremos un cuestionario por correo postal.

Beneficios del ensayo
El ensayo es flexible, lo que significa que los subensayos se ajustan y se aprenden continuamente de los resultados preliminares. De este modo, se beneficia al mayor número posible de participantes actuales y futuros.

Dado que no sabemos qué enfoque terapéutico es el más eficaz y presenta menos efectos secundarios, no podemos garantizar que obtengas un beneficio directo por participar. Sin embargo, tu participación contribuye a mejorar el tratamiento de los pacientes en las unidades de cuidados intensivos.

Evaluación de tu participación en el ensayo
Este es un ensayo de carácter urgente, por lo que ya has sido incluido/a en el estudio basándose en la evaluación de un médico. Participas porque un médico de la unidad de cuidados intensivos evaluó que cumplías los criterios de inclusión. El médico también evaluó si podías participar en uno o varios subensayos.

Interrupción de tu participación en el ensayo
Puedes interrumpir tu participación en el ensayo o en un subensayo específico en cualquier momento. Esto no afectará a tu tratamiento habitual. Los médicos de la unidad de cuidados intensivos también pueden decidir interrumpir tu participación; en ese caso, tú o tus familiares recibirán información sobre el motivo.

Si decides retirarte parcial o totalmente del ensayo, te preguntaremos si podemos seguir recopilando información sobre ti durante los seis meses posteriores a tu participación.

Confidencialidad y deber de secreto profesional
Toda la información será tratada de forma confidencial, y serás anonimizado/a en la notificación y publicación de los resultados. La Agencia Danesa del Medicamento, la unidad de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y el médico responsable del ensayo tienen acceso a tu historia clínica para garantizar que el ensayo se lleve a cabo según lo previsto. Todos ellos están sujetos al deber de confidencialidad.

El tratamiento de los datos personales cumplirá con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la legislación danesa de protección de datos.

Los datos pueden compartirse de forma anonimizada con otros investigadores previa aprobación del comité directivo del ensayo, o de forma no anonimizada previa autorización de las autoridades competentes.

Financiación del ensayo
INCEPT está financiado por la Fundación Novo Nordisk (29.985.000 DKK) y el Seguro de Salud "danmark" (7.300.000 DKK), y cuenta con el apoyo del Fondo Conmemorativo del Propietario de Aserraderos Jeppe Juhl y su esposa Ovita Juhl (1.000.000 DKK), el Fondo del Comerciante Jakob Ehrenreich y su esposa Grete Ehrenreich (200.000 DKK) y el Fondo Dagmar Marshall (93.516 DKK).

La financiación de cada subensayo se describe por separado. Las fundaciones no participan en el diseño, la ejecución, los análisis ni la publicación de los resultados del ensayo, ni tienen propiedad sobre los datos.

Los fondos cubren gastos fijos que incluyen: Remuneración de investigadores, enfermeras de investigación, analistas de datos y otro personal directamente implicado en el ensayo, y

Gastos administrativos, incluidos los relacionados con la gestión y supervisión del ensayo, como el manejo y almacenamiento de datos, la supervisión de la seguridad, las aprobaciones éticas, los seguros y otros requisitos de las autoridades.

Seguro
Estás cubierto/a por el sistema de compensación al paciente (Patienterstatningen) durante el ensayo.

Difusión de los resultados del ensayo
Cuando finalice un subensayo, se publicará un resumen de sus resultados, incluido uno en lenguaje sencillo, en la base de datos de la UE sobre ensayos clínicos (euclinicaltrials.eu). Los resúmenes se publicarán independientemente de los resultados obtenidos.

Los resultados de cada subensayo también se publicarán en revistas científicas y en la página web del ensayo: www.incept.dk.

¿Necesitas más información?
Esperamos que hayas recibido información suficiente para decidir si deseas continuar participando en el ensayo. También recomendamos leer la información titulada "Tus derechos como participante en ensayos con medicamentos" del Centro Nacional de Ética, que se adjunta.

Si tienes preguntas o deseas más información, no dudes en ponerte en contacto con los firmantes.

En nombre del comité directivo de INCEPT

Anders Perner

Investigador local de INCEPT
Médico jefe, profesor, PhD
Departamento de Cuidados Intensivos, Hospital Universitario Rigshospitalet
Blegdamsvej 9, 2100 Copenhague Ø

anders.perner@regionh.dk

Anders Granholm
Investigador coordinador
Médico, PhD
Departamento de Cuidados Intensivos, Hospital Universitario Rigshospitalet
Blegdamsvej 9, 2100 Copenhague Ø

anders.granholm@regionh.dk

Rikke Larsen
Coordinadora del proyecto
Máster en Ciencias de la Salud, PhD
Departamento de Cuidados Intensivos, Hospital Universitario Rigshospitalet
Blegdamsvej 9, 2100 Copenhague Ø

rikke.larsen.05@regionh.dk