

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

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)

Introducción

Nos dirigimos a usted para preguntarle si desea autorizar que su familiar participe en un ensayo de investigación en ciencias de la salud. Su familiar se encuentra en una situación crítica, lo que significa que no puede otorgar su consentimiento por sí mismo/a. Por ello, le solicitamos que, en nombre de su familiar, otorgue un consentimiento sustitutivo para su participación. Dado que el estado de su familiar requería tratamiento urgente con las terapias que se investigan en este ensayo, su familiar fue incluido/a en el estudio. Posteriormente, un médico independiente (denominado tutor del ensayo) evaluó que su familiar podía continuar participando, y ahora deseamos comentar la participación con usted. Su familiar será consultado/a personalmente para otorgar su consentimiento tan pronto como su estado lo permita.

Antes de tomar una decisión, es importante que comprenda qué implica la participación y por qué se lleva a cabo el ensayo. Por ello, le rogamos que lea atentamente esta información para participantes. Tendrá una conversación con un médico responsable del ensayo, quien ampliará la información y responderá a sus preguntas. Puede llevar a un acompañante a la conversación si lo desea.

Si decide que su familiar continúe en el ensayo, le pediremos que firme una declaración de consentimiento para uno o varios subensayos. Tiene derecho a un período de reflexión antes de tomar su decisión.

La participación en el ensayo es voluntaria, y puede interrumpir la participación de su familiar en cualquier momento sin necesidad de dar una razón. Esto no afectará al tratamiento habitual de su familiar.

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 modalidades terapéuticas.

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) se investigan 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 numerosas 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

La participación en INCEPT implica que su familiar participa en uno o varios subensayos mientras permanece ingresado/a en la unidad de cuidados intensivos. En cada subensayo se investigan diferentes tratamientos. La asignación del tratamiento se realiza de forma 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 cada subensayo finaliza, su familiar puede ser informado/a sobre el tratamiento específico que ha recibido.

Durante el ingreso, hemos recopilado información de la historia clínica de su familiar sobre su estado de salud previo a la enfermedad y sobre su estado y tratamiento durante la enfermedad actual. Esta información se utiliza para evaluar los efectos y la seguridad de los tratamientos que se investigan.

Al finalizar cada subensayo se evaluarán, 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

Su familiar participó en el ensayo durante su ingreso hospitalario. La duración de los tratamientos se describe en la información correspondiente a cada subensayo. Para cada subensayo, los resultados se evalúan al cabo de un mes y de tres meses mediante revisión de la historia clínica.

Seis meses después de la participación de su familiar, nos pondremos en contacto con su familiar o, en su caso, con usted por teléfono para realizar breves preguntas sobre su calidad de vida y su función cognitiva (capacidad para recordar, pensar y aprender). Si no logramos contactar por teléfono, enviaremos un cuestionario por correo postal.

Beneficios del ensayo

El ensayo es flexible, lo que significa que los subensayos se ajustan continuamente y se aprenden de los resultados preliminares. De este modo, se beneficia al mayor número posible de participantes actuales y futuros. Dado que no se conoce qué enfoque terapéutico es el más eficaz y presenta menos efectos secundarios, no se puede garantizar que su familiar obtenga un beneficio directo por participar. Sin embargo, su participación contribuye a mejorar el tratamiento de los pacientes en las unidades de cuidados intensivos.

Evaluación de la participación de su familiar en el ensayo

Este es un ensayo de carácter urgente, por lo que su familiar ya ha sido incluido/a en el estudio basándose en la evaluación de un médico. Su familiar participa porque un médico de la unidad de cuidados intensivos evaluó que cumplía los criterios de inclusión. El médico también evaluó si su familiar podía participar en uno o varios subensayos.

Interrupción de la participación en el ensayo

Puede interrumpir la participación de su familiar en el ensayo o en un subensayo específico en cualquier momento. Esto no afectará al tratamiento habitual de su familiar. Los médicos de la unidad de cuidados intensivos también pueden decidir interrumpir la participación; en ese caso, usted o su familiar recibirán información sobre el motivo.

Si decide retirar a su familiar de parte o de la totalidad del ensayo, le preguntaremos si podemos continuar recopilando información sobre su familiar durante los seis meses posteriores a su participación.

Confidencialidad y deber de secreto profesional

Toda la información será tratada de forma confidencial y, en la notificación y publicación de los resultados, su familiar será anonimizado/a. La Agencia Danesa del Medicamento, la unidad de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y el médico responsable del ensayo tienen acceso a la historia clínica de su familiar 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 de Jeppe Juhl y su esposa Ovita Juhl (1.000.000 DKK), el Fondo de 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 difusión de los resultados del ensayo, ni tienen propiedad sobre los datos.

Los fondos cubren gastos fijos que incluyen: Remuneración de investigadores, enfermeras/os 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

Su familiar está 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 claro, en la base de datos de la Unión Europea 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

¿Necesita más información?

Esperamos que haya recibido información suficiente para decidir si su familiar puede 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 tiene preguntas o desea más información, no dude en ponerse 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 Copenhagen Ø

anders.perner@regionh.dk

Anders Granholm

Investigador coordinador

Médico, PhD

Departamento de Cuidados Intensivos, Hospital Universitario Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 Copenhagen 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 Copenhagen Ø

rikke.larsen.05@regionh.dk