



effort trial

SECCION 2: REGISTRA TU UCI

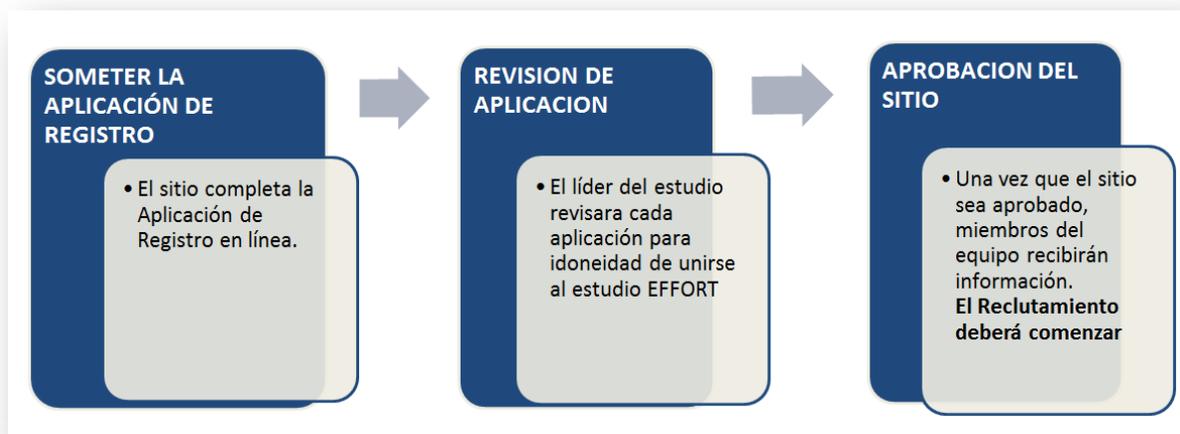
Índice

Registro y Activación del Sitio	2
Antes de Registrarte	2
Tu sitio es Idóneo?	2
Obtención de la aprobación de Ética	4
Hora de Registrarse!	8
Tips para Registrarte	8

Registro y Activación del Sitio

Unidades de Cuidados Intensivos (UCIs) de todo el mundo se registraran voluntariamente su interés de participar en el estudio EFFORT. El registro del sitio es el proceso formal de un sitio interesado que somete una aplicación/forma para unirse. Una vez que la aplicación/forma sea revisada por el líder del estudio, una aprobación formal será emitida y el sitio podrá comenzar con actividades de reclutamiento. La siguiente figura describe el proceso.

Figura 3: Vista general de la registración del Sitio



Antes de Registrarte

Tu sitio es Idóneo?

Lo primero a considerar antes de decidir registrarse es si tu UCI es adecuada para participar en el estudio EFFORT. Para considerarse adecuada, todos los criterios descritos a continuación deben cumplirse.

UCI debe asignar dos (2) Líderes del Estudio

Un líder del estudio deberá ser un Médico de la UCI y el segundo puede ser Dietista/Nutriólog@/Licenciado en Nutrición o Coordinador de Investigación de la UCI. En general, creemos que un equipo multidisciplinario de médicos y Nutriólogos (y otros) será más efectivo para implementar el estudio EFFORT; por esta razón recomendamos un médico y Nutriólogo como líderes del estudio, sin embargo, pueden existir excepciones. Lo que es más críticamente importante es que cada uno de los líderes del estudio cumpla con lo siguiente:

- **Los Líderes del Estudio deben tener conocimiento sobre Nutrición en Cuidados Intensivos**
Líderes del Estudio deben incluir su currículum vitae (CV) o documentos que demuestren su conocimiento en Nutrición en Cuidados Críticos como parte del proceso de aplicación.

- **Líderes del Estudio deben contar con entrenamiento Buenas Prácticas Clínicas o similar.**
Líderes del Estudio deben incluir su certificado de entrenamiento como parte del proceso de registro. Sigue las instrucciones siguientes para que obtengas tu curso de Buenas Prácticas Clínicas en línea, en español, y gratuito.

- ❑ **La UCI se apegara al esquema de aleatorización y asignación y evitara la sobrealimentación para cada paciente aleatorizado.**
Confirmar que el sitio cuenta con equilibrio y está dispuesto a apegarse al esquema de aleatorización prescrita de dosis alta versus dosis baja. Además, ellos confirmaran que si el paciente aleatorizado al brazo de dosis alta, ellos no sobre alimentaran al paciente con mucha energía para así poder alcanzar los niveles altos de proteína.

Revisa el NIBBLE (noticia sobre nutrición) en nuestra página que debate a la literatura actual con respecto a este tema: [Deberíamos de Tener Equiponderación \(o Incertidumbre Clínica\) Sobre Cuanta Proteína se Administra a Pacientes Críticos?](#)

- ❑ **La UCI cuenta con un protocolo de alimentación estandarizado para nutrición enteral y parenteral**
Con ‘protocolo de alimentación estandarizado’ nos referimos a una forma o política que permita al personal el manejo de la nutrición de una forma estandarizada. Estos protocolos usualmente son implementados por órdenes impresas o electrónicas, algoritmos impresos u otras herramientas que estén disponibles. La naturaleza específica del protocolo no es importante. Es muy probable que UCIs con protocolos estandarizados administren una terapia nutricional de mayor calidad. Si no cuentas con un algoritmo o una política escrita pero tomas un acercamiento estandarizado al administrar la nutrición enteral, esto es aceptable. (Considera reducir este acercamiento estandarizado de manera escrita)

- ❑ **La UCI tiene acceso a diversos productos comerciales de nutrición enteral y parenteral que usaran para alcanzar los requerimientos de proteína sin que administren calorías en exceso.**
Esto incluye productos como fórmulas de nutrición enteral con dosis altas de proteína, suplementos de proteína, y aminoácidos o nutrición parenteral.

- ❑ **Se ha obtenido la aprobación del Comité de Ética.**
La aprobación del Comité de Ética (ejemplo; Carta de Aprobación) deberá ser sometida al momento que la UCI se registre. La sección de abajo provee a las UCI con instrucciones para la obtención de la aprobación.

- ❑ **La UCI se ha comprometido a incluir un mínimo de 30 pacientes elegibles en 2 a 3 años**
La UCI tiene los recursos locales para incluir al menos 30 pacientes elegibles. La UCI podrá incluir a todos los pacientes que puedan!

La **Lista de Verificación de Idoneidad** puede ser descargada de la página web. Utiliza esta lista de verificación como herramienta para hablar con los miembros del equipo y de la UCI interesados, para verificar que el sitio cumple con estos criterios.

Al momento de registración, los criterios anteriores deben ser confirmados, con documentos requeridos adjuntos (CV, BPC certificado, aprobación del Comité de Ética). Por favor no avance con los pasos siguientes si no es posible para ustedes proporcionar o comprometerse con cada punto anterior indicado en la sección de idoneidad del sitio. Si pueden comprometerse y proporcionar con lo anterior (y esperamos que así sea), por favor proceda primero con la obtención de aprobación del Comité de Ética.

El paso final en el proceso de aplicación requiere que confirmes que has entendido el propósito del estudio EFFORT; has revisado la información y material de nuestro sitio web; y que someterás datos a través del sistema electrónico de captura de datos (REDCap) y que recibirás un reporte detallado de referencia del sitio.

Checking this box indicates that you have had the opportunity to read information about the survey and understand the purpose of the International Quality Improvement Project. Sharing of data allows us to compute site reports comparing statistics across participating ICUs. Only aggregated data will be shared: demographics and clinical information for individual patients will never be shared. Clicking this will also allow us to give credit to your hospital where appropriate, such as on our web page, in journal publications, and in press releases.

Curso de Buenas Prácticas Clínicas

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos cuenta con un curso gratis, en español, interactivo en línea de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) disponible para todo aquel que esté interesado, puedes acceder dando clic en el link

<https://gcp.nidatraining.org/>

Crean una cuenta para tomar el curso. Por favor toma en cuenta que este curso se ofrece en español. Al completarlo, recibirás un certificado de BPC. Otras certificaciones de BPC también son aceptables. Por favor contacta al Líder del Proyecto si has tenido preguntas sobre que cursos satisfacen nuestros requisitos.

Obtención de la aprobación de Ética

Como as notado anteriormente, debes de contar con la aprobación del Comité de Ética local antes de registrar tu UCI al estudio EFFORT.

La aplicación, procedimientos y requerimientos del Comité de Ética local podrán variar de región en región y por lo tanto cada Institución, deberá ser responsable de realizar y asegurarse de seguir los

procedimientos locales, leyes, y regulaciones cuando se prepare la aplicación del Comité de Ética local para el estudio EFFORT.

Comité de Ética Regional- Central

En algunos países/regiones, existen UCI/Investigadores líderes que apoyaran y aconsejaran a otras UCIs a registrarse mediante un una aprobación del Comité de Ética central existente. La tabla siguiente enlista a cada región con la persona apropiada de contacto para preguntar cómo realizar esto

País/Región	Persona de Contacto
Ecuador	Ma. Eloisa Garcia eloisa.garciavelasquez@gmail.com
Panamá	Rosa Larreategui. rosa.larreategui@gmail.com
Argentina	Sebastian Chapela spchapela@hotmail.com
Republica Dominicana	Anayanet Jaquez anayanet_jaquez@hotmail.com

Omisión del Consentimiento Informado

Dado que el tratamiento del estudio en ambos grupos están dentro de los rangos usuales de la práctica nutricional en las UCIs, el estudio EFFORT presenta un riesgo no mayor al manejo típico de alimentación a pacientes de la UC actual. Adicionalmente, las características de seguridad del estudio y el tiempo sensible de administración de proteína al paciente, provee una fuerte racionalidad del uso de **consentimiento omitido/exento**. Por lo tanto se recomienda que las UCIs participantes soliciten una aprobación del Comité de Ética con consentimiento exento.

En casos donde la UCI busca que el consentimiento sea exento, ellos podrán usar la **Hoja de Información para el Paciente** como parte de la aplicación su Comité de Ética local.

Hemos preparado una presentación en power point **“Una Justificación Para Usar La Omisión Del Consentimiento En EFFORT”** que los líderes locales del estudio podrán utilizar para presentar la racionalidad de solicitar la omisión del consentimiento informado a su comité de ética y otros que aplique. Este puede ser descargado de nuestro sitio web. También puede contactar al Líder del Proyecto para tener una lista de las UCIs actuales que se han unido a EFFORT con la omisión del consentimiento aprobada. Esta información podrá ser útil para tu comité de ética durante la deliberación de este tema.

Para UCIs in áreas donde el consentimiento informado por parte del familiar / paciente es requerido, UCIs deberán adaptar la plantilla del consentimiento informado a los requisitos locales antes de iniciar el proceso de comité de ética.

Se le solicitara a cada sitio especificar el tipo de consentimiento aprobado por su comité de ética en la hoja de registro al estudio.

FDA 45 CFR 46.116 – Waived Consent

(d) An IRB may approve a consent procedure which does not include, or which alters, some or all of the elements of informed consent set forth in this section, or waive the requirements to obtain informed consent provided the IRB finds and documents that:

- (1) The research involves no more than minimal risk to the subjects;
- (2) The waiver or alteration will not adversely affect the rights and welfare of the subjects;
- (3) The research could not practicably be carried out without the waiver or alteration; and
- (4) Whenever appropriate, the subjects will be provided with additional pertinent information after participation.

Documentos Necesarios Para Someter El Estudio Al Comité De Ética

Todos los documentos en español necesarios para la preparación de la aplicación del Comité de Ética están disponibles en nuestro sitio web para descargar

- Protocolo
- Plantilla de hoja de información del paciente (aplicable cuando se obtiene la omisión del consentimiento)
- Plantilla del consentimiento informado
- Sinopsis del estudio

Por favor contacta al coordinador de tu región para que obtengas copias aprobadas específicas de la región.

Cada UCI debe guardar en sus archivos una carta de aprobación y el consentimiento/hoja de información asociada que fue aprobada para cada versión del protocolo durante los 3 años del estudio. Además, cada renovación de la aprobación deberá ser guardada en sus archivos del estudio. Contacta a tu comité de ética local para saber más sobre que documentos necesitas.

Hora de Registrarse

Una vez que hayas completado todas las activadas ya mencionadas en sección anterior “Antes de Registrarte” ahora estás listo para completar tu aplicación en línea.

[**REGISTRATE DANDO CLICK AQUÍ!**](#)

[Instrucciones de Registro](#) y versiones de papel de la aplicación pueden ser descargadas del sitio web.

Consejos para Registrarte

Cada UCIdebera registrarse una sola vez. Toma especial cuidado en coordinarte con todos los miembros del estudio para asegurar que solo una persona complete el registro en línea, y provea los detalles de

contacto para cada miembro del equipo que requiera acceso de REDCap (por ejemplo nombre de usuario y contraseña)

Todos los miembros del equipo deberán iniciar sesión en REDCap utilizando sus credenciales personales. Por favor guarde su contraseña y nombre de usuario.

Como registrar varias UCIs en una sola Institución

Si cuentan con varias UCIs que desean incluir, cada UCI deberá ser registrada por separado. Aun si to anticipas inscribir 30 pacientes (mínimo) entre todas las UCIs combinada, deberás registrar la UCI por separado. Si has registrado múltiples UCIs, por favor toma en cuenta que cada miembro del equipo recibirá por separado las credenciales para iniciar sesión en REDCap

Se pedirá durante el registro a cada sitio que identifiquen que tipo de consentimiento usaran (exento o estándar) en su institución.

Detalles de cómo usar los tipos de consentimientos se pueden ver en la Sección 4: Reclutamiento de Pacientes.

Documentos necesarios para la aplicación del Comité de Ética



Todos los documentos necesarios para la preparación de la aplicación de Ética de la UCI están disponibles para ser descargados de nuestra página web.

Documento	Versión-fecha	Formato de archivo
El Protocolo del Estudio EFFORT	1-Oct-2017	.pdf
Hoja de Información del Paciente <i>(aplicable cuando se utilice la exención del consentimiento)</i>	1-Oct-2017	.docx
Plantilla del Consentimiento Informado <i>(aplicable cuando se utiliza el consentimiento estándar)</i>	1-Oct-2017	.docx
Sinopsis del estudio	17-Oct-2017	.docx

Cada UCI deberá contar con una carta de aprobación del Comité de Ética y el consentimiento asociado para cada versión del protocolo durante los 3 años del estudio. Además, cada renovación anual será guardada en los archivos del estudio. Contacta a tu Comité de Ética local para instrucciones sobre que documentación tienes que completar.

Hora de Registrarse!

Una vez que hayas completado las actividades indicadas en la parte “Antes de Registrarte” anterior, tu estas listo para completar la aplicación de registro en línea.

REGISTRATE AQUI! <https://ceru.hpcvl.queensu.ca/randomize/EFFORT/registration.php>



Instrucciones de Registro y una aplicación en papel del **Formato de Aplicación**, se puede descargar del sitio web

Tips para Registrarte

Cada UCI deberá registrarse una sola vez. Toma atención al coordinarte con todos los miembros de tu equipo para asegurarte que cada persona complete la registración en línea, y provea los detalles de contacto de cada miembro del equipo que requiera acceso a REDCap (nombre de usuario y contraseña)

Todo el personal del equipo deberá registrarse en REDCap usando sus credenciales personales asignadas. Por favor mantenga su contraseña sin perderla.

Como registrar múltiples UCIs

Si usted prefiere un reporte de desempeño individualizado para cada UCI en su Institución, entonces cada UCI debe registrarse por separado y deberá reclutar un mínimo de 30 pacientes por cada UCI. Si registra múltiples UCIs, cada miembro de su equipó recibirá información de acceso diferente para cada UCI.

Si usted anticipa inscribir 30 pacientes (mínimo) entre todas sus UCIs combinadas, entonces debe registrar solo una UCI. Y por lo tanto recibirá solo un reporte de los pacientes mezclados de todas las UCIs.