



SECCIÓN 3: PREPARA Y PROMOVER

Índice

Promoción local del estudio.....	3
Invitar al Personal Clínico.....	3
Personal en Servicio (Entrenamiento)	3
Preparación para Iniciar el Reclutamiento de Pacientes	7
Suministros clínicos y productos de nutrición	7
Consulte la siguiente sección "Reclutar participantes" para ver ejemplos de productos de nutrición que pueden usarse para lograr la asignación del grupo de estudio.	7
Organizando el papeleo	7
Paquetes de cribado	7
Carpeta de pacientes inscritos.....	7
Cómo mantener un seguimiento de los pacientes cribados e inscritos de tu UCI	8
Registros de cribado.....	8
<i>Lista de identificación de participantes</i>	10
1. Registro de pacientes que han sido aleatorizados al estudio.....	10
2. Este documento se puede mantener electrónicamente o la plantilla se puede imprimir y mantener como una copia impresa con nuevas entradas según sea necesario.	10
Documentar Elegibilidad y Consentimiento	10
Hoja de trabajo de elegibilidad.....	11
Herramienta de consentimiento.....	12
¿Estás listo para comenzar a reclutar pacientes?	14

Promoción local del estudio

Invitar al Personal Clínico

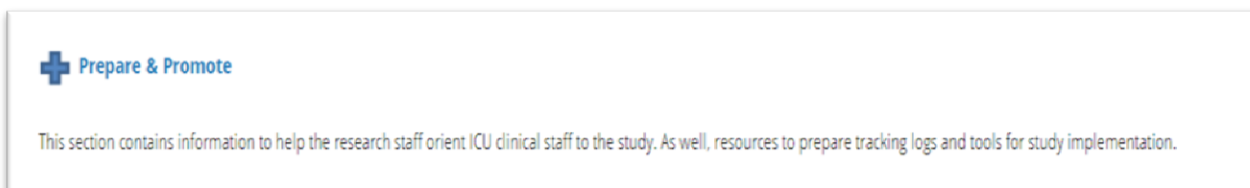
Cada UCI participante tendrá diferentes sistemas de organización y proceso para la introducción de nuevo personal clínico. Líderes del estudio EFFORT deberán tomar en consideración su estrategia de comunicación y que grupos clínicos deberán ser invitados a participar.

Por ejemplo, si el estudio es conducido en una UCI quirúrgica, los líderes del estudio deberán considerar invitar al cirujano para obtener su compromiso con respecto al estudio como el encargado de todo paciente incluido al estudio que se espera sea en colaboración del cirujano y clínicos de la UCI.

Hemos desarrollado algunas herramientas que los líderes del estudio pueden usar como parte de sus comunicaciones estratégicas locales del estudio EFFORT.

Personal en Servicio (Entrenamiento)

Hemos creado materiales de apoyo y entrenamiento para los líderes del estudio EFFORT para poder entrenar al personal clínico. Las UCIs podrán descargar el material de nuestro sitio web.



Presentación PowerPoint - estas diapositivas pueden ser utilizadas para conducir entrenamiento en personal clínico así como a nuevos miembros. Están disponibles para ser descargadas del sitio web.

- La **Presentación corta del Estudio EFFORT**– esta presentación puede ser utilizada para invitar al equipo de la UCI y de forma clara y corta explicar el propósito del estudio.
- **Vista general del estudio EFFORT** – Esta presentación es más larga y puede ser adecuada para fines de implementación local, según el equipo de estudio lo considere apropiado.

Nibble – un memo nutricional (en nuestro sitio web) el cual aborda a la incertidumbre clínica

“Deberíamos de Tener Equiponderación (o Incertidumbre Clínica) Sobre Cuanta Proteína se Administra a Pacientes Críticos?” el mordisco debe ser compartido entre clínicos (medicos y nutriólogos) que trabajan en las UCIs participantes para que estén de acuerdo en la aleatorización en este estudio.

Poster – La plantilla de un poster está disponible para que los sitios puedan colocarlos en su UCI para que el personal tenga conocimiento del estudio. Tome en cuenta que este poster podrá necesitar la aprobación del comité de ética.

Tarjetas de bolsillo con criterios de inclusión – una plantilla de tarjetas de bolsillo con criterios de inclusión está disponible para ser usadas por los sitios y compartirlas con los médicos, residentes y personal de enfermería. Se pueden descargar de nuestro sitio web.

Resolviendo dudas y preguntas al equipo clínico

¿Estamos cegados a la intervención del estudio? Si un paciente se asigna al azar al grupo de dosis baja en proteínas (es decir, ≤ 1.2 g/kg/d); ¿Puedo darles más proteínas si creo que el paciente necesita más proteínas?

- Este no es un estudio cegado.
- El equipo clínico no debe cambiar la prescripción de proteínas, si lo hace, eso anulará el propósito del estudio. * Recuerde, para inscribirse en el estudio, tuvo que confirmar que su UCI (incluidos los médicos) tiene incertidumbre clínica con los grupos de tratamiento del estudio. Sin embargo, si para un paciente en particular no tiene incertidumbre, no debe estar inscrito. Si algo sucede clínicamente que no le permita permanecer dentro de la asignación de grupo, tendremos que vivir con esto. Pero el paciente permanece en el estudio y los datos deben ser recopilados.

Nos cuesta mucho alimentar a nuestros pacientes la mayoría de sus necesidades prescritas. Si los pacientes no pueden alcanzar el 80% de su objetivo, ¿se eliminan del estudio?

- No hay penalización si el paciente no alcanzó al menos el 80% de la meta de proteínas diariamente; sin embargo, esperamos que los sitios, en función de su experiencia clínica, puedan proporcionar el objetivo de proteínas a los pacientes asignados a cada grupo de estudio. Hemos incorporado una herramienta de adecuación nutricional diaria en el sistema de recopilación de datos para ayudar a los sitios a monitorear su cumplimiento con las metas de intervención y nutrición del estudio. Esta herramienta le permitirá ver claramente qué tan bien está cumpliendo con el protocolo de tratamiento y hacer cambios para mejorar su adherencia.

¿Qué debo hacer si mi UCI no alimenta normalmente proteínas a niveles tan altos que se encuentran en el grupo de dosis de proteína alta (es decir, ≥ 2.2 g/kg/d)?

- Esperamos que la mayoría de las UCI participantes tengan su enfoque estándar para proporcionar proteínas a sus pacientes y que su "práctica normal" no sea apuntar a >2.2 gramos/kg/día en todos los pacientes. Algunos pueden apuntar a 1.2 gramos/kg/día o 1.5 gramos/kg/día. Sin embargo, las pautas admiten desde 1.2 hasta 2.0 gramos/kg/día, los expertos recomiendan hasta 2.5 gramos/kg/día, y nuestras observaciones de la práctica real observan que algunos pacientes obtienen entre 0.5 y 3.5 gramos/kg/día. * Recuerde, para que las UCI participen, tienen que aceptar que no sabemos cuál es la cantidad correcta y que deben estar dispuestos a modificar su enfoque "estándar" para que sigan el esquema de asignación al

azar: los pacientes asignados al azar a la dosis alta obtengan 2.2 gramos/kg/día (o al menos el 80% de eso) y aquellos asignados al azar al grupo bajo obtendrán 1.2 gramos/kg/día (o al menos el 80% de eso y no más).

La prescripción de proteínas en cantidades de ≤ 1.2 /kg/día no es racional en algunos grupos de pacientes, como en politraumatismo, cirugía masiva, y quemados. ¿Se excluirá del estudio a los pacientes con mayores necesidades de proteínas?

- La razón por la que estamos haciendo este estudio es que no tenemos pruebas suficientes para decirnos qué dosis de proteína se debe recomendar a que paciente de la UCI. ¿Qué evidencia a nivel de ECA respalda esa afirmación de que quemados, traumas u otros grupos de pacientes necesitan más proteínas? Además, si cree que la historia de que la proteína suprime la autofagia y se asocia con peores resultados, podría estar haciendo daño si continúa con esta práctica. Por cierto, esperamos que podamos incluir muchos pacientes con quemaduras y traumatismos para que podamos realizar un análisis a priori de subgrupos en estas poblaciones "especiales", ¡que será la mayor evaluación aleatoria de las dosis de proteínas en estos pacientes!

¿Cómo maneja el estudio a los pacientes con insuficiencia renal antes y después de la diálisis y cómo trata a los pacientes con cirrosis hepática con sangrado GI?

- Este es un estudio pragmático en el que tenemos muy pocos criterios de exclusión. Estamos tratando de reflejar la práctica clínica y, sin embargo, no dictar ningún cambio en la práctica clínica, excepto la dosificación de proteínas. Hay un importante criterio de exclusión que se relaciona con el hecho de que el clínico NO tenga incertidumbre o cuando el médico sienta que una dosis alta (o baja) de proteínas NO puede ser lo mejor para el paciente (es decir, ese paciente sería excluido). Los problemas renales o hepáticos no son una contraindicación para la participación, pero si el clínico no se siente cómodo con la asignación aleatoria de estos pacientes, puede excluirlos según su criterio.

Con respecto a la insuficiencia renal, existe una razón por la cual las dosis altas de aminoácidos / proteínas pueden ser útiles en el IRA sin RRT y hay un análisis reciente post hoc que sugiere que puede ser perjudicial. Vea a continuación el extracto de la NIBBLE

<https://www.criticalcarenutrition.com/resources/nibbles> - # 21 que resume esta situación

Resultados en la insuficiencia renal:

- Nephroprotect fue un ECA multicéntrico que comparó la provisión de IVAA en una dosis de hasta 2.0 g/kg/día con la atención estándar. Como se dijo anteriormente, este estudio representa la evidencia más sólida contra una dosis de proteína más alta. El fundamento del estudio Nephroprotect se basó en las siguientes observaciones:
 - Los modelos animales han demostrado que un aumento en el flujo sanguíneo renal en respuesta a una infusión de aminoácidos a corto plazo puede proteger al riñón de los ataques isquémicos agudos.²⁵
 - Varios estudios observacionales y un documento de ECA mejoraron el balance de nitrógeno en pacientes en diálisis que recibieron cantidades más altas de aminoácidos^{26,67,28,29,30.}

- Un ECA (n = 53) de un solo centro en pacientes en estado crítico demostró que una infusión a corto plazo de IVAA condujo a una recuperación más rápida de la insuficiencia renal aguda grave, particularmente en aquellos con insuficiencia renal oligúrica, en aquellos que recibieron diálisis y en aquellos que desarrollaron sepsis.³¹
- Otro estudio de un solo centro (n = 14) comparó 2 dosis de IVAA en pacientes en estado crítico con insuficiencia renal no oligúrica (aclaramiento de creatinina por debajo de 50 ml / min), y aquellos que recibieron una dosis de AA más alta tenían más probabilidades de preservar el efecto de diuresis y requirió menos furosemida para lograr un balance de líquidos negativo.
- Un análisis de subgrupos de un ECA grupal de 27 UCI que evaluaron las pautas de nutrición identificó a 242 pacientes críticamente enfermos con alto riesgo de disfunción renal al ingresar al estudio, encontró que aquellos con mayor dosis de proteínas tenían menos probabilidades de requerir TRR.^{33,34}
- Un análisis de subgrupos post hoc, generador de hipótesis del mismo ensayo sugirió una ventaja de supervivencia para aquellos pacientes con función renal normal que recibieron IVAA suplementario en comparación con la atención habitual (21/179 [11.7%] vs. 37/189 [19.6%]), pero también sugirió un daño potencial (menor supervivencia) en aquellos con disfunción renal al inicio del estudio (17/60 [28.3%] vs. 7/46 [15.2%]).³⁵ La observación posterior no fue significativa en el análisis ajustado (diferencia de riesgo ajustado por covariable, -0,6%; IC del 95%, -16,2 a 15,2; p = 0,95). Sin embargo, observamos varias limitaciones a este análisis post hoc: 1) Los números de subgrupos son pequeños y las tasas de eventos son bajas, por lo que los resultados son inestables o frágiles; 2) Hay inconsistencia entre los resultados del estudio (solo la mortalidad mostró una diferencia significativa entre los grupos, pero las medidas de calidad de vida y función física tendieron a empeorar con el tratamiento); y 3) Dada la justificación subyacente para el estudio de Nephroprotect, que IV AA tenía la intención de mejorar el resultado de los pacientes con disfunción renal, existe una falta de plausibilidad biológica convincente para este hallazgo del subgrupo. Sin embargo, sigue siendo una hipótesis publicada que la suplementación con IVAA puede aumentar el daño en pacientes con insuficiencia renal (o puede salvar vidas en pacientes con función renal normal).

Al final, no sabemos cuál es la respuesta correcta. Creemos que la única respuesta ética es que nuestros pacientes participen en un ECA para que podamos llegar a la respuesta. Estamos capturando el estado de la función renal en la base de datos de EFFORT y pretendemos realizar un análisis de subgrupos si hay suficientes pacientes con LRA en el ensayo.

Preparación para Iniciar el Reclutamiento de Pacientes

Suministros clínicos y productos de nutrición

No se proporcionan suministros a los sitios para esta prueba. **Los sitios utilizarán productos nutricionales disponibles en su institución, según lo indicado clínicamente, para lograr la dosis de proteína adecuada de acuerdo con la asignación del grupo de estudio.**

Consulte la siguiente sección "Reclutar participantes" para ver ejemplos de productos de nutrición que pueden usarse para lograr la asignación del grupo de estudio.

Organizando el papeleo

Cada sitio debe asegurarse de mantener datos (es decir, documentos de origen) y registros organizados y recuperables para cada participante del estudio. Esta documentación debe tener en cuenta claramente la selección, el consentimiento y los procedimientos de estudio realizados y los datos recopilados para cada participante.

Paquetes de cribado

Las herramientas están disponibles para las UCI para documentar los procedimientos de selección, consentimiento y registro para cada paciente. Se recomienda que los paquetes de selección se preparen antes del inicio de las actividades de reclutamiento. Tener paquetes premontados y listos para usar hará que el proceso sea más eficiente para el equipo de estudio local.

Se recomienda que cada paquete de selección contenga los siguientes documentos:

- Hoja de trabajo de elegibilidad
- Ética aprobada:
 - Formulario de consentimiento (si la aprobación ética requiere un consentimiento estándar)
 - Formulario de información del paciente (si la aprobación ética permite el consentimiento renunciado)
- Herramienta de consentimiento

La información detallada sobre el uso de estas herramientas se encuentra en la siguiente sección "Reclutar".

Carpeta de pacientes inscritos



Una vez que se inscriban pacientes al estudio EFFORT, durante el curso de su participación tú crearas y recolectaras registros para soportar los datos que estas registrando. La mejor recomendación práctica es que creases un archivo individual para cada paciente. UCIs que participen podrán usar cualquier práctica existente para mantener los registros individuales de pacientes en el estudio, sin embargo, si una UCI no cuenta

con procedimientos previos, se sugiere la creación de una carpeta como la imagen a la izquierda.

El propósito de cada documento mencionado en este apartado, así como la carpeta de la izquierda son explicados en la siguiente sección “Reclutamiento”

Cómo mantener un seguimiento de los pacientes cribados e inscritos de tu UCI

Para asegurarse de estar siguiendo las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), una actividad esencial es mantener registros y hacer un seguimiento de los documentos sobre los tipos de pacientes que se han evaluado para el estudio, y si se determina que son elegibles para el estudio, también registra sobre su consentimiento e inscripción.

Registros de cribado

El objetivo de mantener un documento de registro de cribado es registrar a los pacientes que ingresaron al cribado previo al estudio. También sirve para documentar cronológicamente la inscripción de pacientes elegibles. Y finalmente, se puede usar para ayudar al sitio a actualizar sus datos de detección en REDCap.

Toma de pantalla del registro de tamizaje/cribado de EFFORT

Study ID 2526-101 - Screened					
Data Collection Instrument	Randomization	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4
Inclusion	<input checked="" type="radio"/>				
Exclusion	<input checked="" type="radio"/>				
Pre-Randomization	<input type="radio"/>				
Randomization	<input type="radio"/>				
Patient Information		<input type="radio"/>			
Enrollment		<input type="radio"/>			
SOFA Score		<input type="radio"/>			
Nutrition		<input type="radio"/>			

EFFORT Site Screening Log										
Protocol Title: The Effect of Higher Protein Dosing in Critically Ill Patients (EFFORT Trial)										
Site Name: General Hospital						Site Number: 1000				
Inclusion Criteria					Exclusion Criteria					
1. ≥18 years old					1. >96 continuous hours of mechanical ventilation before screening					
2. Nutritionally "high-risk" and meet one or more of the following risk factors that make them a high nutritional risk: a) Low (<25) or high (>35) BMI b) Moderate to severe malnutrition (as defined by local assessments) We will document the means by which sites are making this determination and capture the elements of the assessment (history of weight loss, history of reduced oral intake, etc.) c) Frailty (Clinical Frailty Scale 5 or more from proxy) d) Sarcopenia (SARC-F score of 4 or more from proxy) e) From point of screening, projected duration of mechanical ventilation > 4 days					2. Expected death or withdrawal of life-sustaining treatments within 7 days from screening 3. Pregnant (Note: Post-partum and lactating patients are not excluded from the trial) 4. The responsible clinical feels that the patient either needs low or high protein. If present select all that apply: a) No longer critically ill, b) New onset of ARDS, c) Worsening renal function, d) Improved renal function, e) Starting dialysis, f) New wound (non-surgical), g) New surgical wound, h) Negative nitrogen balance, i) Increased protein losses, j) BMI ≥30, k) Improving hepatic failure, l) Worsening hepatic failure, m) Other, please specify: _____					
3. Requiring mechanical ventilation with actual or expected total duration of mechanical ventilation > 48 hours					5. Patient requires parenteral nutrition only and site does not have products to reach the high protein dose amount					
Screening Date (YYYY/MM/DD)	ICU #	ICU Adm Date (YYYY/MM/DD)	Incl # 2, specify all that apply (a,b,c,d,e)	Exclusion present? (Y/N)	If yes, specify criteria present	Eligible? (Y/N)	If yes, approached for consent? (Y/N)	If yes, consent obtained? (Y/N)	Patient Randomized? If yes, enter Rand # (8-digits)	Other relevant notes
20171106	56	20171104	b, e	Y	4c	N				
20171106	82	20171105	b, c, d	N		Y	Y	Y	1000-1001	
20171107	41	20171106	a	N		Y	N			Patient eligible but clinical team agreed not a good idea to approach for consent due to family dynamics

= Check the box if this is the final page of the log
Page 1 of 8

La plantilla de [Registro de tamizaje](#) se puede descargar desde el sitio web.

1. **Registre todos los pacientes que cumplan con todos los criterios de inclusión.** (NOTA: si no cumplen con todos los criterios de inclusión, no es necesario que los ingrese en el registro).
 - A. Los pacientes deben cumplir con todos los criterios de inclusión para ser elegibles para el estudio.
 - B. Un paciente no es elegible para el estudio si cumple con alguno de los criterios de exclusión.
 - C. Siempre que sea posible y apropiado, la elegibilidad del paciente puede confirmarse con un médico antes de la aleatorización.
 - D. Los pacientes deben ser asignados al azar en el estudio dentro de las 96 horas de su admisión en la UCI.

2. Registre el número de identificación único asignado al paciente en REDCap en el registro de tamizaje. Consulte la SECCIÓN 4: Reclute para obtener detalles sobre cómo ingresar pacientes en REDCap para obtener el número único de identificación del estudio.

Revise la sección 4, reclutamiento, detalles de como ingresar pacientes en REDcap para obtener el ID único a cada sujeto



ID number = 2526-101

3. Si un paciente ha tenido varias admisiones a la UCI, use la **admisión más reciente**.
 - a. Si un paciente al que recolectó datos es readmitido en la UCI, no lo incluya por segunda vez.
 - b. Si un paciente al que está recogiendo datos es dado de alta pero a reingresado dentro de las 48 horas, considere que este paciente nunca abandonó la UCI. Recoja los datos de las horas que no estuvieron en la UCI lo mejor posible, y continúe recabando datos una vez que regresen a la UCI.

4. Este documento puede mantenerse electrónicamente o la plantilla puede imprimirse y las entradas de "tinta " pueden realizarse según sea necesario.


Mantenga el Registro de tamizaje para ayudar a localizar qué paciente corresponde a qué número de ID de paciente en caso de que tengamos que realizar consultas de datos en una fecha posterior, o si su sitio es seleccionado para la verificación de la fuente. Use páginas adicionales del Registro de tamizaje según sea necesario.

Lista de identificación de participantes

El objetivo de la Lista de identificación del paciente es permitir la identificación de todos los participantes inscritos en el estudio en caso de que se requiera un seguimiento.

Este registro contiene información de identificación personal y debe mantenerse confidencial. No debe de ser enviado a CERU.

Captura de pantalla de la lista de ID de paciente del estudio EFFORT

EFFORT Participant Identification List			
Protocol Title: The Effect of Higher Protein Dosing in Critically Ill Patients (EFFORT Trial)			
Site Name: <i>General Hospital</i>		Site #: <i>1000</i>	
Patient Name	Age	Medical Chart #	Study ID #
<i>John Smith</i>	<i>82</i>	<i>XYZ1234</i>	<i>1000-1001</i>

La lista de **identificación del paciente** se puede descargar desde el sitio web.


1. Registro de pacientes que han sido aleatorizados al estudio.
2. Este documento se puede mantener electrónicamente o la plantilla se puede imprimir y mantener como una copia impresa con nuevas entradas según sea necesario.

Documentar Elegibilidad y Consentimiento

Hoja de trabajo de elegibilidad

Un aspecto importante de la Buena práctica clínica es asegurarse de que haya registros que documenten con precisión los procesos de tamizaje, consentimiento y aleatorización que se llevan a cabo. El uso de la hoja de trabajo de elegibilidad representa la mejor práctica para documentar estas actividades.

Captura de pantalla de la hoja de trabajo de elegibilidad de ESFUERZO

INCLUSION/EXCLUSION WORKSHEET			
Protocol Title: The Effect of High Protein Dosing in Critically Ill Patients: A Multicenter Registry-based Randomized Trial			
Investigator Name: Dr. Doctor			
Participant Name: John Smith			
STEP 1: Confirm Subject Eligibility			
ALL INCLUSION CRITERIA must be marked as YES for subject to be eligible for the study:			
YES	NO	1. ≥ 18 years old	
YES	NO	2. Nutritionally "high-risk", meeting one or more of the below criteria (check all that apply):	
		<input type="checkbox"/> Low (≤ 25) or High BMI (≥ 35) <input checked="" type="checkbox"/> Moderate to severe malnutrition (as defined by local assessments). We will document the means by which sites are making this determination and capture the elements of the assessment (history of weight loss, history of reduced oral intake, etc.). <input checked="" type="checkbox"/> Frailty (Clinical Frailty Scale 5 or more from proxy) <input type="checkbox"/> Sarcopenia- (SARC-F score of 4 or more from proxy) <input type="checkbox"/> From point of screening, projected duration of mechanical ventilation >4 days	
YES	NO	3. Requiring mechanical ventilation with actual or expected total duration of mechanical ventilation >48 hours	
ALL EXCLUSION CRITERIA must be marked as NO for subject to be eligible for the study:			
YES	NO	1. > 96 continuous hours of mechanical ventilation before screening	
YES	NO	2. Expected death or withdrawal of life-sustaining treatments within 7 days from screening	
YES	NO	3. Pregnant (Note: Post-partum and lactating patients are not excluded from the trial)	
YES	NO	4. The responsible clinical feels that the patient either needs low or high protein	
YES	NO	If no, specify all that apply: No longer critically ill, New onset of ARDS, Worsening renal function, Improved renal function, Starting dialysis, New wound (non-surgical), New surgical wound, Negative nitrogen balance, Increased protein losses, BMI ≥ 30 , Improving hepatic failure, Worsening hepatic failure, Other, please specify: _____	
YES	NO	5. Patient requires parenteral nutrition only and site does not have products to reach the high protein dose group	

La hoja de trabajo de elegibilidad se puede descargar desde el sitio web.

1. Para cada paciente aleatorizado el estudio EFFORT, se debe completar una Hoja de Elegibilidad y archivarla con los documentos de estudio del paciente.

2. Cada paso para completar este formulario debe completarse de la siguiente manera:

- a. **PASO 1:** confirme la elegibilidad del paciente revisando y documentando la presencia de todos los criterios de inclusión y la ausencia de todos los criterios de exclusión.
- b. **PASO 2:** si el paciente es elegible para el estudio, proceda con un médico para asegurarse de que sea médicamente apropiado inscribir al paciente en el estudio. Se

puede consultar a un investigador del sitio o un médico responsable de la atención del paciente.

- c. **PASO 3:** cuando corresponda (es decir, se requiere el consentimiento estándar del comité de ética local) las actividades de consentimiento deben documentarse.
- d. **PASO 4:** *una vez que se haya obtenido el consentimiento (si corresponde), ingrese la información de tamizaje del paciente en REDCap y aleatorice al paciente.*
- e. **PASO 5:** *esta hoja de trabajo debe ser firmada por la persona que realizó la evaluación, el consentimiento y la inscripción de este paciente.*

Herramienta de consentimiento

Esta herramienta se ha creado para ayudar a los sitios con el diálogo de consentimiento con un miembro de la familia del paciente proporcionando un guión sugerido para describir el estudio EFFORT. Además, describe los pasos que se deben seguir al realizar actividades relacionadas con el consentimiento.

Esta herramienta puede ser modificada por el sitio para garantizar el cumplimiento de las prácticas y políticas locales.

Captura de pantalla de la herramienta de consentimiento

Consent Script/Best Practices

BEFORE YOU APPROACH THE FAMILY MEMBER FOR CONSENT:

- Check to see if the patient has refused (or opted out) of participation in any research, as noted locally in the patient medical record.
- Familiarize yourself with the patient's history.
- Have the clinical team update the family member of the patient regarding their condition.
- Introduce yourself as a member of the clinical team and you wish to discuss with them obtaining their approval to have their patient enrolled in a clinical study.

HAVING THE CONSENT DISCUSSION WITH THE FAMILY MEMBER:

- Provide the family member with the opportunity to discuss the study with their other family members and/or anyone else they wish to consult with.
- Provide the family member with the opportunity to ask questions.
- Document all interactions and discussions regarding informed consent in the patient source notes and/or medical chart.
- Provide the family member with a copy of the signed ICF.
- Place a copy of the ICF on the patient's medical chart.
- Retain the originally signed ICF in the patient's study file.

SUGGESTED SCRIPT TO USE FOR CONSENT DISCUSSION:

As part of the patient's usual care in the Intensive Care Unit (ICU), an ICU nutrition specialist (doctor or dietitian, whichever is appropriate for your setting) will do a checkup on the nutritional status of the patient and create a nutrition plan. Results from past research, has proven that providing artificial nutrition to nutritionally "high risk" critically ill patients is associated with less infectious complications, more days off the ventilator, improved long-term physical recovery, and lower death rates. The recommendation for how much protein a patient should receive varies from lower amounts to quite high amounts. The aim of this study is to look at the amount of protein given to a patient to find out the best amount of protein to give to critically ill patients.

¿Estás listo para comenzar a reclutar pacientes?

Ahora que ha completado las actividades de promoción y preparación del estudio EEFORT, veamos si está listo para comenzar a reclutar pacientes.

Revise los elementos a continuación para ver qué tan preparada está su unidad de cuidados intensivos para comenzar las actividades de reclutamiento de pacientes al estudio EEFORT.

- ¿Ha preparado la plantilla de registro de tamizaje para uso local?
- ¿Ha preparado la plantilla de la Lista de identificación del participante para uso local?
- Ha creado archivos/carpetas de tamizaje (por ejemplo, formulario de consentimiento / hoja de información, hoja de elegibilidad, herramienta de consentimiento, etc.) para “tomar y llevar” cuando tenga un paciente potencialmente elegible.
 - Asegura que el Consentimiento Informado/hoja de información se ha aprobado por tu comité de ética y que es la versión a utilizar.
- Ha creado múltiples copias de los archivos de estudio de los participantes inscritos (por ejemplo, copias en blanco de hojas de trabajo para la recopilación de datos, etc.) para “tomar y llevar” cuando tenga un paciente inscrito.
- Revise y familiarícese con los procedimientos descritos en las Secciones "Reclutar" y "Recopilación e ingreso de datos"
 - Revise cómo aleatorizar a un participante usando REDCap en la sección "Reclutar".

¡Buena suerte!

No dude en ponerse en contacto con el coordinador nacional o el líder del proyecto central con cualquier pregunta que pueda tener al comenzar sus actividades de reclutamiento.