



Consentimiento informado proyecto de investigación “Evaluación de la Efectividad y Seguridad de la Elastancia Arterial Dinámica en el Destete de Soporte Vasopresor en Pacientes con Choque Séptico: Un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado en la Fundación Santa Fe de Bogotá”.
Hoja informativa para pacientes y familiares

Título del estudio	Evaluación de la Efectividad y Seguridad de la Elastancia Arterial Dinámica en el Destete de Soporte Vasopresor en Pacientes con Choque Séptico: Un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado en la Fundación Santa Fe de Bogotá.
Nombre del Investigador Principal	Jorge Iván Alvarado-Sánchez
Teléfono de contacto con el investigador	6030303 ext. 5889
Nombre de la Institución de Investigación	Fundación Santa Fe de Bogotá
Dirección de la Institución de Investigación	Calle 119A No.7-49, Cuarto piso torre de expansión UCI adultos
Versión y fecha del consentimiento	Versión 3.0 del 29 de enero de 2024
Número codificado del participante	

La Fundación Santa Fe de Bogotá y el Departamento de Cuidado Intensivo le extienden una cordial invitación para participar como voluntario en una investigación que se está llevando a cabo en la institución. El proyecto consta en evaluar la eficacia de una innovadora estrategia de retirada de soporte vasopresor en pacientes con choque séptico. Los vasopresores son medicamentos que elevan la presión arterial en situaciones de choque y se retiran cuando el paciente logra mantener la presión arterial de manera autónoma.

Este documento de Consentimiento Informado tiene como objetivo proporcionar la información necesaria para ayudarle a tomar una decisión sobre su participación en el

Consentimiento informado estudio “Evaluación de la Efectividad y Seguridad de la Elastancia Arterial Dinámica en el Destete de Soporte Vasopresor en Pacientes con Choque Séptico: Un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado en la Fundación Santa Fe de Bogotá”.

Fundación Santa Fe de Bogotá

Versión 3.0 del 11 de marzo de 2024



Fundación
Santa Fe de Bogotá

proyecto de investigación. Por favor, lea con atención la información presentada. Si alguna parte de este documento no le resulta clara o si tiene alguna pregunta, no dude en solicitar aclaraciones en cualquier momento a los miembros del Grupo de Investigación del Departamento de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo, cuya información de contacto se detalla al final de este documento.

Si el candidato no se encuentra en condiciones físicas para firmar el consentimiento informado, este podrá ser diligenciado y firmado por un familiar o representante legal.

1. NATURALEZA Y PROPÓSITO DEL ESTUDIO

El Departamento de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo se encuentra realizando un estudio que compara dos grupos de pacientes de la UCI. Estos pacientes tienen en común encontrarse padeciendo de una condición clínica denominada choque séptico (es decir, presentan una infección grave por una bacteria que requiere de medicamentos para que la persona pueda mantener la presión arterial normal del cuerpo, denominado vasopresor). La severidad de esta enfermedad se mide mediante una escala denominada SOFA (la cual le da un puntaje a cada persona dependiendo de los resultados en sus exámenes de sangre). Estas personas, van a ser inicialmente separadas en dos grupos de manera aleatoria (el azar utilizado equivale a lanzar una moneda al aire) para determinar con que estrategia se van a quitar los medicamentos especiales para mantener la presión arterial normal.

Una de las estrategias se denomina **elastancia arterial dinámica**, definida como una medida de la capacidad de las arterias de nuestro cuerpo para adaptarse y mantener la estabilidad de la presión sanguínea cuando el corazón bombea sangre. Este parámetro se utilizará en uno de los grupos para retirar paulatinamente el vasopresor.

Para el otro grupo, se utilizará la **presión arterial media**, la cual se define como un promedio de la fuerza con la que la sangre fluye por las arterias. Este valor se utilizará en el segundo grupo para retirar paulatinamente el vasopresor.

La determinación de discontinuar el medicamento vasopresor estará a cargo del equipo médico responsable de su cuidado en la Unidad de Cuidados Intensivos.

2. ¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR?

Para participar, debe ser mayor de 18 años, tener diagnóstico de choque séptico según los criterios clínicos, y tener un puntaje SOFA igual o mayor a 4. Además, el candidato debe haber estado en soporte vasopresor durante al menos 4 horas.

Consentimiento informado estudio "Evaluación de la Efectividad y Seguridad de la Elastancia Arterial Dinámica en el Destete de Soporte Vasopresor en Pacientes con Choque Séptico: Un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado en la Fundación Santa Fe de Bogotá".
Fundación Santa Fe de Bogotá
Versión 3.0 del 11 de marzo de 2024



Fundación
Santa Fe de Bogotá

3. TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS VENTAJOSOS PARA EL SUJETO

No hay tratamientos alternativos específicos para el retiro del medicamento vasopresor en pacientes con choque séptico. Su participación en este estudio contribuirá al avance del conocimiento médico en este campo.

4. DURACIÓN ESPERADA DE PARTICIPACIÓN Y NÚMERO DE SUJETOS

El número total de participantes en esta investigación será de 114. La participación suya o de su familiar finalizará una vez se logre el retiro del medicamento vasopresor.

5. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:

Se realizará un monitoreo continuo de los signos vitales, que incluye electrocardiogramas (un examen no invasivo que nos ayuda a mirar la actividad eléctrica de su corazón), pulsioximetría (la medición de la concentración de oxígeno en su sangre medido en el dedo con un sensor especial), toma presión arterial invasiva (consiste en insertar un catéter como los que usan para canalizar y colocar líquidos pero con la diferencia que este nos ayuda a saber con mayor exactitud la presión arterial) y medición del gasto cardíaco (medición de la función del corazón). La decisión de retirar el soporte vasopresor será tomada por el equipo médico a cargo.

6. MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS OBTENIDAS:

Las muestras que le sean tomadas serán aquellas dictadas por su médico tratante en la Unidad de Cuidado Intensivo. Para esta investigación, no se realizará la toma de muestras biológicas o su estudio de ninguna manera.

7. ¿QUÉ SE ESPERA DE SU PARTICIPACIÓN?

Se espera que participe y colabore en el desarrollo del estudio, siguiendo las instrucciones del equipo médico.

8. QUÉ PASARÁ AL FINAL DEL ESTUDIO:

Una vez sea descontinuado el medicamento vasopresor, no recopilaremos más datos de usted puesto que hasta ahí llega nuestro interés investigativo. Seguirá recibiendo su atención médica de rutina.

Consentimiento informado estudio "Evaluación de la Efectividad y Seguridad de la Elastancia Arterial Dinámica en el Destete de Soporte Vasopresor en Pacientes con Choque Séptico: Un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado en la Fundación Santa Fe de Bogotá".

Fundación Santa Fe de Bogotá

Versión 3.0 del 11 de marzo de 2024



Fundación
Santa Fe de Bogotá

9. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La participación suya /de su familiar no conlleva riesgo de presentar eventos adversos adicionales a la condición clínica de base (choque séptico e infección grave). En caso de presentar algún evento relacionado con la enfermedad, el paciente será atendido inmediatamente y retirado del estudio.

10. RIESGOS Y BENEFICIOS

Para usted/su familiar no hay beneficios ni riesgos para su salud asociados con esta investigación. La participación contribuye al avance médico en este campo.

11. ¿QUÉ MÁS NECESITA SABER ANTES DE DECIDIR PARTICIPAR?

Usted recibirá una copia de este formato de Consentimiento Informado, consérvela en un lugar seguro y utilícela como información y referencia durante todo el desarrollo del estudio. Esta investigación se llevará a cabo de acuerdo con la resolución 8430 de 1993 y 2378 de 2008 del Ministerio de Salud. Este documento fue revisado y aprobado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá y cumple con todos los requerimientos metodológicos y éticos para ser desarrollado.

12. PUEDEN EXISTIR RAZONES POR LAS CUALES USTED NO PUEDA PARTICIPAR:

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. No está obligado a participar y puede retirar su participación en cualquier momento sin que esto implique sanciones ni la pérdida de los beneficios a los que tiene derecho. Si decide abandonar el estudio antes de la última visita del estudio, infórmelo al médico del estudio y siga sus instrucciones.

13. COMPENSACIÓN

Usted/su familiar no recibirá ningún tipo de compensación económica por parte de la Fundación Santa Fe de Bogotá o el Departamento de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo. Asimismo, los investigadores del Departamento de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo de la Fundación Santa Fe de Bogotá no recibirán ninguna compensación económica por realizar esta investigación.

Consentimiento informado estudio "Evaluación de la Efectividad y Seguridad de la Elastancia Arterial Dinámica en el Destete de Soporte Vasopresor en Pacientes con Choque Séptico: Un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado en la Fundación Santa Fe de Bogotá".

Fundación Santa Fe de Bogotá

Versión 3.0 del 11 de marzo de 2024



Fundación
Santa Fe de Bogotá

14. QUÉ OCURRIRÁ SI DECIDE NO PARTICIPAR O SI CAMBIA DE IDEA

La participación en este estudio es totalmente voluntaria, usted / su familiar no está obligado a participar, puede retirarse en cualquier momento sin justificar su decisión, sin sufrir ninguna sanción o detrimento en la atención por parte de su médico ni de la Institución.

15. CRITERIOS DE RETIRO

El investigador principal podrá terminar la participación del paciente en el estudio sin necesidad de pedir su consentimiento bajo las siguientes condiciones: En primer lugar, la presencia de eventos adversos graves relacionados con la infección grave. El estudio no representa riesgo alguno adicional.

16. CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD DE DATOS:

El investigador asegurará la confidencialidad de su historia clínica, en la cual no se identificará al sujeto, se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, utilizando códigos según las leyes colombianas 1581 de 2012 y 1266 de 2008 lo permitan y no serán accesibles públicamente.

El centro del estudio registrará información personal básica sobre usted, como su nombre, información de contacto, sexo, estatura, peso y origen racial, así como también información sobre sus antecedentes médicos y los datos clínicos recopilados acerca de su participación en el estudio. Todo el personal de investigación con acceso a sus registros está obligado a respetar su confidencialidad en todo momento.

Para garantizar su privacidad, no se incluirá su nombre ni ninguna otra información que lo identifique directamente en los registros o las muestras entregados para los fines de la investigación. Los únicos que podrán vincular este código con su nombre son el médico del estudio y el personal autorizado, quienes podrán hacerlo mediante una lista que se conservará de forma segura en el centro de investigación.

Usted tiene derecho a revisar la información personal, a solicitar cambios. Si decide retirarse del estudio, los datos recopilados hasta ese momento podrán seguir procesándose, junto con otros datos recopilados como parte del estudio.



Fundación
Santa Fe de Bogotá

17. QUIÉNES PUEDEN CONTESTAR SUS PREGUNTAS:

En caso de presentar dudas respecto al proyecto, se puede contactar al Departamento de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo de la Fundación Santa Fe de Bogotá:

Investigador principal: Dr. Jorge Iván Alvarado Sánchez

Telefono: (601) 6030303 Ext. 5889

Dirección: Carrera 7 # 117 – 15, Cuarto piso torre de expansión Unidad de Cuidados Intensivos – Adultos)

Si usted tiene alguna duda o si cree que sus derechos han sido vulnerados, puede comunicarse con el Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá:

Telefono: 6030303 Ext 5402

Correo: comiteinvestigativo@fsfb.org.co

Dirección: Calle 119ª # 7 – 49

18. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS:

Los resultados del estudio ya sean positivos, negativos o inconclusos, serán publicados por de acuerdo con las normativas éticas (Declaración de Helsinki Artículo 36) y resolución 1581 de 1993.

Consentimiento informado estudio “Evaluación de la Efectividad y Seguridad de la Elastancia Arterial Dinámica en el Destete de Soporte Vasopresor en Pacientes con Choque Séptico: Un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado en la Fundación Santa Fe de Bogotá”.

Fundación Santa Fe de Bogotá

Versión 3.0 del 11 de marzo de 2024



Fundación
Santa Fe de Bogotá

19. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo: _____ con tipo de documento: cédula de ciudadanía (), cédula de extranjería (), pasaporte (), No. _____ en calidad de paciente () o representante legal () de: _____ con tipo de documento: cédula de ciudadanía (), cédula de extranjería (), pasaporte () No. _____ declaró que, al firmar este consentimiento informado, certifico todos los siguientes puntos:

- He leído (o me han leído) este formulario de consentimiento informado en su totalidad y he recibido explicaciones sobre lo que me van a hacer y lo que se me pide que haga. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y entiendo que puedo hacer otras preguntas sobre este estudio en cualquier momento.
- He recibido una copia de este formulario de Informe de Consentimiento que puedo guardar como referencia.
- Acepto que mi información personal confidencial esté disponible para su revisión por el Departamento de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo de la Fundación Santa Fe de Bogotá, cualquier autoridad de salud, institución o entidad gubernamental asignada a esta tarea en este país o en otro país donde se esté considerando la aprobación del procedimiento o tratamiento del estudio, o, en su caso, por el Comité de Revisión Institucional o el Comité de Ética correspondiente al estudio.
- Autorizo que el investigador tenga acceso a los registros médicos del hospital en cualquier momento durante el periodo del estudio.
- Autorizo al investigador a procesar mis datos del estudio.
- Entiendo que tengo la libertad de retirarme del estudio en cualquier momento, sin justificar mi decisión y sin afectar la atención médica que reciba, o que también el investigador puede retirarme por alguna razón en protección a mi seguridad.
- Entiendo que todos los datos personales serán codificados.

Consentimiento informado estudio "Evaluación de la Efectividad y Seguridad de la Elastancia Arterial Dinámica en el Destete de Soporte Vasopresor en Pacientes con Choque Séptico: Un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado en la Fundación Santa Fe de Bogotá".
Fundación Santa Fe de Bogotá
Versión 3.0 del 11 de marzo de 2024



Fundación
Santa Fe de Bogotá

- Entiendo que los resultados cualesquiera que sean serán publicados por el Departamento de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo de la Fundación Santa Fe de Bogotá.
- Acepto voluntariamente participar en este estudio.

Nombres y apellidos del participante: _____

Documento de identificación: _____

Firma del participante: _____

Fecha: ____/____/____, Hora: ____:____

Dirección de residencia: _____

Nombre del representante: _____

Documento identificación: _____

Firma del representante: _____

Fecha: ____/____/____, Hora: ____:____

Dirección: _____

Parentesco: _____

Firma: _____

Fecha: ____ / ____ / ____ Hora: ____:____

Nombre del testigo No. 1: _____

Consentimiento informado estudio "Evaluación de la Efectividad y Seguridad de la Elastancia Arterial Dinámica en el Destete de Soporte Vasopresor en Pacientes con Choque Séptico: Un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado en la Fundación Santa Fe de Bogotá".

Fundación Santa Fe de Bogotá

Versión 3.0 del 11 de marzo de 2024



Fundación
Santa Fe de Bogotá

Documento identificación: _____

Dirección: _____

Parentesco: _____

Firma: _____

Fecha: ____ / ____ / ____ Hora: __:__

Nombre del testigo No. 2: _____

Documento identificación: _____

Dirección: _____

Relación con el paciente: _____

Firma: _____

Fecha: ____ / ____ / ____ Hora: __:__

Por la presente certifico que he informado detalladamente a esta/s persona/s sobre el proyecto.

Si alguna información adicional surge durante el proyecto, de modo que pudiera afectar al consentimiento dado por el representante, le informaré de manera oportuna.

Nombre del investigador: _____

Documento identificación: _____

Firma del investigador: _____

Fecha: ____ / ____ / ____ Hora: __:__

Consentimiento informado estudio "Evaluación de la Efectividad y Seguridad de la Elastancia Arterial Dinámica en el Destete de Soporte Vasopresor en Pacientes con Choque Séptico: Un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado en la Fundación Santa Fe de Bogotá".

Fundación Santa Fe de Bogotá

Versión 3.0 del 11 de marzo de 2024



Fundación
Santa Fe de Bogotá

Firma recibido copia del consentimiento informado

Nombre:

Fecha: __/__/__ Hora: __:__

Consentimiento informado estudio "Evaluación de la Efectividad y Seguridad de la Elastancia Arterial Dinámica en el Destete de Soporte Vasopresor en Pacientes con Choque Séptico: Un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado en la Fundación Santa Fe de Bogotá".

Fundación Santa Fe de Bogotá

Versión 3.0 del 11 de marzo de 2024