



Boletín Fundación Seimc-Gesida

IMPORTANTE

Estimado Compañero/a,

En la FSG intentamos que todos los Socios de SEIMC estén al tanto de lo que se hace en la Fundación y tengan información útil que os ayude en vuestra práctica diaria. Nos gustaría conocer tu opinión en cuanto a la utilidad e interés del Boletín y agradeceríamos que nos concedieras un minuto de tu tiempo para contestarnos a tres preguntas:

1- ¿Te parece útil este Boletín? SI/NO

2- ¿Crees que se debe seguir publicando? SI/NO

3- Si crees que debemos seguir con el Boletín ¿De qué temas te gustaría que habláramos en próximos números?

Por favor, envía tus respuestas a: lkrahe@f-sg.org

Muchas gracias!.

Te recordamos que encontrarás un histórico de todos los Boletines publicados de la FSG en la web.

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE LA FSG

En los últimos 3 meses ha sido aprobado en la Fundación SEIMC-GESIDA (FSG) un nuevo ensayo clínico, además están en proceso de evaluación dos proyectos de investigación.

ESTUDIO GESIDA 7011

Título: Ensayo clínico aleatorizado, abierto, de no inferioridad y con seguimiento a 96 semanas, sobre la eficacia de atazanavir/ritonavir+lamivudina como tratamiento de mantenimiento en pacientes con supresión de la carga vírica. Estudio SALT.

Coordinador: Dr. José Antonio Pérez Molina, Hospital Ramón y Cajal de Madrid.

Objetivo del Estudio: Evaluar la no inferioridad de la terapia de mantenimiento con Atazanavir/ritonavir + Lamivudina frente a Atazanavir/ritonavir + 2 Nucleós(t)idos optimizados, a las 48 semanas del inicio del tratamiento, en pacientes con supresión mantenida de la carga vírica del VIH y que cambian de tratamiento por toxicidad, intolerancia o simplificación.

En la web de la FSG www.f-s en el apartado Proyectos de Investigación se puede encontrar un cuadro con todos los proyectos que actualmente tienen actividad dentro de la FSG en sus distintas fases de desarrollo.

ÚLTIMAS COMUNICACIONES DE ESTUDIOS GESTIONADOS POR LA FSG

Late Initiation of HAART Among HIV-Infected Patients in Spain Is Frequent and Related to a Higher Rate of Virological Failure but not to Immigrant Status.

J.A. Pérez-Molina, I. Suárez-Lozano, A. del Arco, R. Teira, P. Bachiller, E. Pedrol, E. Martínez-Alfaro, P. Domingo, A. Mariño, E. Ribera, A. Antela, J. de Otero, V. Navarro, Juan González-García, and the GESIDA 5808 Study Group.
HIV Clin Trials 2011;12 (1):1-8.

Outcome and Prognostic Factors in HIV-1-Infected Patients on Dialysis in the cART Era: a GESIDA/SEN Cohort Study.

Joan Carles Trullas; Federico Cofan; Guillermina Barril; Alberto Martínez-Castelao; Rosa Jofre; Maite Rivera; Jorge Martínez-Ara; Silvia Ros; Iñaki Pérez; Asunción Moreno; José M Miro.
JAIDS. 2011 Apr 27. (Pendiente publicación)

Poster 225-I: Retransplantation in HIV-Infected Patients after Liver Transplantation: A Prospective Cohort Study.

Mikel Gastaca, Fernando Agüero, Miguel Montejo, Antoni Rimola, Pilar Miralles, Ricardo Lozano, Lluís Castells, Manuel Abradelo, Manuel de la Mata, Marino Blanes, Elisa Cordero, Christian Manzardo, Javier Bustamente, Gloria de la Rosa, José Mª Miró, and FIPSE OLT-HIV investigators. 2011 American Transplant Congress (ATC). Philadelphia, PA, USA. 30 Abril – 4 Mayo, 2011.

Boletín Fundación Seimec-Gesida

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS: CONSIDERACIONES GENERALES PARA SU DISEÑO

La investigación clínica debe tener valor social, científico y clínico, es decir, que sus resultados deben tener la probabilidad de promover mejoras en la salud, el bienestar o el conocimiento de la población. Para que esto se cumpla y desarrollemos una investigación de calidad es muy importante diseñar correctamente dos documentos imprescindibles antes de comenzar cualquier estudio clínico: el Protocolo y el Cuaderno de Recogida de datos.

Cuaderno de Recogida de datos: Documento impreso, óptico o electrónico que se ha diseñado para recoger y transmitir al promotor toda la información requerida en el protocolo para cada sujeto del estudio. (ICH Topic E6. Guideline for Good Clinical Practice).

El cuaderno de recogida de datos (CRD) es un formulario diseñado para anotar las variables recogidas durante un estudio, debiendo ser coherente con el protocolo, claro, ordenado, de fácil manejo y autoexplicativo, entre otros aspectos, y además se debe caracterizar por:

- Ser realizado particularmente para cada proyecto de investigación clínica concreto.
- Permitir registrar todos los datos que se solicitan en el protocolo.
- Ser reflejo de la documentación clínica original (historia clínica, informes de laboratorio y exploraciones complementarias).
- Ser único para cada paciente.
- Facilitar la reproducción de los datos generados, su posterior tratamiento estadístico y realización del informe final.
- Ser la sustentación científica de un nuevo medicamento, producto sanitario o actuación médica.

En general, el contenido de un CRD se resume en los siguientes apartados:

Datos generales:

- Identificación de centro, investigador y paciente (Codificado)
- Datos de inclusión del paciente (incluye datos demográficos).
- Identificación de las visitas de seguimiento del estudio.
- Datos de cierre del estudio.
- Firma del investigador.

Datos para testar la hipótesis del protocolo:

- Variable principal.
- Variables secundarias.
- Resto de datos requeridos en el protocolo.

Datos sobre medicación:

- En estudio.
- Concomitante.

Datos de seguridad:

- Acontecimientos adversos.
- Reacciones adversas.

Boletín Fundación Seimc-Gesida

A la hora de diseñar un CRD necesitamos hacerlo de forma clara y atractiva para facilitar la recogida y el procesamiento de los datos. Debemos seleccionar todos los datos que son relevantes para la hipótesis en estudio y no sólo es importante definir bien qué preguntas se efectuarán y qué mediciones se van a registrar, sino también cómo se plantean las preguntas (de forma clara y concisa), cómo se clasifican las respuestas y en qué lugar del cuaderno serán ubicadas. Así pues, es importante considerar que en su diseño deben participar las personas que hacen el protocolo, la que recogerá los datos, el estadístico y el monitor del estudio.

Guía básica para hacer un buen CRD:

- Utilizar un **Código de Identificación del Sujeto** (cada paciente se identifica con un único número que el investigador asigna a cada sujeto del estudio para proteger la identidad de éste).
- **NO INCLUIR** DATOS DE INICIALES, NOMBRE Y APELLIDOS o N° DE HISTORIA CLÍNICA que puedan desvelar la identidad de los sujetos del estudio.
- Proporcionar unidades estándar para disponer de datos comparables.
- Proporcionar un esquema resumen del protocolo.
- Incluir recordatorios que informen de lo que hay que hacer en una determinada visita o momento.
- Evitar mezclar periodos de tiempo distintos en la misma página.
- Proporcionar opciones de respuesta para cada pregunta.
- Usar "No disponible", "No realizado" o "No aplica".
- Mantener el mismo orden de las preguntas o módulos en todas las visitas.
- Considerar la cantidad de datos a recoger en cada visita.
- Evitar aglomeración de preguntas.
- Considerar el uso de preguntas con respuestas cerradas frente a las respuestas abiertas.
- Usar el mismo sistema de unidades de medida o incluir factores de conversión.
- Evitar realizar operaciones numéricas.

Una buena planificación inicial a la hora de diseñar el cuaderno de recogida de datos del estudio de investigación es crucial para que al final los datos registrados puedan ser evaluables, o por el contrario, insuficientes para aclarar la hipótesis que motivó su desarrollo. El tiempo que dediquemos a una buena planificación inicial en todos los procesos implicados en la investigación, se verá recompensado en todas sus fases, tanto en la de recogida de datos, como en el análisis de éstos y en la fase final de comunicación y publicación de los resultados.

Bibliografía:

ICH-GCP: International Conference of Harmonization – Good Clinical Practice. 1996

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Directiva 95/46/CE del parlamento europeo y del consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Boletín Fundación Seimec-Gesida

LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN: Aspectos Relevantes

Las guías de Buena Práctica Clínica (BPC) son normas a seguir para tener estándares de calidad ético y científico en investigaciones clínicas en las que participen seres humanos.

Estas normas unifican procedimientos entre Europa, Japón y EEUU.

A continuación se presentan los puntos más importantes de las guías de BPC aplicables a cualquier proyecto de investigación:

- Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos son las consideraciones más importantes y deberán prevalecer sobre los intereses de la ciencia y sociedad.
- Cualquier estudio deberá estar científicamente justificado y se deberá realizar de acuerdo con el protocolo. Dicho protocolo ha de ser aprobado previamente por un CEIC.
- El investigador debe estar cualificado, por su titulación, formación y experiencia, para realizar las tareas y responsabilidades del estudio.
- Antes de llevar a cabo cualquier procedimiento relacionado con el estudio, se deberá obtener el Consentimiento Informado, otorgado de forma libre, de cualquier sujeto.
- Todos los datos del estudio deben ser veraces y contrastables.

Toda la información que conste en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) debe estar reflejada en la historia clínica de cada sujeto.

Asimismo debe quedar reflejada en la historia clínica que el sujeto ha dado su consentimiento para participar en el mismo.

- Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos, respetando las reglas de privacidad y confidencialidad, de acuerdo con los requerimientos regulatorios aplicables.

Es responsabilidad del investigador guardar un registro que relacione los códigos de paciente perteneciente al estudio con la historia clínica del mismo. Dicho registro no debe salir del hospital.

Este código de paciente será el que aparezca en el CRD del estudio, y no las iniciales del paciente.

- Se debe archivar toda la documentación del estudio.

Bibliografía:

ICH-GCP: International Conference of Harmonization – Good Clinical Practice. 1996