|  |  |
| --- | --- |
|  | **GRUPO ESPAÑOL DE LINFOMAS** |

**TITULO:**

**Grupo de Trabajo de *elegir uno* (indicar cual) )**

**Versión ……………………….**

**CODIGO …………………………….**

**CEIC PREVISTO PARA PRESENTACION ……………………………**

**Promotor** FUNDACION GELTAMO

H. Marques de Valdecilla

Serv. Hematología

Santander 39008

# Datos de contacto administrativo

Secretaría Científica, c/ Aravaca nº 12 1º B, 28040 Madrid. Teléfono 913195780, sc@geltamo.com

**CONFIDENCIAL:** Este documento es propiedad del GELTAMO y contiene información confidencial que no debe ser divulgada o publicada a otras personas distintas de los investigadores clínicos que participen en el, miembros de los Comités Éticos de Investigación Clínica de los centros participantes y Autoridades Sanitarias Españolas.

**Coordinador/es del estudio :**

Nombre.

Hospital.

Email.

teléfono móvil.

Nombre.

Hospital.

Email.

teléfono móvil.

**INDICE**

1. Fundamento
2. Hipótesis
3. Objetivos
4. Diseño del estudio y Métodos
5. Centros participantes en el estudio
6. Población en estudio y criterios de inclusión
7. Fármacos experimentales
8. Calendario y duración prevista del estudio
9. Consideraciones Éticas
10. Bibliografía
11. Anexos
    1. Cuaderno de recogida de datos
    2. Consentimiento informado

**1. FUNDAMENTOS**

*Incluir siempre*

*La prevalencia de la enfermedad o complicación (en el caso de que se conozca)*

*El estado actual de la patología en estudio (gold estándar y otros)*

*Los resultados de los tratamientos actuales*

*Los motivos que llevan a proponer el estudio.*

**2. HIPOTESIS**

*Explicar brevemente.*

**3. OBJETIVOS**

**Objetivo Principal**

*Uno*

**Objetivos secundarios**

*Uno o varios*

**4. DISEÑO DEL ESTUDIO Y MÉTODOS**

El Estudio se diseña como EOm que no utiliza fuentes de información primarias, solo Secundarias (según lo contemplado en Art.2.1.e, del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre).

*¿Retrospectivo, Prospectivo, de registro, ambiespectivo?*

*¿Observacional o intervencionista?*

*¿Monocéntrico o multicéntrico?*

*Fuente de información*

* *Primaria🡪 Necesitara entrevista con el paciente o médico*
* *Secundaria🡪 se obtendrá la información de las historias clínicas*

*Parámetro de evaluación principal*

*Relación de variables principales a estudiar (en caso de que no se detallen en el CRD)*

*Método estadístico a emplear (ver ejemplo)*

*(Ejemplo estadística) //*

*Se analizará la frecuencia de las variables categóricas y la mediana y rango de las variables continuas. La probabilidad de ……………….. se analizará mediante el estudio de Kaplan-Meier (log Rank test). El impacto de las variables demográficas y clínicas se estudiará mediante regresión logística. Un valor de ……………… se considerará significativo. El estudio estadístico se llevará acabo con el programa…….. ¿SPSS versión 20 o R? //*

**5. CENTROS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO**

*(ejemplo)*

*//Centros pertenecientes al grupo GELTAMO y que deseen participar.//*

**6. POBLACIÓN EN ESTUDIO Y CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

*¿Nº de pacientes previsto o numero necesario para desarrollar el estudio?*

*¿Edad?, patología, etc.*

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

*Texto a Incluir siempre al final de este capitulo//*

*La fecha de inclusión de un paciente en el estudio es siempre posterior a la de la decisión terapéutica de administración del tratamiento en estudio.*

*El periodo de observación es anterior a la fecha de inclusión del paciente en el estudio.* ***//***

# 7. FÁRMACOS EN INVESTIGACION

*Especificar en caso de que exista fármaco/s en investigación si esta aprobado para esa indicación por la AEMPS, (es primordial a fin de asignar el procedimiento administrativo del estudio).*

*¿Medicamentos de interés? ¿medicamento es de referencia?¿principios activos de referencia? ¿denominación genérica del grupo?*

# 8. CALENDARIO Y DURACIÓN PREVISTA DEL ESTUDIO

Se prevé el siguiente calendario. Los tiempos descritos en este apartado, pueden verse modificados por los plazos del proceso administrativo de puesta en marcha del estudio:

* Fecha prevista presentación a agencias, CEICs y centros ……….../…………/………….
* Fecha prevista inicio de reclutamiento: ……….../…………/………….
* Nº de meses de reclutamiento ………………….
* Fecha prevista cierre de la base de datos: ……….../…………/………….
* Fecha prevista comienzo análisis estadístico: ……….../…………/………….
* Fecha prevista Primer borrador de publicación ……….../…………/………….

**9. CONSIDERACIONES ETICAS**

*Este estudio se realizará de acuerdo a los principios de la Declaración de Helsinki y de acuerdo al REAL DECRETO 957/2020, DE 3 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.*

*Este estudio cumple las directrices del epígrafe 1 del artículo 5 del Real Decreto 957/2020, es un estudio alto de interés científico, no se produce ningún perjuicio al paciente y no podría realizarse sin la exención de firma del Consentimiento informado, ya que la inclusión de los datos del paciente en el estudio son posteriores a su tratamiento (en algunos casos años) y en muchos casos no se prevén visitas del paciente al centro mientras se está desarrollando el estudio. No obstante, se intentará recabar la firma del consentimiento informado, dentro de las posibilidades razonables y en función de la posibilidad de contacto con el paciente durante el periodo que dure la realización del estudio. Los datos obtenidos se obtienen de fuentes SECUNDARIAS (bases de datos ya disponibles e historia clínica en caso de que fuera necesario), sin necesidad de entrevista con el paciente o médico tratante y referidos a su enfermedad, nunca a datos de los categorizados como de especial protección por la LORGPD. Estos datos se archivarán debidamente seudonimizados, por medio de la inclusión de un código de paciente en el estudio como medio de identidad y que cuya relación con la identidad del paciente, solo obra en poder del IP del centro, nunca del promotor. La confidencialidad del paciente será preservada en todo momento (el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), sobre la Protección de Datos Personales, Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales de 15 de diciembre de 1999.* ***En base a todas estas consideraciones se permite la inclusión de los pacientes aún sin previa firma de Consentimiento, aunque se hará lo posible para obtenerlo en cuanto fuera posible.***

**10. BIBLIOGRAFÍA:**

**CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (NOMBRE DEL ESTUDIO)**

**FILIACIÓN DEL PACIENTE**

Centro de referencia: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Médico responsable: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Email de contacto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Movil contacto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**IDENTIFICACION DEL PACIENTE**

Nº de identificación en el estudio

Nº Identificación Hospital: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ INICIALES: \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Edad al diagnóstico: \_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Sexo: 🞎 Hombre 🞎 Mujer

**VARIABLES DEL ESTUDIO**

***(rellenar)***