

GUÍA DE PROTOCOLO PARA ESTUDIOS DE RECOGIDA RETROSPECTIVA DE DATOS

Información General

Título del proyecto:

Versión y fecha del proyecto (OBLIGATORIO. Cambie también la versión y fecha al Pie de Página):

Código del proyecto (si tiene):

Nombre y filiación del investigador principal de nuestro centro (IP):

Nombre y filiación de investigadores colaboradores o segundo IP (sólo si existen):

Promotor/Investigador Coordinador:

Entidad financiadora (si existe o si se presenta a alguna convocatoria):

1. Introducción:

Antecedentes/Justificación. Apoyada en bibliografía actualizada y relevante para el tema de estudio.

2. Hipótesis del estudio:

Planteamiento de la/las hipótesis de trabajo, si procede se deberá indicar claramente si se va a probar una hipótesis de superioridad o de no inferioridad en cuanto a la eficacia.

3. Objetivo y Finalidad del Estudio

- a. Descripción detallada de los objetivos (tanto el principal como los secundarios) y finalidades del estudio.

4. Metodología:

- a. Diseño del estudio: Descripción del tipo/diseño del estudio que se realizará.
- b. Centro en el que se realizará el estudio, número de pacientes que se pretende incluir y centros de donde se obtienen los datos (especificar si se recoge datos de pacientes de otros centros):
- c. Periodo de revisión de historias (especificar período de revisión retrospectiva de los datos):
Nota: Indique el período de tiempo sobre el que se realizará la revisión de historias clínicas de los pacientes (por ejemplo, se revisarán pacientes entre 2010 y 2020). Recuerde que debe ser un período totalmente RETROSPECTIVO, incluidos los datos de seguimiento, para poder utilizar este modelo. En caso de querer recoger datos prospectivos, deberá presentar un modelo de protocolo de investigación completo.
- d. Variables. Definición y categorización (principal y secundaria) que se evaluarán en el estudio.
- e. Fuente de los datos (Casiopea, RedCap, base de datos propia, etc): ubicación de esta, si es de acceso restringido o no, quién accede a la base de datos, y quién será

el responsable. Además de informar cuanto tiempo se desea conservar dicha base de datos.

- f. Personas que tendrán acceso a los datos identificativos de los pacientes (nombre y filiación de las personas del equipo investigador):

Nota: les recordamos que sólo pueden tener acceso a los datos identificados aquellas personas con permiso de acceso propio a Casiopea. Por otra parte, el médico responsable del paciente deberá ceder los datos codificados al investigador principal o al resto de personas del equipo que no tengan permiso de acceso propio al SAP o a la historia clínica de los pacientes.

5. Análisis estadístico y tratamiento de los datos. Cálculo tamaño de la muestra

- a. Tamaño de la muestra
- Especificar si se ha realizado cálculo del tamaño muestral. Si no, justificar.
 - Aunque no se realice un cálculo formal del tamaño de la muestra, debe indicarse el número previsto de pacientes a incluir, ya sea en base a la factibilidad (por el número de pacientes anuales que se visitas, u otros factores).
- b. Análisis estadístico
- Descripción de los métodos estadísticos que se usarán para el análisis de los datos obtenidos.

6. Aspectos Éticos:

Se ha de hacer mención explícita a que:

- a. Ha sido revisado y aprobado por el comité ético de investigación clínica del centro.
- b. Declaración de que el estudio será realizado de acuerdo con el protocolo y con los requisitos legales pertinentes:
- Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica, si se trata de un proyecto de investigación que nada tiene que ver con medicamentos.
- c. Cumple con las directrices señaladas por las Buenas Prácticas clínicas en Investigación y con la Declaración de Helsinki y revisiones sucesivas (versión actualizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).
- d. Procedimiento de obtención del consentimiento informado. En caso de exención se debe justificar.

7. Gestión de los datos.

Detallar la siguiente información:

- a. Cómo se codificará los datos, quién tendrá acceso a los datos identificativos y quién a los datos codificados.

Nota: Los datos de salud utilizados en investigación tienen que ser codificados, seudonimizados o anonimizados. No se pueden recoger datos identificativos de pacientes (Nombre, Apellidos, Iniciales, DNI, Número de historia clínica, CIP, dirección postal o dirección de correo electrónico). En su defecto, hay que trabajar con datos codificados, seudonimizados o anonimizados. Indiquen en este apartado, y acorde con las definiciones siguientes, como se van a gestionar los datos del proyecto (si codificados, seudonimizados o anonimizados, y como van a realizar este proceso).

Codificación: A cada paciente se le asigna un código. En otra base de datos separada, el Investigador principal guarda la relación entre cada código y el número de historia clínica del paciente.

Seudonimización: El proceso de codificación lo realiza una persona externa al equipo investigador (por tanto, la relación entre el código y el número de historia no lo tiene el equipo investigador, sino un tercero)

Anonimización: Rotura de cualquier vínculo posible (en todas las bases de datos existentes) entre un conjunto de datos y el sujeto fuente, haciendo virtualmente imposible la reidentificación por parte de cualquier persona, ajena a la investigación o no.

- b. En el caso de estudios multicéntricos especificar donde se encuentra ubicada la base de datos y qué medidas de seguridad tiene establecida. Además de informar mediante qué sistema se realizará la transferencia de datos y con qué medidas de seguridad.
- c. En caso de Apps, Wearables, etc. se debe indicar también el lugar de almacenamiento de los datos, si hay nubes y en qué condiciones.

8. Tratamiento y Protección de Datos Personales de los sujetos participantes:

Es necesario hacer referencia a la LOPDGDD 3/2018. Se recomienda incluir el siguiente párrafo:

Toda la información recogida será tratada de manera estrictamente confidencial, de acuerdo con la normativa vigente: Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD) y Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. En este sentido, se tratarán los datos de forma seudonimizada, existiendo separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

Los datos seudonimizados serán accesibles al equipo de investigación después de haber firmado un compromiso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación y tras adoptar medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizado. Ahora bien, podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de la realización del estudio se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con derecho de acceso a los datos fuente (historia clínica), podrán relacionar los datos recogidos en el estudio con la historia clínica del paciente.

La identidad de los participantes no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea en entidades relacionadas con el centro hospitalario donde participa el paciente, a prestadores de

servicios o a investigadores que colaboren con nosotros, los datos de los participantes quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Como promotores del proyecto nos comprometemos a realizar el tratamiento de los datos de acuerdo al Reglamento UE 2016/679 y, por tanto, a mantener un registro de las actividades de tratamiento que llevemos a cabo y a realizar una valoración de riesgos de los tratamientos que realizamos, para saber qué medidas tendremos que aplicar y cómo hacerlo.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora los participantes también pueden limitar el tratamiento de datos recogidos para el proyecto que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad). Para ejercitar estos derechos deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos a través de dpo@quironsalud.es. Así mismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta xx años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

9. Memoria económica:

Indicar el modo de financiación del proyecto y el presupuesto previsto para su realización. El presupuesto debe incluir todas las pruebas y actuaciones que siendo necesarias para la realización de la investigación no estén justificadas en el proceso asistencial habitual del paciente. Cuando la financiación recaiga sobre el propio equipo de investigación es imprescindible explicar la existencia de un interés especial por el proyecto. Especificar tiempo de dedicación aproximado y en caso de recibir ayuda de la institución indicar recursos ofrecidos.

10. Cronograma:

Guía de trabajo donde se definen periodos de tiempo para el desarrollo del estudio según la planificación establecida, mediante un gráfico en el que se especifican las actividades en función del tiempo de ejecución.

11. Bibliografía referenciada y unificada en un mismo formato reconocido (Vancouver, por ejemplo).

12. Anexos: Agregar en un apartado final o diferenciado del documento del protocolo otros elementos adicionales: Cuaderno de Recogida de Datos, Consentimiento Informado o cualquier otra información complementaria.

Nota: *Es de carácter obligatorio que el protocolo tenga asignado un código, una versión y una fecha y que el documento esté paginado. Es de carácter obligatorio que los documentos estén paginados.*