

Introducción y objetivos

El estudio nacional “AEC COVID-19” es un estudio colaborativo (al estilo de los realizados a nivel europeo como Eurosurg, Globalsurg, etc.) que pretende conocer evolución, resultados y mortalidad asociada de los pacientes sometidos a intervención quirúrgica en España durante la pandemia por SARS-CoV-2. Es un estudio observacional, con datos anonimizados y codificados, que pretende demostrar las siguientes hipótesis:

- Los pacientes con COVID-19 tienen elevada morbilidad y mortalidad.
- Los pacientes que acuden a urgencias con patología quirúrgica lo hacen en un estado evolutivo avanzado
- Los pacientes con patología tanto oncológica como benigna tienen elevada morbilidad.

En cada paciente se incluirá situación/seguimiento a los 7 días y a los 30 días de la intervención.

Criterios de Inclusión:

- Pacientes adultos (≥ 18 años)
- Intervenidos de cirugía urgente o electiva (SE RECOGEN SÓLO PACIENTES QUE HAN SIDO INTERVENIDOS) en Cirugía General.
- Intervenidos durante el periodo de pandemia, en los meses determinados.

Criterios de exclusión:

- otros pacientes de Cirugía General ingresados con tratamiento conservador o tratados mediante intervencionismo.

Plazos

Fecha de inicio de recogida: a partir del 1 de Marzo de 2020 hasta el 30 de Junio de 2020.

Periodos de recogida mensuales: Marzo/Abril/Mayo/Junio.

Fin del estudio (últimos datos de seguimiento a 30 días de pacientes intervenidos en Junio): 31 de Julio de 2020.

Fecha máxima para envío de Excel con todos los datos completados: 20 de Septiembre de 2020

Se establecerán periodos de 4 semanas consecutivas para organizar la recogida de datos. En cada periodo puede participar un equipo de varias personas. Recomendamos que se creen equipos mixtos de adjuntos y residentes, priorizando la participación de éstos últimos. Dentro del mismo hospital, pueden participar 2-3 personas en el primer periodo de recogida, otras 2-3 distintas en el segundo, etc. **Se admitirán un máximo de 10 participantes por hospital.**

No son válidos equipos de 3 personas para un periodo si se recogen menos de 5 pacientes en el mismo, en ese caso deberán completar 2 periodos.

Es fundamental conseguir (aunque sea posteriormente) aprobación del CEIC local para la participación en el estudio. Si es necesario, la AEC proporcionará documentos de aprobación por Comité de Ética de alguno de los centros participantes (según disponibilidad) para facilitar en lo posible este proceso.



Promotor del estudio: Grupo Cirugía-AEC-COVID-19 de la Asociación Española de Cirujanos.

Coordinadores del estudio:

Inés Rubio Pérez. Hospital Universitario La Paz, Madrid

Sagrario Martínez Cortijo. Hospital de Talavera de la Reina, Toledo

Lola Pérez Díaz. Hospital Gregorio Marañón, Madrid

Eloy Espín Basany. Hospital Vall d'Hebron, Barcelona

Salvador Morales Conde. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla

Colaboradores y autoría

Al igual que en otros estudios colaborativos europeos, todos los participantes colaboradores serán reconocidos como tales en cualquier publicación que resulte del presente estudio. Ejemplo de modelo de autoría: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29452941>

¿Qué debo hacer para participar?

Instrucciones:

Cualquier hospital del territorio nacional puede participar.

- 1) Cada hospital debe designar a un responsable del estudio (investigador principal) que será el responsable de organizar los equipos para la recogida de datos y presentar los documentos necesarios al CEIC para su aprobación. El responsable debe registrarse en el estudio con sus datos y los de todos los colaboradores, completando este formulario: <https://forms.gle/scUqAQccVYrGf4bH6>
 - Los datos que se registren en el formulario serán los que aparezcan en las publicaciones o trabajos derivados del estudio. Todos los colaboradores serán reconocidos como tales. Los datos recogidos en el formulario sólo se utilizarán con fines científicos.
 - Sólo figurará una persona como responsable del estudio (investigador principal) por centro, el resto serán investigadores colaboradores.
 - Se recomienda organizar equipos de 2-3 personas que recogerán datos durante 4 semanas consecutivas (mes completo), hasta un **máximo de 10 participantes por hospital (1 investigador principal y 9 colaboradores)**
 - Los participantes se deben **comprometer a completar los datos de los 4 meses** que dura el estudio independientemente del número de colaboradores registrados.

- 2) En la web de la AEC (en el área designada para el estudio AEC COVID-19 los participantes podrán descargar los siguientes documentos:
 - **Hoja de información e instrucciones básicas (PDF)**
 - **Hoja de recogida de datos (PDF)**
 - **Hoja aclaratoria de las variables de recogida (PDF)**
 - **Archivo Excel** para incluir los datos recogidos, que es lo que se debe enviar por correo electrónico a la AEC.

Se puede enviar el Excel una vez terminadas las 4 semanas de recogida de datos del periodo correspondiente (+ los 30 días de seguimiento necesarios) o mandar el documento completo con todos los periodos cuando finalice de la recogida de datos global del estudio.

****IMPORTANTE: LA PLANTILLA EXCEL NO SE DEBE MODIFICAR.** No cambiar los títulos y el orden de las columnas del Excel para facilitar la unificación posterior de datos y evitar errores.

POR FAVOR COMPLETAR TODAS LAS CASILLAS, EVITAR DEJAR DATOS EN BLANCO

- 3) El presente estudio debe contar con la autorización del centro correspondiente y/o su Comité de Ética y cumplir con la normativa vigente en cuanto a protección de datos.
- **Comité de ética:** El equipo registrado será el responsable de cursar la solicitud de aceptación por el comité de ética en cada hospital participante.
 - Sólo se debe cursar una vez en cada hospital e incluir los nombres de todos los colaboradores en el mismo documento, de esta tarea debe encargarse la persona que se designe como responsable (investigador principal) en cada hospital.
 - La AEC proporcionará por email al responsable de cada hospital, si así lo solicita, documentación de aceptación por Comité de Ética de otros centros (según disponibilidad) para agilizar el proceso.
 - **Codificación de los pacientes** (para protección de datos): se creará un código para cada paciente incluido, utilizando el código nacional* de cada hospital y números consecutivos de casos. Así, por ejemplo, el primer paciente del Hospital Quirón Salud de Córdoba (código nacional 140241) sería el 140241-001, el segundo 140241-002, y así sucesivamente.
 - *Para el código nacional de cada hospital se puede consultar el Catálogo Nacional de Hospitales (ver documento adjunto).
 - Completar siempre además el nombre del hospital en la hoja de datos y Excel para asociarlo al código, por si existiese algún error poder localizar el hospital correspondiente.
 - Todos los datos identificables recopilados, procesados y almacenados para los fines del proyecto se mantendrán confidenciales en todo momento y cumplirán con las pautas de Buena Práctica Clínica para la investigación (GCP) y el Reglamento general de protección de datos (GDPR) (Reglamento (UE) 2016/679).
 - **Hoja de recogida de datos:** Se rellenará una hoja por paciente, incluyendo el código correspondiente. **Por favor, asegurarse de que todos los datos se han completado correctamente.** Las hojas de datos quedarán bajo custodia de los investigadores y deberán ser archivadas en el hospital por si es necesario su revisión o auditoría en algún momento. Si sólo se completa el documento Excel (sin hojas en papel) debe también quedar bajo custodia de los investigadores en el hospital.
 - El archivo de Excel a disposición de los investigadores, junto al documento de aceptación por el Comité de ética del centro, será lo que se remita debidamente completado a la dirección de correo electrónico de la AEC: registro.coronavirus@asociacioncirujanos.es
 - Por favor, se ruega a los colaboradores **utilizar correo institucional para el envío de esta documentación siempre que sea posible.**
 - Para cualquier duda o consulta sobre las variables por favor consultar el documento aclaratorio correspondiente.

Estudio nacional “AEC COVID-19” sobre pacientes sometidos a intervención quirúrgica durante la pandemia de SARS-CoV-2



- Si existen dudas adicionales sobre el estudio, los participantes también se pueden dirigir a: registro.coronavirus@asociacioncirujanos.es
- En caso de datos incompletos o incorrectos el equipo de la AEC se pondrá en contacto con los colaboradores vía email para subsanarlos. Será responsabilidad de los participantes disponer de la clave correspondiente de codificación de los pacientes incluidos en el estudio (respetando en todo momento el GDPR) para poder localizarlos y subsanar errores en la recogida o datos incompletos.