

PROTOCOLO DE ESTUDIO

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

CODIGO PROTOCOLO: AEC COVID-19

VERSIÓN: V5

FECHA: 14 de Abril de 2020

HOSPITAL

Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Teléfono:

Mail:

PROMOTOR: Grupo Cirugía-AEC-COVID-19 de la Asociación Española de Cirujanos.

INTRODUCCIÓN

Actualmente existe una importante necesidad de conocer evolución, resultados y mortalidad asociada de los pacientes sometidos a intervención quirúrgica en España durante la pandemia por SARS-CoV-2. Con una recogida de datos nacional se podría obtener información de cara a orientar el manejo de este grupo de pacientes complejos intervenidos quirúrgicamente durante la pandemia del COVID-19, con el objetivo de mejorar su tratamiento. La gran diseminación del virus y la complejidad de realizar estudios con los pacientes hace que se trate de una gran prioridad para la comunidad científica, y por tanto la necesidad de aprobación del proyecto a la máxima brevedad.

OBJETIVOS

El objetivo primario del estudio es determinar la mortalidad de los pacientes sometidos a intervención quirúrgica de cirugía general y aparato digestivo (GCAP) en España durante la pandemia por SARS-CoV-2. Esto aportará información en la estratificación del riesgo y la toma de decisiones.

DISEÑO DEL ESTUDIO Y MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional, de cohortes, multicéntrico, nacional de recogida de datos. Los pacientes que cumplan los criterios de inclusión descritos serán incluidos en el registro. Los datos se recogerán fundamentalmente de forma retrospectiva (pacientes de Marzo/Abril/Mayo) aunque pueden recogerse prospectivamente para el último periodo del estudio (Mayo/Junio)

Criterios de inclusión:

- Pacientes con edad mayor o igual a 18 años.
- Intervenido de manera urgente o electiva de procedimientos quirúrgicos de la especialidad de CGAP, se incluyen procedimientos de Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA).

Criterios de exclusión:

- Pacientes ingresados por patología de la especialidad de CGAP tratados con tratamiento conservador o radiología intervencionista.
- Pacientes sometidos a cirugía menor con anestesia local.

Recogida de datos

Los datos serán recogidos por el equipo de investigadores. Se incluirán en un archivo Excel aportado por el promotor del estudio. Se recogerán los datos de forma anonimizada.

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.

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).

*Para el código nacional de cada hospital se puede consultar el Catálogo Nacional de Hospitales (ver documento adjunto).

Se recogerán datos demográficos, comorbilidades, diagnóstico y tratamiento quirúrgico. La variable principal será mortalidad a los 30 días. Las variables secundarias serán mortalidad a los 7 días, complicaciones quirúrgicas y complicaciones médicas (relacionadas o no con COVID-19).

Tamaño muestral

Dado que se trata de una pandemia por un virus emergente del cual se desconoce su impacto no se ha establecido a priori un tamaño muestral.

Plan de análisis estadístico.

Se enviarán los datos al Centro Coordinador para un análisis estadístico global.

Cronograma

Fecha de inicio de recogida: 1 de Marzo de 2020.

Final de recogida de datos: 30 de Junio (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: 1 de Septiembre de 2020.

Análisis de datos: Octubre 2020.

Reporte de seguridad

Los eventos adversos y complicaciones serán recogidos según se describe en la hoja de recogida de datos. Como se trata de un estudio observacional, los eventos adversos no necesitarán un mayor reporte.

Gestión y manejo de datos

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.

ASPECTOS ÉTICOS Y PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS PARTICIPANTES

Evaluación beneficio-riesgo

Los participantes no recibirán ningún beneficio directo personal de la participación del estudio. Aunque los resultados si podrán proporcionar beneficio en el ámbito científico y en la evolución e investigación sobre el manejo de los pacientes quirúrgicos en

No existen riesgos ya que se trata de un estudio en el que se realizará recogida de datos sin ninguna intervención diferente sobre el paciente.

Información a los sujetos y consentimiento informado

DADO QUE EL ESTUDIO NO INTERVIENE EN EL MANEJO NI TRATAMIENTO DEL PACIENTE Y QUE LA OBTENCIÓN Y CONSERVACIÓN DEL DOCUMENTO INFORMADO SUPONDRÍA UN RIESGO BIOLÓGICO SE SOLICITA LA EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PACIENTES.

Este estudio se realizará respetando los principios y las normas éticas básicas que tienen su origen en la actual revisión (versión revisada de Fortaleza, 2013) de la Declaración de Helsinki aprobada por la Asamblea Médica Mundial, el Convenio de Oviedo, y con los requisitos reguladores vigentes recogidos la legislación española específica: orden SAS 3470/2009).

Asimismo el presente estudio se ajustará a la normativa específica de cada Comunidad Autónoma en todos aquellos casos en los que le resulte de aplicación.

No existen compensaciones económicas para los sujetos participantes previstas en este estudio.

El estudio se realizará cumpliendo con lo expuesto en este protocolo. Antes de comenzar el estudio, el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) deberá aprobar o dar su opinión favorable al protocolo y a todas sus enmiendas.

Los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes del estudio son las consideraciones más importantes a tener en cuenta y deberán prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

El personal del estudio implicado en la realización de este ensayo estará cualificado por su educación, formación y experiencia para realizar sus tareas correspondientes.

Confidencialidad de los datos

La información recogida para el estudio será tratada siguiendo lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (así como en su reglamentación posterior), El reglamento General de Protección de Datos (Reglamento 2016/679) y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Acceso directo a los datos. Se permitirán las monitorizaciones, auditorias, revisiones del CEIC e inspecciones reguladoras relacionadas con el estudio, facilitando el acceso directo a los documentos / datos originales.

El investigador principal (IP) es responsable de mantener un registro actualizado de los sujetos relacionando sus datos personales (nombre y



apellidos, fecha de nacimiento) al número que les ha sido asignado en este estudio para permitir el seguimiento de los sujetos y la coordinación del estudio.

Este registro se conservará en la más estricta confidencialidad en el centro de estudio, de modo que tan solo el investigador y otros miembros del equipo investigador tendrán un conocimiento completo de la identidad del sujeto.

FINANCIACIÓN

El estudio multicéntrico será coordinado por el Grupo Cirugía-AEC-COVID-19 de la Asociación Española de Cirujanos. Para los centros participantes y sus investigadores (en este caso, Hospital General Universitario Gregorio Marañón) no supondrá ningún coste ni retribución, ni para los investigadores, ni para los participantes.

MODIFICACIONES DEL PROTOCOLO

El estudio se llevará a cabo de la forma descrita en este protocolo aprobado. El promotor/Investigador preparará y explicará todas las revisiones del protocolo y no podrá desviarse o cambiar el protocolo sin la revisión previa y la aprobación/opinión favorable del CEIC de la enmienda, excepto cuando sea necesario eliminar un peligro inmediato para los pacientes del estudio (en cuyo caso se enviará al CEIC tan pronto como sea posible para su revisión y aprobación). Cualquier desviación significativa se deberá documentar en el CRD y comunicarse al CEIC.