

Titulo:	Registro Español de PCR en polimorfismos genéticos en Endocarditis Infecciosa en Medicina Interna (REEIMI- PCR)
Sponsor	Grupo de trabajo ENFERMEDADES INFECCIOSAS. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA INTERNA. Colaboración: Laboratorio de Genética y Medicina Molecular de la USAL (Universidad de Salamanca).
Población	Pacientes con diagnóstico al alta o antecedentes en años previos de endocarditis infecciosa
Justificación	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad con baja incidencia pero gran comorbilidad -> necesidad de colaboración entre hospitales. • Estudios insuficientes a nivel nacional y ningún registro nacional previo de polimorfismos genéticos en inflamación y endocarditis. • Amplio margen de mejora en resultados clínicos
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> • Analizar si existe asociación entre polimorfismos genéticos en genes asociados a la inflamación y el desarrollo de endocarditis infecciosa
Criterios inclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con diagnóstico actual o previo de EI definitiva según criterios de Duke modificados (dado las características de los polimorfismos genéticos, el periodo de inclusión para el envío de muestras al laboratorio es de Septiembre de 2018 a Septiembre 2019, se pueden enviar muestras de pacientes con antecedentes de EI en años previos durante ese periodo)
Criterios exclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Edad < 18 años • No firmar consentimiento informado • No es criterio de exclusión que no haya estado ingresado en un Servicio de Medicina Interna
Diseño	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio transversal • Plataforma online (www.p-investiga.com)
Ámbito	<ul style="list-style-type: none"> • Territorio Nacional
Periodo inclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Septiembre 2018- Septiembre 2019

Número de hospitales	<ul style="list-style-type: none">Se invitará a participar a todos los servicios de Medicina Interna a través de un comunicado del Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas de la Sociedad Española de Medicina Interna y en la presentación de la propuesta en las IX Jornadas en Enfermedades Infecciosas del GTEI/SEMI 2018
Número de pacientes estimado	<ul style="list-style-type: none">Estimación de 20 centros x 10 casos/año: 200 muestras
Difusión del estudio	<ul style="list-style-type: none">A través de página web SEMI del grupo de trabajo de GTEI/SEMI y de envío de correo electrónico invitando a la participación en el estudio a los miembros de la SEMI
Participación	<ul style="list-style-type: none">Una vez aceptada la invitación recibirán las claves de acceso a la plataforma online (www.p-investiga.com), donde se dispone del protocolo de envío de muestras (sin coste alguno por parte del laboratorio de genética y medicina molecular de la Universidad de Salamanca) y del consentimiento informado a los pacientes que deberán firmar previa a la extracción de 10 cc de sangre periférica en un tubo de EDTA (una sola muestra por paciente para el estudio REEIMI-PCR)

ANEXO 1:

FORMULARIO DE ENVIO DE MUESTRAS

Sólo se enviará 1 tubo por cada paciente que haya tenido endocarditis recientemente o hace años.

Todos los pacientes deberán de haber firmado el consentimiento informado por escrito que quedará en poder del médico responsable de cada hospital.

Las muestras se almacenarán en el Biobanco del Hospital Universitario de Salamanca.

Forma de envío:

5-10ml de sangre en citrato o EDTA (no en heparina)

Envío en sobre acolchado a temperatura ambiente por un servicio de mensajería con entrega en 24h.

(En el caso de hacer los envíos de los pacientes de varios días, los tubos se pueden guardar a 4°C en nevera durante dos o tres días hasta su envío)

Dirección de envío:

Estudio de polimorfismos genéticos en Endocarditis Infecciosa
Unidad de Medicina Molecular
Departamento de Medicina
Facultad de Medicina
Campus Miguel Unamuno
37007 Salamanca

ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio- “Polimorfismos genéticos en pacientes con endocarditis infecciosa”

Nombre del Doctor responsable del paciente:

Nombre del Hospital:

Teléfono de contacto:

Estimado Señor/a,

Mediante el presente documento se le invita a participar en un estudio de investigación, dentro del registro español de Endocarditis Infecciosa de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI).

Este formulario le informará de las características del estudio y los procedimientos a seguir en el mismo. Por favor, lea atentamente la información contenida en este formulario y no dude en contactar con su doctor para cualquier pregunta que le pueda surgir. Asimismo, usted puede consultar con otras personas antes de tomar una decisión.

Objetivo del estudio y antecedentes

El objetivo principal del estudio es investigar la relación de diversos polimorfismos genéticos y la endocarditis. Usted está siendo o ha sido tratado por padecer endocarditis infecciosa.

El objeto de este estudio es el de analizar la relación entre diversos polimorfismos genéticos y la presencia de esta patología. Los estudios sobre polimorfismos genéticos comparan la presencia de un marcador genético en individuos que padecen una determinada enfermedad con respecto a la prevalencia de ese marcador en una población control. El avance en la comprensión de los mecanismos fisiopatológicos del desarrollo de esta enfermedad infecciosa permitirá el tratamiento más efectivo de esta enfermedad en un futuro próximo.

Como al resto de pacientes a incluir en este proyecto, a usted se le ofrece la oportunidad de participar en este estudio. Por supuesto usted es libre de no entrar en el mismo, y si lo hace, podrá abandonar el estudio en cualquier momento que desee.

Procedimientos

Este es un estudio que se realizará en su hospital habitual.

Está previsto que si usted decide participar en el estudio, tenga libertad para abandonar el estudio en cualquier momento, sin dar ninguna explicación.

Si acepta participar, deberá firmar una hoja denominada consentimiento informado, o en caso de que exista algún impedimento que haga que no pueda firmarlo, podrá otorgar su consentimiento ante algún testigo, que firmará por usted.

Las exploraciones, pruebas, procedimientos y visitas previstas son las habituales en el proceso asistencial para la patología en estudio y no se contempla ningún procedimiento específico del estudio que no forme parte de su asistencia rutinaria y de su tratamiento habitual.

Si usted consiente su participación en el estudio se extraerá en el momento de la consulta y en una sola ocasión sangre periférica (10 cc en un tubo de EDTA) para la determinación de diversos polimorfismos genéticos.

Riesgos

Mínimos (hematoma local, rubor...), los únicos derivados si se procede a la extracción de 10 ml de sangre periférica mediante venopunción antecubital en tubos con anticoagulante EDTA.

Beneficios de su participación en el estudio:

Esperamos que el resultado sea beneficioso para usted en un futuro, o que ayude a otros.

Los beneficios potenciales de su participación en este estudio es el mayor conocimiento de la endocarditis y su relación con polimorfismos con el fin de mejorar en su conocimiento y en su tratamiento y así disminuir la morbimortalidad de los pacientes con dicha patología.

Incluso si usted no se beneficia personalmente de este estudio, la información obtenida puede ser útil en el tratamiento de esta enfermedad en el futuro.

Participación voluntaria:

Su participación en el estudio es completamente voluntaria. Usted puede negarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin que de ello se derive ningún perjuicio ni pérdida de los beneficios a los que usted tiene derecho. Usted puede interrumpir su participación en el estudio sin que por ello se vean afectados sus cuidados médicos en curso.

Cláusula informativa de Protección de Datos para participantes, para su incorporación en Consentimientos Informados, en proyectos de investigación biomédica llevados a cabo por SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA INTERNA:

1. Cláusula informativa:

Le informamos de que sus datos personales y/o muestras biológicas serán tratados cumpliendo estrictamente con la Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica, así como con el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, Reglamento General de Protección de Datos.

El responsable del tratamiento de sus datos es SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA INTERNA, con CIF G28204329, domicilio en c/ Pintor Ribera nº 3 bajo izquierda, 28016 Madrid, teléfonos 915197080 / 81, correo electrónico semi@fesemi.org / femi@fesemi.org página web www.fesemi.org.

Los datos de contacto del Delegado de Protección de Datos son los siguientes: dpo@fesemi.org.

La finalidad del tratamiento es gestionar su participación en el ensayo, así como incorporar al mismo sus datos genéticos, biométricos o relativos a la salud.

Sus datos identificativos, como pueden ser su nombre y apellidos, DNI, tarjeta sanitaria, número de la seguridad social, dirección y teléfono no serán incluidos en el ensayo, y únicamente serán conocidos por el Investigador Principal, así como por el personal autorizado para ello, para garantizar su seguridad y realizar un seguimiento de su estado de salud.

Uso futuro de muestras biológicas. En cuanto al almacenamiento y conservación de muestras biológicas:

1. Las muestras que se incorporen a un biobanco podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica en dicho biobanco.
2. Las muestras que se analicen fuera de un biobanco sólo podrán ser utilizadas para la finalidad concreta, salvo que usted preste su consentimiento expreso.
3. Las muestras incorporadas en un proyecto de investigación concreto sólo podrán ser utilizadas el contexto de dicho proyecto, salvo consentimiento expreso.

La legitimación del tratamiento de los datos para fines de investigación es el consentimiento expreso, otorgado mediante la firma del presente documento. Todas las demás cuestiones sometidas a consentimiento requerirán la marcación de la casilla correspondiente, al pie de este documento.

Plazos de conservación. Sus datos serán conservados hasta que se considere cumplida la finalidad del proyecto, y serán eliminados cuando prescriban los plazos legalmente establecidos, con las salvedades previstas en el epígrafe “Derechos del interesado”.

Dichos plazos no afectan a su historia clínica, cuya titularidad corresponde al centro sanitario, y a cuya conservación resultan aplicables los plazos establecidos en 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.

Medidas de seguridad y anonimización. El equipo investigador tratará sus datos tomando las medidas oportunas para protegerlos, sometiéndolos a codificación, de forma que quede preservada su identidad.

Sus datos identificativos, como pueden ser su nombre y apellidos, DNI, tarjeta sanitaria, número de la seguridad social, dirección y teléfono no serán incluidos en el ensayo, y únicamente serán conocidos por el Investigador Principal, así como por el personal autorizado para ello, para garantizar su seguridad y realizar un seguimiento de su estado de salud.

Además, los resultados de la investigación realizada serán anónimos.

Comunicaciones a terceros y transferencias internacionales. Sus datos no serán cedidos a terceras entidades, salvo en aquellos casos expresamente previstos en la ley, ni transferidos a terceros países sin las garantías adecuadas que establece el Reglamento General de Protección de Datos.

No obstante, si usted presta su consentimiento de forma expresa, las muestras recabadas para un biobanco podrán ser cedidas a otros biobancos, con finalidad investigadora y preservando en todo caso su anonimato.

Derechos del interesado. Ud. puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad de los datos, así como retirar el consentimiento previamente prestado, en su caso, remitiendo una comunicación escrita, con copia de su DNI en vigor, a las direcciones de contacto arriba indicadas.

La participación en el ensayo es voluntaria, y la revocación del consentimiento no conllevará la destrucción de los datos ya aportados, para no desvirtuar los resultados de la investigación, si bien no se recogerán nuevos datos.

Además, cualesquiera resultados de la investigación realizada serán anónimos. Si fuese precisa la publicación de resultados que incluyan datos de carácter personal, solicitaremos su consentimiento expreso.

También puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, si considera que sus derechos no han sido convenientemente atendidos.

El titular de los datos aportados se compromete a comunicar por escrito cualquier modificación que se produzca en los mismos.

Consentimientos

Consentimiento por representación. Cuando el participante no esté legalmente emancipado, sea menor de 16 años o tenga la capacidad legal modificada judicialmente, según el artículo 4 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, podrá prestar el consentimiento a través de su representante legal o por representación de ambos progenitores o de uno solo de los padres, con el consentimiento tácito y documentado del otro.

No obstante, participará en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.

Cuando este alcance o recupere la capacidad de consentir por sí mismo, deberá recabarse su consentimiento para continuar participando en el proyecto.

Consentimiento para el uso de muestras biológicas

SI **NO** Consiento que dichas muestras puedan ser reutilizadas por otros biobancos para el mismo fin, preservando igualmente mi anonimato.

SI **NO** Consiento que las muestras recogidas fuera de un biobanco sean también destinadas a la siguiente finalidad: _____.

SI NO Consiento que las muestras incorporadas en este proyecto puedan ser utilizadas con posterioridad en otros proyectos, preservando igualmente mi anonimato.

He sido informado y comprendo y doy mi consentimiento a SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA INTERNA para participar en el proyecto de investigación.

Firma y nombre del Investigador Principal

Firma y nombre y DNI del participante mayor de 16 o de su representante legal

En _____ a _____ de _____ de 20_

REVOCACIÓN

Don/Doña _____ de _____ años de edad, con domicilio _____ en _____ y D.N.I. nº _____,

En calidad de participante / representante legal REVOCO el consentimiento prestado en fecha _____ y no deseo seguir participando en el proyecto.

En _____ a _____ de _____ de 20_

Firma y nombre del Investigador Principal

Firma y nombre y DNI del participante o de su representante legal

REEIMI

GTEi SEMI
Grupo de Trabajo en Enfermedades Infecciosas