

PROTOCOLO Y NORMAS DE CESIÓN DE DATOS DE LOS CENTROS PARTICIPANTES A LA PLATAFORMA DE RESISTENCIAS DE LA RIS

Justificación:

Las resistencias a los antirretrovirales son una de las causas de fracaso virológico más frecuentes en los pacientes VIH+ que reciben tratamiento antirretroviral. La interpretación de los genotipos de resistencias es compleja y en ocasiones su interpretación clínica es difícil. La posibilidad de inferir la respuesta a un tratamiento en función de un genotipo de resistencia se ha abordado desde distintos puntos de vista; correlación genotipo-fenotipo real, genotipo-fenotipo virtual, genotipo-respuesta clínica. Sin embargo, los algoritmos de interpretación de resistencias basados en respuesta clínica suelen obtenerse a partir de resultados de estudios con una muestra reducida que habitualmente no se validan en bases de datos independientes. Disponer de una base de datos de resistencias con seguimiento clínico en España, donde esté recogida esta información, puede facilitar el diseño de algoritmos de interpretación de resistencias que sean tanto de utilidad para la interpretación de los genotipos de resistencias como para el diseño de los nuevos regímenes de rescate teniendo en cuenta las mutaciones presentes.

Presentación:

La base de datos de la plataforma de resistencias de la RIS incorpora datos de un gran número de genotipos de pacientes con seguimiento clínico. Es una base diseñada con el fin de realizar estudios observacionales en el área de resistencias tanto de tipo epidemiológico (naive, pretratados y multitratados) como valorar la implicación de las mutaciones de resistencia en la respuesta virológica (algoritmos de interpretación, creación de scores, etc.). La base de datos podrá evaluar la aparición de resistencias a nuevos fármacos a través de la valoración de la dinámica de aparición de mutaciones de resistencia, su implicación en la respuesta y su impacto en la resistencia cruzada.

Los criterios de inclusión en la base de datos de resistencias de la RIS son:

- a. Pacientes con un genotipo de resistencias. Es deseable que se disponga del archivo fasta de este genotipo para poder disponer de información de todos los cambios de nucleótidos en la RT y proteasa.

b. Con datos de tratamiento tras el genotipo

c. Seguimiento clínico (carga viral, CD4 y adherencia al tratamiento) tras el genotipo (a los 3, 6 y 12 meses)

Recogida de datos:

Cada centro asignará a una persona para esta actividad. Contará con la colaboración de los médicos que atienden a los pacientes así como de los virólogos que hacen resistencias y su trabajo será supervisado por un responsable del estudio.

La información sobre incorporación de pacientes a la base de resistencias, serán enviadas con una periodicidad como mínimo semestral al centro coordinador de datos en las fechas establecidas por éste.

Envío de datos:

Los envíos de información podrán realizarse opcionalmente de las siguientes formas:

- Mediante la base de datos propia de la plataforma de resistencias.
- En soporte informático en un formato convertible (dbase, excel, Access, epiinfo, SPSS, ASCII, etc..) y cuyo contenido se corresponda con lo establecido en este documento y en el conjunto mínimo de variables. En este caso se deberá llegar a un acuerdo con la plataforma respecto a los formatos y variables adecuados.

Controles de calidad de la información:

Para garantizar la homogeneidad entre centros y la validez de la información se establecerán los siguientes controles:

- Protocolo por escrito con la definición de las variables.
- Adiestramiento de las personas que recogen los datos.
- Detección automática de incongruencias y datos fuera de rango.

- Comprobación en la historia clínica de datos faltantes, incongruentes o fuera de rango, de acuerdo con los errores detectados por el centro coordinador.
- Auditorias externas en las que se verifica la información que consta en la base de datos en comparación con la historia clínica original del centro.

NORMAS DE GESTION DE LOS DATOS DE LA INFORMACION DE LA BASE DE DATOS DE RESISTENCIAS DE LA RIS.

Envío de datos de secuencias a la base de datos:

- La base de datos de resistencias con seguimiento clínico de la plataforma de resistencias de las RIS en una base de datos cerrada.
- La cesión de datos a la base estará acompañada de la aceptación y firma de las normas recogidas en este documento tanto por parte del centro que proporciona datos como por parte del centro coordinador que será el receptor de dichos datos.
- La plataforma se compromete a enviar informes trimestrales donde se recoja la información disponible en la base de datos: Número de genotipos, seguimiento de los genotipos, tipo de tratamiento, proporción de pacientes naive y tratados, etc, con el fin de dar a conocer el estado de la base de datos y estimular la solicitud de proyectos. Estos informes estarán disponibles en la página web del RIS y se enviarán por correo electrónico a todos los miembros de la RIS.

Solicitud de proyectos a la base de datos:

- Cualquier consulta de la Base de Datos requerirá de forma obligada la cumplimentación de un "Documento de solicitud de datos de la Base de Datos la Plataforma de Resistencias de la RIS".
- Todo "Documento de solicitud de datos de la Base de Datos de Resistencias de la RIS" deberá ser evaluado y aprobado por el Comité Científico de la Plataforma de Resistencia de la RIS, que se comprometerá a responder a dicha solicitud en un plazo no superior a 1 mes.
- La aprobación final del proyecto quedará supeditada al informe técnico del responsable del mantenimiento de la Base de Datos confirmando la suficiente disponibilidad de los datos requeridos para el proyecto.
- La cesión de datos, tras la aprobación de la consulta por el Comité Científico, se acompañará de un documento firmado por el solicitante y el comité conforme el solicitante se compromete a la explotación de los datos únicamente en función de la consulta reflejada en el "Documento de solicitud de datos de la Base de Datos de la Plataforma de Resistencias de la RIS".

- El grupo solicitante de datos debe haber contribuido con un mínimo de datos (1-5%) a la base de datos en relación con el proyecto específico que se quiera proponer.
- La posibilidad de envío de proyectos solicitando datos de dicha Base de Datos es permanente, no estando por lo tanto sujeta a convocatorias específicas. El Comité científico de la Plataforma de Resistencias se reunirá periódicamente para evaluar y valorar los proyectos en funcionamiento.
- Toda la información que se obtenga de cada una de las consultas que sean solicitadas y aprobadas por el Comité Científico de la Plataforma de Resistencia de la RIS tras su explotación por el grupo solicitante, quedarán a disposición de todos los integrantes de dicha plataforma para su consulta.
- Los datos obtenidos de las consultas realizadas a la Base de Datos – tanto si proceden del análisis realizado por el Centro Responsable de la Base de Datos como si es de uno de los Centro participantes u otro Centro Independiente- deberán ser comunicados al Comité Científico antes de su publicación, siempre con la idea de buscar enriquecer la calidad científica de la misma.
- La autoría de las publicaciones científicas (artículos, revistas, comunicaciones a congresos, comunicaciones a prensa, etc.) derivadas de la explotación de los datos de la Base de Datos de la Plataforma de Resistencias de la RIS seguirá las normas reflejadas en los “Criterios para la autoría de las publicaciones científicas derivadas de la Plataforma de Resistencias de la RIS”.
- La participación de la base de datos en proyectos externos estará sujeta a la aprobación por parte de los miembros integrantes de la plataforma de resistencias.

Responsable de cada Centro participante en la Base de Datos.

Esteban Ribera y Estrella Caballero. Hospital Vall d’ Hebrón, Barcelona.

Pere Domingo. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Federico García y Marta Álvarez. Hospital Clínico San Cecilio. Granada.

Javier Martínez-Picado y Josep M^a Llibre. Fundación IrsiCaixa, Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona.

José López Aldeguer. Hospital La Fe, Valencia.

Félix Gutierrez y Victoria Sánchez. Hospital de Elche, Elche.

Juan Luis Gómez Sirvent. Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife.

Manuel Leal, Alejandro Vallejo y Pompeyo Viciano. Hospital Virgen del Rocío, Sevilla.

Isabel Viciano y Jesús Santos. Hospital Virgen de la Victoria, Málaga.

M^a Jesús Pérez-Elías. Hospital Ramón y Cajal, Madrid.

José Luis Blanco. Hospital Clinic, Barcelona.

José Alcamí. Instituto de Salud Carlos III. Madrid.

Francesc Vidal. Hospital Joan XXIII, Tarragona.

José Antonio Iribarren y Julio Arrizabalaga. Hospital de Donosita, San Sebastián.

Carmen Vidal. Hospital Son Dureta, Palma de Mallorca.

David Dalmau. Hospital Mutua de Terrassa, Terrassa.

José Luis Jiménez. Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

Carmen de Mendoza. Hospital Carlos III, Madrid.

Responsables del Comité científico / ejecutivo: El comité científico / ejecutivo estará constituido por miembros del centro coordinador, miembros de los centros mixtos grandes, grupos clínicos pequeños, grupos clínicos asociados que participarán activamente en la aportación de información a la base de datos. Podrán formar también parte del comité ejecutivo virólogos miembros de la plataforma que ayudarán con su experiencia a la evaluación, y valoración tanto de los proyectos y estudios propuestos como de la calidad de la base de datos y sus objetivos.

El **Comité ejecutivo** de la plataforma de resistencias fue elegido el 9 de julio de 2007. Los miembros son: Centro coordinador: Vicente Soriano y Eva Poveda; Mixtos grandes: Manolo Leal, José Luis Blanco, Josep M^a Llibre y M^a Jesús Pérez-Elías; Centros clínicos pequeños: Félix Gutiérrez; Grupos clínicos asociados: Jesús Santos, Federico García y David Dalmau; Virólogos: Pepe Alcamí; Carmen de Mendoza y Javier Martínez-Picado; Biobanco: José Luis Jiménez Santos.

Este comité tiene como misión supervisar, coordinar y decidir los estudios y consultas que se propongan hacer a la base de datos. Los miembros de este comité serán reelegidos anualmente en función de la aportación respectiva que hayan hecho sus centros a la base de datos.

Salvaguarda y mantenimiento de la Base de Datos:

Gustavo Ariel Manuzza

Hospital Carlos III

Calle Sinesio Delgado 6, 28029, Madrid

Correo electrónico: lucano65@gmail.com

Coordinación de Campo de la Plataforma de Resistencias de la RIS:

Lourdes Anta

Calle Sinesio Delgado 10, 28029, Madrid
Correo electrónico: lourdes.anta@hotmail.es
Teléfono: 91 453 25 00/ ext. 2754

Carmen de Mendoza
Hospital Carlos III
Calle Sinesio Delgado 10, 28029 Madrid
Correo electrónico: cmendoza@teleline.es
Teléfono: 914532515

Coordinador de la Plataforma de Resistencias de la RIS:

Vicente Soriano: vsoriano@dragonet.es

**CRITERIOS PARA LA AUTORIA DE LOS ARTICULOS DERIVADOS DE LA
BASE DE DATOS DE LA PLATAFORMA DE RESISTENCIAS DE LA RIS**

Principios Generales

1. Entre los autores de los artículos que se generen con los datos de la base de datos de resistencias de la RIS deben incluirse:

- Grupo que propone el trabajo y escribe el artículo
- Investigadores de los centros participantes.
- Responsables de la plataforma de resistencias, así:
 - a. Comité científico
 - b. Trabajo de campo y manejo de datos
- Otros

2. Debe distinguirse:

- Autores de cabecera: especialmente 1º, 2º, 3º y/o último autor.
- Final del artículo (letra pequeña)

3. La distribución y número de autores se basará en los requisitos específicos de cada revista, teniendo siempre como límite el máximo número permitido por cada revista.

1. Autores a incluir:

- Centros participantes: Todos los centros que envían datos de pacientes de modo regular. El coordinador de cada centro debe decidir qué personas son firmantes en las dos posibles categorías (cabecera, letra pequeña).

- Miembros del Comité científico de la plataforma de resistencias de la RIS

- Responsables del trabajo de campo y de análisis de datos

- Persona específica responsable del análisis de datos.

- Otros: Personas que ocasionalmente pueden colaborar en un trabajo. Su inclusión será excepcional, y siempre previa justificación del trabajo desempeñado.

2. Categoría de Autoría:

- Autores de cabecera: 1º, 2º, 3º y/o último autores: son las personas que proponen, diseñan, analizan y escriben el artículo, y la distribución es a juicio del grupo de trabajo (representando un 25% del total de firmantes).

- Resto de autores:

- Representantes de hospitales (designados por el coordinador): proporcional al número de pacientes incluidos en la base de datos de resistencias y con carácter rotatorio. Así, se incluirán, 2 de hospitales que integren el cuarto superior de reclutamiento (rotatorio), 2 de hospitales que integren los tres cuartos inferiores de reclutamiento (rotatorio) (representarán un 50% del total de firmantes).
- Representante del comité científico, de manera rotatoria (representando un 20% del total de los firmantes).
- Representante de la coordinación de campo y análisis de datos (representando un 5% del total de los firmantes).
- Otros a considerar de modo individual (en este caso deberán adaptarse los % según la contribución).

- Letra pequeña (final del artículo): Se describe la composición de la plataforma de resistencias de la RIS:

Comité Ejecutivo

Coordinación de campo

Manejo y análisis de datos

Todos los hospitales

3. Otros datos a incluir:

- En la cabecera incluir la frase: “y los miembros de la plataforma de resistencias de la RIS”.

- Financiación de la RIS.