



Grupo Español de Investigación en Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (GEIDAC) de la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV) y Unidad de Investigación de la Fundación Piel Sana.

Registro de Dermatitis de Contacto de la AEDV. Protocolo

V1, 7 de septiembre de 2017 (con cambios en CI indicados por CEIC)

CONTENIDO

RESPONSABLES DEL ESTUDIO	4
RESUMEN	6
HOJA DE FIRMAS DEL PROTOCOLO	7
INTRODUCCIÓN	8
JUSTIFICACIÓN.....	9
OBJETIVOS	10
METODOLOGÍA.....	10
MEDICIONES Y VARIABLES.....	11
MOMENTO DE ENTRADA DE DATOS Y VARIABLES A MEDIR	11
ANÁLISIS DE DATOS	13
CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS: TAMAÑO MUESTRAL.....	13
LIMITACIONES DEL ESTUDIO	13
CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	13
CALENDARIO.....	15
MEMORIA ECONÓMICA	16
FECHA Y FIRMA.....	16
BIBLIOGRAFÍA:	17
MODIFICACIONES:	19
ANEXOS	20
Anexo 1: Miembros del GEIDAC y centros participantes	20
Anexo 2: Cuadernos de recogida de datos	22
CRD 1: Datos de identificación y datos clínicos relevantes	22
CRD 2: Datos de alérgenos:	24
CRD 3: Datos de positividades.....	25
CRD 4: Tabla de origen de datos de relevancias de las positividades	26
CDR 5: Tabla de productos propio.....	27

Anexo 3: Compromiso del investigador coordinador	28
Anexo 4: Compromiso de los investigadores	29
Anexo 5: Conformidad del CEIC.....	30
Anexo 6: Hoja de información a los participantes.....	33
Anexo 7: Formulario de consentimiento informado	36

RESPONSABLES DEL ESTUDIO

TÍTULO: Registro de Dermatitis de Contacto de la AEDV (Versión 1; 7 de Septiembre de 2017)

RESPONSABLES DEL ESTUDIO:

Investigador principal:

Leopoldo Borrego Hernando. Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil: Las Palmas de Gran Canaria. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

Comité científico:

Leopoldo Borrego Hernando. Complejo Hospitalario Insular Materno Infantil. Las Palmas de Gran Canaria

Ana Giménez Arnau. Hospital Del Mar. Barcelona

Javier Ortiz de Frutos. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

Javier Sánchez Pérez. Hospital Universitario de La Princesa. Madrid

Juan Francisco Silvestre Salvador. Hospital General Universitario de Alicante.

Coordinación científica: Ignacio García Doval (ignacio.garcia.doval@aedv.es) y Miguel Ángel Descalzo (miguelangel.descalzo@aedv.es). Unidad de Investigación. Fundación Piel Sana. Madrid

PROMOTOR:

Promotor: Fundación Piel Sana
Academia Española de Dermatología y Venereología.
Calle Ferraz 100, 1º izda.
28008 Madrid
Teléfono: 91.544.62.84
Fax: 91.549.41.45

Personas de contacto:

Ignacio García Doval (ignacio.garcia.doval@aedv.es) y Miguel Ángel Descalzo (miguelangel.descalzo@aedv.es). Unidad de Investigación. Fundación Piel Sana. Madrid.

Grupo de Trabajo: Grupo Español de Investigación en Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (GEIDAC- ver listado de grupo en anexo 1)

Código del protocolo: FAE-DER-2017-01

TIPO DE ESTUDIO:

Registro de pacientes a los que se les han realizado pruebas epicutáneas por sospecha de dermatitis de contacto incluyendo datos básicos demográficos, diagnóstico final, resultado de pruebas epicutáneas y datos clínicos relevantes para su dermatitis. Con los datos el registro anualmente se realizará vigilancia y un seguimiento de la epidemiológica de las Dermatitis de Contacto en España. A partir de los datos del registro se publicarán descripciones epidemiológicas de los pacientes en España (sin ningún resultado de eficacia o seguridad de fármacos).

Clasificación propuesta: **Observacional, no-EPA (aceptada por AEMPS 03-08-2017)**

“El factor de exposición fundamental investigado no son medicamentos.” (No se recogen datos de tratamientos: es un registro de resultados de una prueba diagnóstica)

“Los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.”

RESUMEN

1. Identificación del promotor y dirección: Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología. FPSAEDV. Calle Ferraz 100, 1ª izda. 28008 Madrid
2. Título del estudio: Registro de Dermatitis de Contacto de la AEDV
3. Código del protocolo: FAE-DER-2017-01
4. Versión del protocolo y fecha: versión 1; 7 de Septiembre de 2017
5. Investigador principal y dirección: Leopoldo Borrego Hernando. Servicio de Dermatología. Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil
6. Investigadores colaboradores (por centro): Ver listado de centros participantes (Anexo 1)
7. Tipos de centros donde se prevé realizar el estudio: Centros dónde ejercen los miembros del Grupo Español de Investigación en Dermatitis y Alergia Cutánea. (28 miembros)
8. Clasificación AEMPS: No-EPA
9. CEIC que lo evalúa: Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil. Las Palmas de Gran Canaria.
10. Objetivo principal: Descripción epidemiológica anual y vigilancia epidemiológica de los pacientes con Dermatitis de Contacto.
11. Diseño: Estudio observacional, transversal. Registro de pacientes.
12. Enfermedad o trastorno en estudio: Dermatitis de Contacto
13. Datos de los medicamentos: No se recogerán datos de medicamentos o tratamientos. El único criterio de inclusión en el registro es la realización de pruebas de epicutáneas de contacto.
14. Población en estudio y número total de sujetos: Pacientes a los que se les ha realizado pruebas epicutáneas de contacto. Según las estimaciones previas del Grupo se estima incluir un mínimo de 3500 pacientes al año. Se estima que participarán unos 28 centros y que cada centro puede incluir entre 65 y 250 enfermos cada año. Con una duración de 5 años incluiría unos 17500 pacientes.
15. Calendario: Se plantea el inicio de la recogida de datos a partir de Enero 2018.
16. Fuente de financiación: Fundación Piel Sana.

HOJA DE FIRMAS DEL PROTOCOLO

Registro de Dermatitis de Contacto de la AEDV.

Código del promotor: **FAE-DER-2017-01**

Versión 1 Fecha: 7 de Septiembre de 2017

El protocolo final versión 1, ha sido aprobado por:

	Nombre	Fecha	Firma
FPS-AEDV (Gerente)	Sonia Fuentes	7-sep-17	
Coordinador del estudio	Leopoldo Borrego Hernando	7-sep-17	
Comité Científico	Ana Giménez Arnau	7-sep-17	
	Javier Ortiz de Frutos	7-sep-17	
	Javier Sánchez Pérez	7-sep-17	
	Juan F. Silvestre Salvador	7-sep-17	
Coordinador Científico	Ignacio García Doval	7-sep-17	
	Miguel Ángel Descalzo Gallego	7-sep-17	

Cláusula de confidencialidad

La información contenida en este documento, en especial los datos no publicados, es propiedad del promotor de este estudio. Por tanto se le ha facilitado a usted confidencialmente como investigador, potencial investigador, o consultor, para su revisión por usted, su equipo, y un Comité Ético o Comité de Referencia. Se entiende que esta información no será facilitada a otras personas sin la autorización por escrito por parte del promotor de este estudio, excepto para lo necesario para obtener el consentimiento informado de aquellas personas que pudieran participar en el estudio como pacientes.

INTRODUCCIÓN

La Dermatitis de Contacto es una enfermedad cutánea ocasionada tras el contacto de la piel con una sustancia exógena. Se puede dividir en dos grupos principales: Dermatitis de Contacto Irritativa y Dermatitis de Contacto Alérgica. La realización de pruebas epicutáneas de contacto es la prueba necesaria "in vivo" para llegar al diagnóstico correcto y encontrar la sustancia responsable del proceso.

Las pruebas epicutáneas consisten en la aplicación de los alérgenos, organizados en series o baterías, en forma de parche en la piel del enfermo de una forma estandarizada. A todos los pacientes se les estudia con la batería estándar española (Recomendada por el Grupo Español de Investigación en Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea) y con otras baterías ajustadas a la patología presentada (batería de cosméticos, textil, calzado, etc.) Habitualmente los alérgenos se aplican en la espalda manteniéndose 48 horas. Los parches se levantan a las 48 horas (D2) realizándose una lectura a las 96 (D4) y otra a la semana (D7). La positividad de las pruebas está estandarizada (-/+ /++ /+++ /IR), debiéndose establecer la relevancia de la prueba positiva con la dermatitis que presenta el enfermo [1]

En los últimos treinta años se han desarrollado grupos de investigación nacionales e internacionales interesados en la Dermatitis de Contacto. Los dos grandes objetivos de estos grupos son recomendar series estándar de alérgenos, así como recopilar los resultados de las pruebas de contacto realizadas en sus áreas de influencia. Estos estudios epidemiológicos han sido la base para recomendaciones posteriores del empleo de diversas sustancias por la población general (2). El Grupo Español de Investigación en Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (GEIDAC) es el grupo de investigación en Dermatitis de Contacto reconocido en España, contando en la actualidad con 31 miembros (28 con actividad clínica) (ANEXO I). Tal como se expresa en su página Web, sus fines incluyen "**Unificar los métodos de trabajo** y estudiar en profundidad las dermatitis de contacto, las dermatosis profesionales, ..." y "**Efectuar estudios conjuntos: estadísticos, clínicos y de investigación**" (3). El grupo es el responsable de las actualizaciones en la recomendación de la batería estándar española de alérgenos para pruebas epicutáneas y publica periódicamente estudios epidemiológicos relevantes de Dermatitis de Contacto en la población española (4, 5, 6). Hasta la actualidad, los datos eran recogidos manualmente por cada miembro del grupo en hojas de Excel© y enviados por correo electrónico al responsable de cada estudio. Muchos miembros del GEIDAC tienen sus propias bases de datos, con duplicación del trabajo y pérdida de información valiosa para el resto de los miembros del GEIDAC.

La Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV) es la Sociedad Española de Dermatólogos, en la cual el GEIDAC está incluido. Los miembros del GEIDAC son miembros de la AEDV con especial interés en Dermatitis de Contacto (7). La Fundación Piel Sana (FPS) es una fundación sin ánimo de lucro que trabaja en paralelo con la AEDV y que incentiva la investigación dermatológica y expande el conocimiento de la Dermatología de y para la población. Su Unidad de Investigación tiene experiencia en el desarrollo y mantenimiento de registros clínicos (8).

El Sistema de Vigilancia Europeo de Alergia de Contacto (European Surveillance System on Contact Allergies -ESSCA-) es un grupo de trabajo de la Sociedad Europea de Dermatitis de Contacto encargado de realizar estudios epidemiológicos a nivel europeo. Para poder establecer la disparidad de las poblaciones de origen de los estudios de Dermatitis de Contacto, este grupo de trabajo recomienda el empleo del índice MOALFHA en todos los estudios epidemiológicos de Dermatitis de Contacto (% varones, % ocupacional, % pacientes atópicos, % de afectación de piernas, % afectación de cara, % afectación manos y % de pacientes parcheados de más de 40 años) de cada población de estudio (1). La

Red Española de Vigilancia de Alergia de Contacto (REVAC) son los representantes de la ESSCA en España con 6 miembros, todos ellos miembros del GEIDAC y de la AEDV (9,10).

La vigilancia epidemiológica de la alergia de contacto es una de los pilares fundamentales sobre los que se basan las decisiones que toman las autoridades nacionales y europeas (especialmente la Agencia Europea del Medicamento) en relación al empleo de sustancias que pueden estar en contacto con la piel. Como consecuencia de esta vigilancia se ha establecido la cantidad máxima de níquel que pueden liberar las joyas o bisutería (11), en el ámbito laboral se ha regulado el empleo del Sulfato ferroso en el cemento para disminuir la incidencia de sensibilización al cromo (12). Basado en su alto poder sensibilizante, la EMA ha prohibido el uso de metildibromoglutaronitrilo en cosméticos (13) y ha ido disminuyendo las concentraciones máximas permitidas de metilcloroisotiazolinina y metil isotiazolinonona en cosméticos (14). Dentro del ámbito nacional la advertencia dictada por la Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios sobre el empleo fraudulento de parafenilendiamina en los tatuajes temporales de "henna negra" (15) y la epidemia de sensibilización a dimetilfumarato en los "zapatos chinos" (16) también se basaron en el establecimiento de una vigilancia epidemiológica activa en alergia de contacto

Conscientes de la necesidad de actualización en la forma de trabajar del grupo, en la Reunión Administrativa el GEIDAC celebrada en Zaragoza el 3 de Junio de 2016, se propuso que se estudiara la posibilidad de crear un registro de los pacientes atendidos por los miembros del Grupo, encargándose de la propuesta a Leopoldo Borrego Hernando y Javier Ortiz de Frutos. En la reunión posterior administrativa, celebrada en Alicante el 22 de octubre de 2016 se aprobó un documento guía para la creación de la base de datos. Finalmente contamos con el apoyo del Dr Wolfgang Uter, responsable de la ESSCA para desarrollar este proyecto. Los puntos fundamentales de esta base de datos son: debe ser una base de fácil acceso a todos los miembros del GEIDAC, cumplir con criterios de calidad metodológica y con la legislación vigente, debe estar alojada en la AEDV/Fundación Piel Sana, debe permitir realizar los estudios del grupo y estará basada en los campos de base de datos de la ESSCA, para facilitar los estudios colaborativos en Europa.

JUSTIFICACIÓN

El presente estudio pretende registrar los resultados de los pacientes a los que se les ha realizado pruebas epicutáneas en España en unas condiciones estándar (1) para describir anualmente su epidemiología y las modificaciones con los alérgenos que se vayan incorporando a la práctica clínica.

OBJETIVOS

Objetivo principal:

-Describir la epidemiología anual de la Serie Estándar Española de Dermatitis de Contacto.

Objetivos secundarios:

1.- Descripción de la epidemiología de alérgenos emergentes en Dermatitis de Contacto.

2.- Vigilancia epidemiológica de los alérgenos empleados en la pruebas epicutáneas por los miembros del GEIDAC observando cambios temporales y por localización.

METODOLOGÍA

DISEÑO:

Registro de prueba diagnóstica prospectivo. Cada centro recoge datos básicos anonimizados de los pacientes, los alérgenos testados, el resultado de las pruebas epicutáneas realizadas y los diagnósticos finales. No existe un seguimiento de los enfermos ni se realiza evaluación de resultados terapéuticos.

SUJETOS:

Población diana: Pacientes a los que se les ha realizado pruebas epicutáneas de contacto en España según la normativa del Grupo Internacional de Investigación en Dermatitis de Contacto.

Criterio de inclusión: En cada centro participante se incluirán todos los pacientes sucesivos a los que se les realicen pruebas epicutáneas en las consultas de dermatitis de contacto y acepten su inclusión en el registro.

Criterios de exclusión: El único criterio de exclusión sería la no aceptación de participación.

Muestreo (de centros y/o sujetos): Se pueden unir voluntariamente los miembros del GEIDAC que cumplan con los criterios legales de puesta en marcha del estudio. En cada centro se incluyen todos los sujetos de forma prospectiva.

Número total de sujetos esperados: Se estima que participarán unos 28 centros y que cada centro puede incluir una media de 125 pacientes. El total mínimo esperado anual es de 3500 enfermos.

MEDICIONES Y VARIABLES

MOMENTO DE ENTRADA DE DATOS Y VARIABLES A MEDIR

El registro es un registro de pacientes. A cada paciente se le pueden realizar varias pruebas epicutáneas, simultáneas o en momentos diferentes. El diagnóstico principal es el que tiene el paciente en el momento de realizar las pruebas epicutáneas. Si este cambia a lo largo del tiempo se pueden añadir nuevos diagnósticos.

El momento idóneo de inclusión de datos es después de la realización de la última lectura de las pruebas epicutáneas.

Una vez realizadas las pruebas no se hace ningún seguimiento: es un estudio transversal.

Variables :

Centro	Localización inicial
Id paciente	Hechos relacionados
Id Consulta	Diagnostico principal
Edad	Diagnósticos por localizaciones
Sexo	Diagnóstico secundarios
Fecha prueba	Origen Ocupacional
Asma	Influencia de Factores Endógenos
Rinoconjuntivitis	Influencia de Factores Exógenos
Atopia	Interpretación
Trabajo principal	Baterías parcheadas
Duración en Trabajo Principal	Pruebas fotolumínicas
Trabajo Secundario	Positividades
Duración en Trabajo Secundario	Tiempo de lectura (D2,D4,D7)
Trabajo Previo	Grado de positividad por alérgeno positivo
Duración en trabajo previo	Relevancia por alérgeno positivo
Tiempo de evolución de los síntomas	Productos Propios parcheados

Procedimiento:

Todos los pacientes a los que se les realicen pruebas epicutáneas en cada centro se deben considerar para inclusión en el registro. Se solicitará el consentimiento informado en el momento que se oferte la realización de las pruebas epicutáneas. El CI incluirá la posibilidad de compartir los datos de los resultados de sus pruebas con grupos internacionales. Si el paciente opta por no participar, se anotará en el registro de pacientes excluidos (ANEXOS 6 y 7).

A todos los pacientes que quieran participar, se les adjudicará un código, se anotará éste en la hoja de registro del investigador del centro y se incluirán los datos en el CRD. Sólo a partir de este momento se incluye información en el CRD, en los que la única identificación del paciente es su código.

Las hojas de registro de pacientes incluidos y excluidos del estudio quedan en posesión del médico investigador del centro y deben custodiarse adecuadamente, pues son los únicos documentos que permiten revertir el anonimato de los datos y añadir nuevas pruebas a un mismo paciente.

Los datos serán recogidos en cada centro por los médicos participantes. Todos los participantes harán un curso previo online, para asegurar su buen conocimiento del protocolo, de las buenas prácticas clínicas y de la plataforma de recogida on-line del estudio. Será de elección la recogida directa en el sistema online de la AEDV (basado en el software Openclinica y que cumple con toda la normativa vigente). Los coordinadores científicos (Unidad de Investigación de la Fundación Piel Sana AEDV) serán los responsables de la creación de la base de datos y el análisis. Para casos excepcionales, los centros dispondrán de cuadernos de recogida de datos en papel, que luego habrá que volcar al sistema online.

Datos incluidos en los CRDs:

Los datos recogidos en el CRD están representados en el ANEXO 2. Las baterías de pruebas epicutáneas empleadas son las disponibles comercialmente y, en caso de aparición de nuevos contactantes, estos podrán añadirse a las baterías existentes previamente o organizados en nuevas baterías. Cuando sea preciso por indicación médica se podrán parchear baterías específicas para un enfermo concreto (baterías de "productos propios"). Todo esto forma parte de la clínica habitual.

Control de Calidad:

Para estandarizar la participación, todos los investigadores del estudio tendrán un sistema de formación online, con un examen previo a la participación en el estudio. Además habrá un manual del investigador que se actualizará según sea necesario.

La recogida de datos será auditada mediante monitorización online continua.

La pérdida de más de un 10% de los datos epidemiológicos básicos de un centro supondrá la exclusión de ese centro durante ese año.

ANÁLISIS DE DATOS

Aspectos descriptivos: Los datos recogidos se compilarán en índices según la naturaleza de la variable (media y desviación estándar, frecuencias, medianas). Además de la frecuencia de sensibilización a los diferentes alérgenos, los datos mínimos descriptivos anuales corresponderán al índice MOALFHA.

Propuestas de estudios y análisis a partir del registro: Una vez en marcha el registro, de acuerdo con las normas de proyectos de la FPSAEDV se podrán hacer propuestas de estudios y análisis. Las propuestas se presentarán por escrito siguiendo el modelo habitual en la Unidad de Investigación. Tras su evaluación y aprobación por el comité científico se podrá comenzar con el análisis.

CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS: TAMAÑO MUESTRAL

Se estima que participarán unos 28 centros repartidos por toda España (ANEXO 1) y que cada centro puede incluir una media de 125 pacientes. El total mínimo esperado anual es de 3500 enfermos. Con una duración de 5 años incluiría unos 17500 pacientes. La potencia estadística obtenida con los pacientes de 1 año generaría un IC 95% de aprox. 2 por mil en positividad que se produzcan en 1 de cada 1000 pruebas parcheadas. Este tamaño será adecuado para el objetivo de describir las características clínicas de los pacientes en España.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Para evitar el sesgo de selección de los pacientes se incluirán todos los pacientes sucesivos de cada centro. En cualquier caso, es inevitable el sesgo de que se trata de pacientes vistos en un nivel terciario y que pueden no ser totalmente representativos de la totalidad de la población de referencia de cada centro. También es inevitable, que parte de la dermatología laboral se gestiona en mutuas, sin participación de miembros de GECIDAC y esto puede hacer que la muestra sea menos representativa de la dermatología laboral.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio sólo se hará tras tener las autorizaciones pertinentes de CEIC y cumpliendo con la legislación vigente, de acuerdo con los principios e la Declaración de Helsinki.

Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación: Los sujetos no obtendrán beneficio de su participación, pero tampoco se espera ningún riesgo especial pues se mantendrá exactamente el procedimiento clínico habitual.

Información a los sujetos y consentimiento informado: La información a los potenciales participantes se hará a todos los sujetos, incluyendo un consentimiento informado escrito. En el caso de menores, o personas legalmente incapacitadas, se incluirá el consentimiento del tutor y del participante en la medida de sus posibilidades.

Compensación por la participación: Ni pacientes ni investigadores ni centros recibirán compensación por su participación.

Confidencialidad: Los datos en la aplicación informática estarán anonimizados, identificados mediante un código numérico secuencial. La lista que permite revertir el anonimato está en el archivo de cada centro, sólo accesible a los investigadores, monitor y posibles inspecciones para control de calidad o de las autoridades sanitarias.

Interferencia con los hábitos de prescripción del médico: El estudio es de una prueba diagnóstica y no incluye datos de tratamiento. En cualquier caso, el compromiso de los investigadores incluye un compromiso de no modificar las pautas de tratamiento habituales. La elección de uno u otro tratamiento no influye en el desarrollo del estudio, no existiendo ninguno que sea más relevante para el estudio

Compromiso de difusión de los resultados: Los resultados del registro, o de los estudios que surjan del mismo, se publicarán en revistas científicas, cualesquiera que sean. Al tratarse de un proyecto Fundación Piel Sana, se rigen por la normativa de los mismos, que permiten el aprovechamiento de los datos por todos los participantes en el estudio y por otros miembros de la AEDV. Por otra parte, se incluirá el registro en la base de datos *Registry of patient registries*, de la *Agency for Health Care Research and Quality (US Department of Health and Clinical Services)*, asociado a *Clinicaltrials.gov*. Esto permite la difusión del registro y el establecimiento de cooperaciones para aprovechar sus datos anonimizados.

CALENDARIO

Inicialmente se estima una duración de 5 años.

Proceso	7/17	8/17	9/17	10/17	11/17	12/17	1/18	2018-	12/2018
Finalización protocolo									
Aprobación: CEIC/AEMPS/centros									
Creación de CRD electrónico									
Formación investigadores									
Reunión Inicio									
Recogida datos									
Monitorización online								Continua	
Monitorización in-situ								Según resultados online	
Informes de resultados								Anual	
Publicaciones									

MEMORIA ECONÓMICA

El promotor del estudio es la Fundación Piel Sana (Fundación de la Academia Española de Dermatología y Venereología), que lo financia y es propietaria de sus resultados junto con los investigadores. La Fundación Piel Sana es una entidad sin ánimo de lucro que se financia mediante recursos propios y de entidades públicas y privadas, de conformidad con lo establecido en la Ley 49/2002.

No se realizarán pagos a centros, médicos ni pacientes participantes en el estudio.

La realización del estudio no supone para los centros participantes ningún gasto añadido a los propios de la práctica clínica habitual de los pacientes incluidos.

Por lo tanto la memoria económica del estudio es de 0€.

FECHA Y FIRMA

La Palmas de Gran Canaria, a 7 de septiembre de 2017

Dr. Leopoldo Borrego Hernando

BIBLIOGRAFÍA:

- [1] Johansen, J. D., Aalto-Korte, K., Agner, T., Andersen, K. E., Bircher, A., Bruze, M., Cannavó, A., Giménez-Arnau, A., Gonçalo, M., Goossens, A., John, S. M., Lidén, C., Lindberg, M., Mahler, V., Matura, M., Rustemeyer, T., Serup, J., Spiewak, R., Thyssen, J. P., Vigan, M., White, I. R., Wilkinson, M. and Uter, W. European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing – recommendations on best practice. *Contact Dermatitis*, 2015;73: 195–221
- [2] The Spanish standard patch test series: 2016 update by the Spanish Contact Dermatitis and Skin Allergy Research Group (GEIDAC) Hervella-Garcés M, García-Gavín J, Silvestre-Salvador JF, en representación del Grupo Español de Investigación en Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (GEIDAC) *Actas Dermosifiliogr* 2016;107:559-566
- [3] <https://aedv.es/institucional/grupos-de-trabajo/dermatitis-de-contacto-y-alergia-cutanea/> Acceso 1 Junio 2017
- [4] Deza, G., García-Bravo, B., Silvestre, J. F., Pastor-Nieto, M. A., González-Pérez, R., Heras-Mendaza, F., Mercader, P., Fernández-Redondo, V., Niklasson, B., Giménez-Arnau, A. M. and GEIDAC (2017), Contact sensitization to limonene and linalool hydroperoxides in Spain: a GEIDAC* prospective study. *Contact Dermatitis*, 76: 74–80. doi:10.1111/cod.12714
- [5] Latorre, N., Borrego, L., Fernández-Redondo, V., García-Bravo, B., Giménez-Arnau, A. M., Sánchez, J. and Silvestre, J. F. (2011), Patch testing with formaldehyde and formaldehyde-releasers: multicentre study in Spain (2005–2009). *Contact Dermatitis*, 65: 286–292.
- [6] Trying to resolve some questions about how to study a patient with allergy to fragrances based on the results of a 5-year multicentre study in Spain J.F. Silvestre, J. García-Gavín, P. Sánchez-Pedreño, S. Córdoba, L. Borrego, T. Sanz, B. García-Bravo, E. Gómez de la Fuente, M.E. Gatica, J.M. Carrascosa, V. Zaragoza, D. Guimaraens and V. Fernández-Redondo On behalf of GEIDAC (the Spanish Contact Dermatitis Group), Spain Poster 073 CONTACT DERMATITIS Volume 75, Issue S1, September 2016, Pages: 60–106, Version of Record online : 12 SEP 2016, DOI: 10.1111/cod.12637
- [7] <https://aedv.es/> Acceso 1 Junio 2017
- [8] <http://fundacionpielsana.es/quienes-somos> Acceso 1 Junio 2017
- [9] García-Gavín J, Armario-Hita JC, Fernández-Redondo V, Fernández-Vozmediano JM, Sánchez-Pérez J, Silvestre JF, Uter W, Giménez-Arnau AM Epidemiology of Contact Dermatitis in Spain. Results of the Spanish Surveillance System on Contact Allergies for the year 2008 *Actas Dermosifiliogr* 2011;102:98-105
- [10] Uter W, Armario-Hita JC, Balato A, Ballmer-Weber B, Bauer A, Belloni Fortina A, Bircher A, Chowdhury MMU, Cooper SM, Dugonik A, Gallo R, Giménez-Arnau A, Johansen JD, John SM, Kieć-Świerczyńska M, Kmecl T, Kręcis B, Lares Filon F, Mahler V, Pesonen M, Rustemeyer T, Sadowska-Przytocka A, Sánchez-Pérez J, Schliemann S, Schuttelaar ML, Simon D, Spiewak R, Valiukeviciene S, Weisshaar E, White IR, Wilkinson SM. European Surveillance System on Contact Allergies (ESSCA): results with the European baseline series, 2013/14. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2017 Jun 19. doi: 10.1111/jdv.14423. [Epub ahead of print] PubMed PMID:28627111.11
- [11] Thyssen JP, Uter W, McFadden J, Menné T, Spiewak R, Vigan M, Gimenez-Arnau A Lidén C. The EU Nickel Directive revisited--future steps towards better protection against nickel allergy. *Contact Dermatitis*. 2011;64:121-5.
- [12] Bensefa-Colas L, Stocks SJ, McNamee R, Faye S, Pontin F, Agius RM, Lasfargues G; RNV3P members, Telle-Lamberton M, Momas I. Effectiveness of the European chromium(vi) directive for

cement implementation on occupational allergic contact dermatitis occurrence: assessment in France and the U.K. *Br J Dermatol*. 2016 Dec 23. doi: 10.1111/bjd.15261. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 28008593

[13] Aakhus AE, Warshaw EM. Allergy to methyldibromoglutaronitrile/phenoxyethanol (Euxyl k 400): regulatory issues, epidemiology, clinical characteristics, and management. *Dermatitis*. 2011;22:127-40

[14] Schwensen JF, Uter W, Bruze M, Svedman C, Goossens A, Wilkinson M, Giménez Arnau A, Gonçalo M, Andersen KE, Paulsen E, Agner T, Foti C, Aalto-Korte K, McFadden J, White I, Johansen JD; European Environmental Contact Dermatitis Research Group. The epidemic of methylisothiazolinone: a European prospective study. *Contact Dermatitis*. 2017;76:272-279.

[15] https://www.aemps.gob.es/eu/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/Riesgos_de_la_Henna_negra.pdf . Acceso 1 junio 2017

[16] A Summary of shoe allergic contact dermatitis caused by dimethyl fumarate in Spain. Silvestre JF, Toledo F, Mercader P, Giménez-Arnau AM; Spanish Research Group of Allergic Contact Dermatitis due to Dimethyl Fumarate in Spain. Collaborators: Borrego L, Bruze M, de la Cuadra J, Córdoba S, Fernández-Redondo V, García-Bravo B, Gatica ME, Grimalt R, de la Fuente EG, González MA, Hervella M, Miranda A, Ortiz J, Pastor MA, Sanz T, Serra E. *Contact Dermatitis*. 2011 ;65:122-3.

MODIFICACIONES:

3/1/2018. Por indicación del CEIC de Euskadi se añade el número de teléfono del investigador principal del centro en las hojas de información al paciente y consentimiento informado y se señala en la hoja de información al paciente que se puede requerir información sobre el estudio al investigador principal del centro.

ANEXO 1: MIEMBROS DEL GEIDAC Y CENTROS PARTICIPANTES

SILVESTRE SALVADOR, JUAN FRANCISCO

H. General de Alicante ALICANTE

ARMARIO HITA, JOSÉ CARLOS

Hospital Universitario de Puerto Real. CÁDIZ

BORREGO HERNANDO, LEOPOLDO

Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil. LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

CARRASCOSA CARRILLO, JOSÉ MANUEL

Hospital Universitari Germans Trias I Pujol. BARCELONA

CÓRDOBA GUIJARRO, SUSANA

Hospital Universitario de Fuenlabrada. MADRID

FERNÁNDEZ REDONDO, VIRGINIA

Complejo Hospitalario Universitario Santiago de Compostela SANTIAGO DE COMPOSTELA

GARCÍA BRAVO, BEGOÑA

Hospital Universitario Virgen Macarena. SEVILLA

GARCÍA GAVÍN, JUAN

Perez & Gavin VIGO

GATTICA ORTEGA, MARÍA ELENA

Complejo Hospitalario de Toledo. TOLEDO

GIMÉNEZ ARNAU, ANNA

Hospital del Mar. IMAS . BARCELONA

GIMÉNEZ ARNAU, ELENA (*)

Institut de Chimie de Strasbourg. Université de Strasbourg ESTRASBURGO. FRANCIA

GÓMEZ DE LA FUENTE, ENRIQUE

Hospital Universitario Fundación Alcorcón MADRID

GONZÁLEZ PÉREZ, RICARDO

Hospital Universitario De Alava (Sede Santiago) VITORIA

GUIMARAENS JUANENA, DOLORES (*)

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo MADRID

HERAS MENDEZA, FELIPE

Hospital Fundación Jiménez Díaz. MADRID

HERVELLA GARCÉS, MARCOS

Complejo Hospitalario de Navarra. PAMPLONA

MANRIQUE MARTÍNEZ, PILAR

Hospital de Galdakao. Vizcaya

MERCADER GARCÍA, PEDRO

Hospital General Universitario Morales Meseguer MURCIA

MIRANDA ROMERO, ALBERTO

Hospital Clínico Universitario de Valladolid VALLADOLID

ORTIZ DE FRUTOS, FRANCISCO JAVIER

Hospital Universitario 12 De Octubre MADRID

MIQUEL MIQUEL, JAVIER

Hospital Arnau de Vilanova. VALENCIA

PASTOR NIETO, MARÍA ANTONIA

Hospital Universitario de Guadalajara GUADALAJARA

RODRÍGUEZ SERNA, MERCEDES

Hospital Universitario La FE. VALENCIA

RUÍZ GONZÁLEZ, INMACULADA

Complejo Universitario Asistencial de León. LEÓN

SÁNCHEZ-PEDREÑO GUILLÉN, PALOMA

Hospital Universitario Virgen de La Arrixaca MURCIA

SÁNCHEZ PÉREZ, JAVIER

Hospital Universitario La Princesa. MADRID

SANZ SÁNCHEZ, TATIANA

Hospital Universitario Infanta Sofía. MADRID

SERRA BALDRICH, ESTHER

Hospital de La Santa Cruz y San Pablo. BARCELONA

VILAPLANA VILAPLANA, JOAN (*)

Universidad Rovira I Virgil . TARRAGONA

ZARAGOZA NINET, VIOLETA

Consortio Hospital General Universitario de Valencia. VALENCIA

(*) Sin actividad Clínica

ANEXO 2: CUADERNOS DE RECOGIDA DE DATOS

CRD 1: DATOS DE IDENTIFICACION Y DATOS CLINICOS RELEVANTES

Nombre de Variable	Tipo	ORIGEN	Comentario
"center_id"	Caracteres (5)		2 letras de país, guion bajo, 2 dígitos únicos de centro
"pat_id"	Entero		Único por persona
"case_id"	Entero		Único por persona*consulta
"age"	Entero		Calculada desde fecha de consulta hasta fecha de nacimiento
"sex"	Caracteres (1)	Tick	"Male" o "Female"
"test_date"	Fecha		
"asthma"	Caracteres (1)	Tick	Fecha del test
"rhinoconjunctivitis"	Caracteres (1)	Tick	Y = Sí, N = No, U = desconocido
"eczema"	Caracteres (1)	Tick	Y = Sí, N = No, U = desconocido
"occup1"	Entero	TABLA REDC OCUPACIONES	Y = Sí, N = No, U = desconocido
"occup1_duration"	Entero		Meses
"occup2"	Entero	TABLA REDC OCUPACIONES	ISCO-88 COM
"occup2_duration"	Entero		Meses
"prev_occup1"	Entero	TABLA REDC OCUPACIONES	ISCO-88 COM
"prev_occup1_duration"	Entero		Meses
"symptoms"	Entero		ISCO-88 COM
"primary_site"	Entero	TABLA REDC LOCALIZACION / Tick	Lista de localizaciones anatómicas
"Hechos relacionados"	Caracteres	texto	Texto 150 letras. Temporalmente pueden ser varios campos.
"diag1"	Entero	TABLA REDC DIAGNOSTICO / Tick	Tick o con la tabla de diagnósticos a partir del nombre abreviado

"site1_diag1"	Entero	TABLA REDC LOCALIZACION / Tick	Lista de localizaciones anatómicas
"site2_diag1"	Entero	TABLA REDC LOCALIZACION / Tick	Lista de localizaciones anatómicas
"site3_diag1"	Entero	TABLA REDC LOCALIZACION / Tick	Lista de localizaciones anatómicas
"diag2"	Entero	TABLA REDC DIAGNOSTICO / Tick	Tick o con la tabla de diagnosticos a partir del nombre abreviado
"site1_diag2"	Entero	TABLA REDC LOCALIZACION / Tick	Lista de localizaciones anatómicas
"site2_diag2"	Entero	TABLA REDC LOCALIZACION / Tick	Lista de localizaciones anatómicas
"site3_diag2"	Entero	TABLA REDC LOCALIZACION / Tick	Lista de localizaciones anatómicas
"diag_other_txt"	Caracteres	texto	texto 50 letras
"occ_factors"	Caracteres (1)	TABLA / TICK	Factores ocupacionales
"endo_factors"	Caracteres (1)	TABLA / TICK	Factores endógenos
"exo_factors"	Caracteres 1)	TABLA / TICK	Factores exógenos
"Interpretación"	Caracteres	Texto	texto 150 letras
"Serie estándar"	Entero	TABLA / TICK	True Test (TTST) , Chemotechnique (CHSB),MARTI TOR (MTST)
"series_nr"	Entero	TABLA REDC SERIES	Varios valores
"luz "	Entero	Tick	Si / No . Si pruebas luminicas
"position"	Entero	TABLA POSITIVIDADES	Hay que rellenar los valores de la TABLA POSITIVIDADES prueba positiva.

CRD 2: DATOS DE ALÉRGENOS:

La realización de pruebas epicutáneas se estandariza utilizando grupos o colecciones de alérgenos comunes para una actividad o un ámbito. Son las baterías o "test-series" de alérgenos. Estas baterías incluyen la batería estándar y baterías específicas. Las baterías específicas consisten en series de alérgenos agrupados para una actividad determinada (cosméticos, peluquería, calzado...). Estas baterías se actualizan periódicamente con nuevos alérgenos o distintas concentraciones, por lo que se debe registrar las baterías empleadas, así como su versión actualizada. Más aún, los diferentes centros pueden utilizar baterías específicas para su ámbito, por lo que la información de la batería empleada en cada enfermo debe ser recogida adecuadamente.

Nombre variable	Tipo / Origen	Comentarios
"center_id"	TABLA GENERAL	
"series_id"	Entero	Identificador de las test series
"series_nr"	Entero	
"ser_name"	Caracteres(30)	Texto para test series
"position"	Entero	Posición del alérgeno en la serie
"substanceid"	Entero	Número único para el alérgeno
"substancename"	Caracteres(40)	Texto alérgeno
"concentration"	Caracteres(3)	Concentración
"vehicle"	Caracteres(3)	"PET" petrolato, "AQU" agua ...
"maker"	Caracteres(2)	Distribuidor de las test series

CRD 3: DATOS DE POSITIVIDADES

Variable	Origen	Comentario
"center_id"	TABLA GENERAL	
"pat_id"	TABLA GENERAL	
"case_id"	TABLA GENERAL	
"position"	TABLA ALERGENOS	Se introduce por código de alergen. Aparece nombre de alergen.
D2	TABLA VALORES POSITIVIDAD/TICK	Neg, +, ++, +++, +/- , IR
D3	TABLA VALORES POSITIVIDAD/TICK	Neg, +, ++, +++, +/- , IR
D4	TABLA VALORES POSITIVIDAD/TICK	Neg, +, ++, +++, +/- , IR
D7	TABLA VALORES POSITIVIDAD/TICK	Neg, +, ++, +++, +/- , IR
"relevanceid"	TABLA VALORES RELEVANCIA /TICK	Presente, Pasada, Desconocida , Reacción Cruzada, Sensibilización activa , Negativa (IR)

CRD 4: TABLA DE ORIGEN DE DATOS DE RELEVANCIAS DE LAS POSITIVIDADES

Nombre variable	Tipo / Origen	Comentarios
"center_id"	TABLA GENERAL	
"case_id"	TABLA GENERAL	
"substanceid"	TABLA GENERAL	
"relevanceid"	Entero	Relevancia
"relevance_txt"	Caracteres(120)	Texto libre relevancia

CDR 5: TABLA DE PRODUCTOS PROPIO

Variable	Tipo	Comentarios
"center_id"		
"case_id"		
own_1_text	Caracteres(10)	
own_1_method	Entero	Método: Leído/ROAT/USE Text/ Semiopen
own_1_supplier	Entero	Tabla (Corte ingles
own_1_com_code	Caracteres(10)	own_1_comercial_code / stock
own_2_text	Caracteres(10)	
own_2_method	Entero	Método: Leído/ROAT/USE Text/ Semiopen
own_2_supplier	Entero	Tabla (Corte ingles
own_2_com_code	Caracteres(10)	own_1_comercial_code / stock
own_3_text	Caracteres(10)	
own_3_method	Entero	Método: Leído/ROAT/USE Text/ Semiopen
own_3_supplier	Entero	Tabla (Corte ingles
own_3_com_code	Caracteres(10)	own_1_comercial_code / stock
own_4_text	Caracteres(10)	
own_4_method	Entero	Método: Leído/ROAT/USE Text/ Semiopen
own_4_supplier	Entero	Tabla (Corte ingles
own_4_com_code	Caracteres(10)	own_1_comercial_code / stock

ANEXO 3: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COORDINADOR

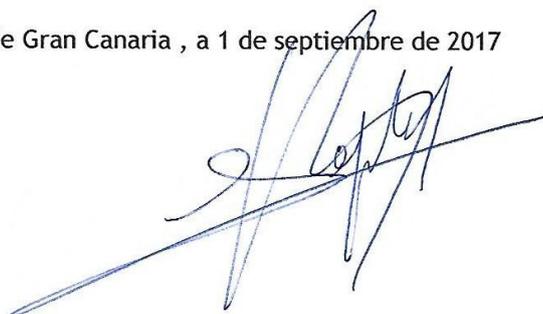
Yo, Leopoldo Borrego Hernando, como Investigador coordinador del Registro de Dermatitis de Contacto de la AEDV, promovido por la Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología.

Me comprometo a:

- 1) Leer íntegramente el protocolo del estudio, preguntar todas las dudas que me surjan al comité científico y coordinador científico y seguir estrictamente el protocolo aprobado por el comité de ética, así como sus posibles modificaciones posteriores. Son de destacar la obligatoriedad de incluir todos los pacientes que cumplan criterios de inclusión y den su consentimiento en mi servicio y la no modificación de las pautas de tratamiento por la participación en el estudio.
- 2) participar como investigador coordinador del mismo, asegurándome de que el estudio cumple las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
- 3) cumplir con la Declaración de Helsinki de los postulados éticos de la investigación y con todas sus enmiendas y aclaraciones posteriores, así como el convenio de Oviedo y las normas de buena práctica clínica en su realización.
- 4) cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos (15/1999). Esto implica revisar que los datos de pacientes incluidos en mi centro no puedan identificar al paciente concreto.
- 5) aportar datos veraces y completos a la base de datos del proyecto y basados en las definiciones operativas del mismo.
- 6) colaborar y responder a las evaluaciones del monitor del estudio, cumpliendo las fechas establecidas, y los hitos marcados en el protocolo.
- 7) comprobar que los investigadores colaboradores son idóneos.

Si incumpliese este compromiso, aparte de otras repercusiones, acepto ser retirado del grupo de investigación, perdiendo el derecho a las compensaciones que pudieran corresponderme.

En Las Palmas de Gran Canaria , a 1 de septiembre de 2017



Remitir a:

Registro de Dermatitis de Contacto de la AEDV. Fundación Piel Sana AEDV
Unidad de Investigación
Ferraz 100, 1º izda
28008 MADRID
e-mail: miguelangel.descalzo@aedv.es
Persona de Contacto: Miguel Ángel Descalzo Gallego

ANEXO 4: COMPROMISO DE LOS INVESTIGADORES

Yo, _____, como Médico Participante del centro _____, en el Registro de Dermatitis de Contacto de la AEDV, promovido por la Fundación Piel Sana, Academia Española de Dermatología y Venereología.

Me comprometo a:

- 1) leer íntegramente el protocolo del estudio, preguntar todas las dudas que me surjan al investigador principal y seguir estrictamente el protocolo. Son de destacar la obligatoriedad de incluir todos los pacientes que cumplan criterios de inclusión y den su consentimiento en mi servicio y la no modificación de las pautas de tratamiento por la participación en el estudio.
- 2) cumplir con la Declaración de Helsinki de los postulados éticos de la investigación y con todas sus enmiendas y aclaraciones posteriores.
- 3) cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos (15/1999). Esto implica revisar que los datos de pacientes incluidos en mi centro no puedan identificar al paciente concreto.
- 4) aportar datos veraces y completos a la base de datos del proyecto y basados en las definiciones operativas del mismo.
- 5) colaborar y responder a las evaluaciones del monitor del estudio, cumpliendo las fechas establecidas, y los hitos marcados en el protocolo.
- 6) explicar detalladamente a un colaborador de mi mismo centro el protocolo y la recogida de datos, si yo mismo/a no pudiera realizar alguna visita protocolizada, por alguna causa justificada, y a asegurarme que dicho colaborador cumple el compromiso de investigador por mi aceptado.

Si incumpliese este compromiso, aparte de otras repercusiones, acepto ser retirado del grupo de investigación, perdiendo el derecho a las compensaciones que pudieran corresponderme.

En _____ a _____ de _____ de _____

(firma)

Remitir a:

Registro de Dermatitis de Contacto de la AEDV. Fundación Piel Sana AEDV
Unidad de Investigación
Ferraz 100, 1º izda
28008 MADRID
e-mail: miguelangel.descalzo@aedv.es
Persona de Contacto: Miguel Ángel Descalzo Gallego



Servicio Canario de la Salud Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil	Certificado Protocolo	Informe Protocolo: Id:CEIm-CHUIMI-2017/964
---	----------------------------------	--

Vicente Olmo Quintana, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil,

C E R T I F I C A:

Que este Comité, en la sesión celebrada el 28 de septiembre de 2017, ha evaluado la propuesta del Promotor “**Fundación Piel Sana (Fundación de la Academia Española de Dermatología y Venereología)**”, para que se realice el estudio abajo señalado, dando por concluidas las alegaciones y estudiadas las mismas, se decide aceptarlas como válidas y emitir informe favorable.

“Registro de Dermatitis de Contacto de la AEDV”.

Protocolo: V1, 7 de septiembre de 2017.

Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado: Versión octubre 2017.

1. Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
2. La capacidad del investigador principal, **Dr. Leopoldo Borrego Hernando, Servicio de Dermatología CHUIMI.**
3. Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el Consentimiento Informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
4. El alcance de las compensaciones previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
5. El CEIm del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).
6. Que se cumplen los preceptos éticos formulados en la orden SAS 3470/2009 y la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones medicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable para este tipo de estudios.
7. La composición actual del CEIm del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil es la siguiente:

PRESIDENTE:

D. Vicente Olmo Quintana Farmacéutico de Atención Primaria

SECRETARIA:

D^a. Attenya Álamo Medina Farmacéutica Hospitalaria CHUIMI





Servicio Canario de la Salud Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil	Certificado Protocolo	Informe Protocolo: Id:CEIm-CHUIMI-2017/964
---	----------------------------------	--

VOCALES:

D. José L Alonso Bilbao	Epidemiólogo, Área Técnica, Atención Primaria
D ^a . Eva Elisa Álvarez León	Subdirectora Médica CHUIMI
D. Mauro Boronat Cortés	Endocrinólogo, Servicio Endocrinología CHUIMI
D ^a . Elisabeth Cheneau	Enfermera, Docencia Salud Mental
D. Félix López Blanco	Farmacólogo Clínico, Dpto. Farmacología ULPGC
D. Jordi López García	Neumólogo, Servicio de Neumología CHUIMI
D. José Juan Morales Castro	Enfermero, Área de Quirófano CHUIMI
D ^a . Adriana Ortiz Andrellucchi	Bioestadístico, ULPGC
D. Octavio Ramírez García	Presidente Comité Ética Asistencial
D ^a Beatriz Sánchez Lerma	Farmacéutica Hospitalaria CHUIMI
D. Julio Ángel de Santiago Angulo	Asesor Jurídico CHUIMI
D. Antonio Tugores Cester	Unidad de Investigación, CHUIMI
D ^a . Blanca Valenciano Fuente	Pediatra, Servicio de Pediatría HUMIC
D ^a Teresa Tavío Mendoza	Secretaria Administrativa CEIm

8. Este CEIm emite un **INFORME FAVORABLE**.
9. Y que este CEIm acepta que dicho estudio sea realizado por el investigador principal en el Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil.

Lo que firmo en Las Palmas de Gran Canaria, a 2 de noviembre de 2017

PRESIDENTE DEL COMITÉ

Dr. D. Vicente J. Olmo Quintana

Id:CEIm-CHUIMI-2017/964

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
VICENTE J OLMO QUINTANA - FARMACEUTICO	Fecha: 02/11/2017 - 14:02:55
En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0IfV9PZB5Y5hT_h3HuvFJsR0cyEjUfDJ	
El presente documento ha sido descargado el 02/11/2017 - 14:06:43	

Estudio: Registro de Dermatitis de Contacto de la AEDV

Centro:

Investigador responsable del centro: _____

Teléfono de contacto: _____

PROMOTOR: Fundación Piel Sana Academia Española de Dermatología y Venereología.
Ferráz 100, 1º izda. Madrid.

Estudio aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil de las Palmas de Gran Canaria 2017/964 (2 de noviembre de 2017) y CEIC de Euskadi.

Versión: 1.0 de Octubre de 2017

Estimado padre, madre/tutor legal, o paciente, le invitamos a tomar parte en un estudio sobre Dermatitis de Contacto.

Antes de decidir si desea tomar parte, es importante que entienda por qué se realiza este estudio y qué es lo que implica si acepta participar.

Por favor, lea con detenimiento la siguiente información y, si hay algo que no está claro o desea más información, no deje de consultarlo, puede solicitar la ampliación de información al investigador principal o sus colaboradores, o bien a su médico responsable. Le concederemos todo el tiempo que necesite para decidirse o no a participar. Si lo desea, puede consultar con otras personas antes de decidir sobre su participación.

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El estudio consiste en registrar de una forma anónima los resultados de las pruebas epicutáneas (pruebas de alergia) que se le van a realizar.

OBJETIVO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

El objetivo del proyecto es tener un registro de los productos que producen alergia de contacto en España y que permitirá describir las características de los pacientes a los que, como usted, se les realizan estas pruebas. En algunos casos, sus datos pueden ser utilizados posteriormente en estudios clínicos, nacionales o internacionales, más específicos relacionados con su enfermedad. Los datos recogidos en el registro son útiles para que las autoridades establezcan posteriormente la normativa de uso de muchas sustancias.

Los pacientes que participen en el registro recibirán una atención, un tratamiento y un seguimiento exactamente igual al de las personas que no participen. La participación no debe suponer ningún gasto ni molestia sobreañadida para usted. No recibirá ninguna compensación por la misma.

La participación es totalmente voluntaria. De ningún modo está obligado a participar y, si decide hacerlo, puede cambiar de opinión en todo momento. Todos los aspectos de este estudio, incluidos los resultados, serán tratados de manera estrictamente confidencial.

¿POR QUÉ HA SIDO ELEGIDO?

Se le pide participar porque el centro en el que Ud. recibe atención y su médico participan en este registro. Su participación en este registro es voluntaria. Usted puede negarse a participar o retirarse en cualquier momento sin que ello repercuta en la relación médico-paciente y sin tener que dar ninguna explicación al respecto. Independientemente de su decisión, se le realizarán las pruebas en las mismas condiciones que el resto de los pacientes.

CONFIDENCIALIDAD:

Se garantiza el derecho a la intimidad y a la confidencialidad de todos los datos relativos a su salud, tanto de los obtenidos durante la investigación, como de los que constan en su historia clínica, en los términos establecidos en la Declaración de Helsinki, la Ley 15/1999 de protección de datos de carácter personal y en la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Para la finalidad expuesta, a Ud. se le identificará con un código y la información personal de sus archivos no será distribuida o cedida a terceras personas sin su consentimiento previo por escrito. En este sentido, no se le identificará personalmente en las publicaciones escritas o seminarios en los que se pudieran exponer los resultados de este estudio.

Los formularios que rellene su médico se introducirán en una base de datos propiedad de la Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología, que será el organismo que realice los análisis de los datos.

Monitores de la Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología, o contratados por ella, los comités de ética y las autoridades sanitarias tendrán acceso a los datos para comprobar que la información que se introduce en la base de datos es fidedigna y se corresponde con los datos de su historia clínica.

Usted tendrá derecho al acceso, rectificación y cancelación de sus datos en cualquier momento, para ello seguiremos las recomendaciones respecto de confidencialidad de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos). Para ejercer estos derechos debe ponerse en contacto con el promotor: Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología. Ferraz 100, 1º izda. 28008 Madrid, a través del correo electrónico miguelangel.descalzo@aedv.es, o bien con el investigador responsable de su centro

CONSIDERACIONES ÉTICAS:

Este estudio se llevará a cabo siguiendo las reglas de buena práctica clínica, y tienen como exclusiva finalidad la vigilancia epidemiológica en Dermatitis de Contacto. Esto significa que a través del estudio se acumula información que posteriormente será empleada para la prevención o tratamiento de otros pacientes que, como usted, padecen dermatitis de contacto. Al participar en este estudio, a Ud. no se le someterá a ningún procedimiento innecesario, y tampoco dejará de recibir las atenciones necesarias para tratar su enfermedad si decide no participar.

DURACIÓN PREVISTA DE SU INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO Y NÚMERO DE VISITAS:

Sus datos se recogen en un solo momento después de la realización de las pruebas. Participar en el estudio no supone realizar ninguna visita adicional.

NÚMERO APROXIMADO Y CARACTERÍSTICAS DE PARTICIPANTES QUE SE PREVÉ INCLUIR EN EL ESTUDIO:

Se estima se registrarán los datos de 3.500 enfermos anuales, lo que supone un total de 17.500 enfermos en 5 años.

PREGUNTAS QUE PUDIERAN SURGIRLE DURANTE Y DESPUÉS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Si alguna vez necesita respuesta a alguna pregunta sobre este estudio, puede contactar con: Dr. Leopoldo Borrego Hernando. Servicio de Dermatología. Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil. Las Palmas de Gran Canaria. Tfno. 928441651. También puede contactar en cualquier momento con el investigador principal del centro, indicado al inicio de este documento, o con la Academia Española de Dermatología en el teléfono 91.544.62.84, para conocer cualquier dato sobre el Registro de Dermatitis de Contacto de la AEDV.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

Este estudio no tiene ánimo de lucro. Las personas que voluntariamente acepten ser incluidas en este estudio, así como los investigadores que intervienen en el mismo, no recibirán compensación económica alguna por ello.

ANEXO 7: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio: Registro de Dermatitis de Contacto de la AEDV

Centro:

Investigador responsable del centro:

Teléfono de contacto:

Nº de Paciente:

PROMOTOR: Fundación Piel Sana Academia Española de Dermatología y Venereología. Ferraz 100, 1º izda. Madrid.

*Estudio aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil de las Palmas de Gran Canaria 2017/964 (2 de **Noviembre** de 2017) y CEIC de Euskadi.*

Versión: 1.0 de Octubre de 2017.

He leído y entendido la Hoja de información al paciente. He tenido la oportunidad de discutir las cuestiones relacionadas con esta información. Mis preguntas y dudas han sido respondidas de forma satisfactoria.

Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de abandonar el estudio en cualquier momento y sin que esto vaya en detrimento de mis derechos legales.

Entiendo que es posible que los datos puedan ser utilizados en otros documentos y que los detalles personales serán tratados de forma estrictamente confidencial. Doy autorización para que se acceda a mis informes sin que se revele información personal.

Estoy de acuerdo con que la información relativa a mi participación en este estudio sea comunicada a mi facultativo especialista y médico de cabecera si lo solicita.

He leído la información anterior y acepto participar en el estudio.

PARTICIPANTE:
Nombre y Apellidos:

Firma

Fecha

INVESTIGADOR:
Nombre y Apellidos:

Firma

Fecha

Representante Legal (si lo hubiera):
Nombre y Apellidos:

Firma:

Fecha:

Este documento se firmará por duplicado (una hoja para el paciente, una para el archivo del estudio)