

FORMULARIO – SOLICITUD PARTICIPACIÓN EN BIOBADASER

**Presentación BIOBADASER**

BIOBADASER es el Registro Español de Acontecimientos Adversos en pacientes en tratamiento con terapia biológica, biosimilares y nuevas moléculas sintéticas con diana identificable.

**Criterios de selección de pacientes en BIOBADASER**

Se seleccionarán pacientes con cualquier enfermedad reumatológica siempre que cumplan con los siguientes criterios:

1. Pacientes de AR que comiencen tratamiento (o se encuentren en tratamiento) con terapia biológica (excepto Remicade, Enbrel y Humira en pacientes diagnosticados de artritis reumatoide) o biosimilar en los centros participantes, a partir del inicio de la tercera fase.

2. Pacientes con cualquier otro diagnóstico que comiencen tratamiento (o se encuentren en tratamiento) con terapia biológica o biosimilar en los centros participantes, a partir del inicio de la tercera fase.

3. Pacientes que se encuentren en tratamiento con terapias biológicas o lo hayan suspendido, por cualquier causa, siempre y cuando no haya transcurrido más de un año desde que tomaron por última vez el tratamiento y se disponga de todos los datos necesarios para el registro (del paciente, del tratamiento y de los acontecimientos adversos).

4. Pacientes que autoricen la recogida prospectiva de datos según fórmula indicada en consentimiento informado.

No es criterio de exclusión que el paciente esté incluido en un estudio previo, siempre y cuando el tratamiento utilizado por el paciente sea conocido.

**Tareas BIOBADASER**

El investigador de BIOBADASER encargado del estudio en su centro será el responsable de presentar el estudio a los pacientes, firmar y recoger los consentimientos informados e introducir los datos en la herramienta informática del estudio. Usted también será responsable de efectuar los seguimientos a los pacientes (un seguimiento anual obligatorio siempre que no se produzca un cambio de tratamiento).

Es imprescindible que el investigador responsable del estudio conozca el protocolo del estudio. En cada centro pueden participar varios co-investigadores que colaboren en el desarrollo del estudio.

La carga estimada para las tareas relacionadas con BIOBADASER es de aproximadamente cuatro horas semanales de media.

**Solicitud de participación**

La cumplimentación del siguiente formulario y su envío a proyectos@ser.es sólo muestra el interés del investigador por participar en el proyecto BIOBADASER. Su participación queda supeditada al cumplimiento de los requisitos administrativos y al límite en el número de centros participantes en el estudio (24 centros en total).

Una vez analizada la solicitud, los responsables de la Unidad de Investigación se pondrán en contacto con usted para resolver su participación en el proyecto.

Todos los campos del formulario son obligatorios.

**Nombre del Hospital**… Haga clic aquí para escribir texto.

**Nombre del Jefe de Servicio del que depende…**Haga clic aquí para escribir texto.

**Nombre del Investigador Principal para BIOBADASER en el centro…**Haga clic aquí para escribir texto.

**Número de pacientes totales en terapia biológica en el centro…** Haga clic aquí para escribir texto.

**Aproximadamente, ¿cuántos pacientes cree que podría incluir en BIOBADASER en los primeros seis meses del estudio?** Haga clic aquí para escribir texto.

**¿Cuál es la población de referencia de su hospital? (número de pacientes)...** Haga clic aquí para escribir texto.

**¿Dispone su centro de Hospital de Día específico para Reumatología?** Haga clic aquí para escribir texto.

**¿Hay un médico reumatólogo dedicado al Hospital de Día?** Haga clic aquí para escribir texto.

**¿Usted o alguno de los colaboradores dispone de horas dedicadas a investigación?...** Haga clic aquí para escribir texto.

**Teléfono de contacto…** Haga clic aquí para escribir texto.

**Correo electrónico de contacto…**Haga clic aquí para escribir texto.

Firma del Jefe de Servicio

Enviar escaneado a proyectos@ser.es

Autoriza a compartir esta información con los miembros del Comité Científico de BIOBADASER.