

FORMULARIO – SOLICITUD PARTICIPACIÓN

**Presentación RESER/NVAN**

RESER/NVAN es un proyecto de la Sociedad Española de Reumatología, en colaboración con la Sociedad Española de Nefrología, para elaborar un Registro Multicéntrico de Pacientes con Vasculitis Asociada a ANCA. Su objetivo principal es estimar la incidencia de estas vasculitis en nuestro país. Como objetivos secundarios se incluyen, entre otros: caracterizar las manifestaciones clínicas de la enfermedad al diagnóstico y en su evolución, así como las diferencias fenotípicas en función del subtipo de ANCA; describir el daño orgánico y analizar los factores predictores de daño; evaluar los distintos tratamientos y las dosis que reciben los pacientes con vasculitis asociada a ANCA y los efectos adversos asociados.

Se trata de un estudio longitudinal retrospectivo (datos obtenidos por revisión de historias clínicas de pacientes diagnosticados de vasculitis asociada a ANCA en el periodo de tiempo que comprende desde el 1 de enero de 2015 hasta el 31 de diciembre de 2020).

Se busca la participación de 30 hospitales.

**Tareas RESER/NVAN**

Los investigadores de RESER/NVAN encargados del estudio en su centro serán los responsables de recopilar y revisar todos los casos de vasculitis asociada a ANCA diagnosticados en su centro entre el 1 de enero de 2015 y el 31 de diciembre de 2020.

Es imprescindible que los investigadores lean y conozcan el protocolo del estudio (adjunto en la presenta convocatoria) y valore si puede asumir la carga de trabajo en los plazos establecidos. (**Nota:** Por favor, tener presente que el incumplimiento de la inclusión de todos los pacientes compromete muy seriamente la validez del estudio).

Debido al carácter multidisciplinar de la atención a los pacientes con vasculitis asociadas a ANCA, en el equipo investigador podrán participar miembros de todas las especialidades implicadas.

**Solicitud de participación**

La cumplimentación del siguiente formulario y su envío a proyectos@ser.es muestra el interés de los investigadores por participar en el proyecto RESER/NVAN y una declaración de la capacidad para cumplir los compromisos de inclusión de pacientes, recogida de datos y monitorización en los tiempos establecidos en el protocolo. Su participación queda supeditada al cumplimiento de los requisitos administrativos\*.

Una vez analizada la solicitud por parte de los co-Investigadores Principales del proyecto y los miembros del Comité Científico, nos pondremos en contacto con ustedes para comunicarles su decisión.

Para cualquier cuestión, no duden en ponerse en contacto con la Unidad de Investigación de la SER (proyectos@ ser.es o teléfono 91 576 77 99, preguntar por Daniel Seoane).

**Protección de datos personales**

Los datos personales del investigador(es) interesado(s) y demás información facilitada por éste en el presente documento serán utilizados por la SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA y LA FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA para valorar el cumplimiento de los criterios del estudio, y podrán ser comunicados a los co-Investigadores Principales y al Comité Científico del estudio, así como a terceros proveedores de servicios en la medida necesaria para la ejecución y desarrollo del estudio, conservándose durante la ejecución del estudio o hasta que sea necesario en función de normativa o requisitos regulatorios. El investigador puede solicitar a la FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA el acceso a sus datos personales, y su rectificación o supresión, o la limitación de su tratamiento, u oponerse al tratamiento, así como la portabilidad de los datos, solicitándolo por escrito a Marqués de Duero, 5 1ª Planta – 28001 Madrid, o bien por mail dirigido a datos@ser.es. Para más información y datos de contacto de nuestro Delegado de Protección de Datos puede consultar nuestra Política de Privacidad en www.ser.es/politica-de-privacidad/.

**Todos los campos del formulario son obligatorios.**

1. **Nombre del Hospital**… Haga clic aquí para escribir texto.
2. **Nombre del médico/s solicitante como responsable/s para RESER/NVAN en el centro**…Haga clic aquí para escribir texto.
3. **Investigadores colaboradores en el centro…** Haga clic aquí para escribir texto.
4. **Teléfonos de contacto de investigador principal y colaboradores…** Haga clic aquí para escribir texto.
5. **Correos electrónicos de contacto de investigador principal y colaboradores …**Haga clic aquí para escribir texto.

**Respecto al periodo 2015-2020 en su centro y a las vasculitis asociadas a ANCA, por favor indique**:

1. **Número de habitantes que formaban la población de referencia de su centro en el año 2017 o 2018 (este dato es muy importante para la consecución del objetivo principal del estudio):**
2. **¿Pueden identificar a todos los pacientes con vasculitis asociadas a ANCA diagnosticados en su centro (NO solo en su servicio) en el período 2015-2020?** [ ] SÍ [ ] NO
3. **¿Tienen acceso a la información de las historias clínicas de los Servicios implicados en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con vasculitis asociadas a ANCA desde 2015?** [ ] SÍ[ ] NO
4. **¿Su centro dispone de HC electrónica en el periodo que incluye el estudio?**

[ ] SÍ [ ] NO

1. **¿El servicio de anatomia patologica tiene registro electrónico de las biopsias en el periodo que incluye el estudio?**

[ ] SÍ [ ] NO

1. **¿Tienen acceso a la información de las historias clínicas de Atención Primaria en el periodo que incluye el estudio?** [ ] SÍ[ ] NO
2. **¿Para el objetivo principal del estudio (estimar la incidencia de vasculitis asociadas a ANCA) se compromete a recoger TODOS los casos de su centro en el periodo establecido?**

[ ] SÍ [ ] NO

**Comentarios que desee hacer:**

 Firma del Investigador Principal en el centro**\*\***

Por favor, leer y marcar la casilla siguiente:

□ Soy consciente de que no cumplir con la inclusión de todos los pacientes compromete muy seriamente la validez del estudio

Enviar escaneado a proyectos@ser.es

*\* Una vez aceptada su participación necesitará enviar la conformidad del Jefe de Servicio de su Hospital.*

***\*\**** *La firma de este documento implica la voluntad de participar en el proyecto RESER/NVAN**y declarar la capacidad para cumplir los compromisos de inclusión de pacientes, recogida de datos y monitorización en los tiempos establecidos en el protocolo.*