

FORMULARIO – SOLICITUD PARTICIPACIÓN

**Presentación VAR-EPIDSER**

VAR-EPIDSER es un proyecto de la Sociedad Española de Reumatología, cuyo objetivo principal es estimar la sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) de los criterios de cribado de EPID en pacientes con AR definidos en el proyecto AR-EPIDSER. Como objetivos secundarios se incluyen: estimar la prevalencia de EPID no diagnosticada y de EPID subclínica en pacientes con AR en España.

Se trata de un estudio transversal multicéntrico. Se busca la participación de 15 hospitales.

Es imprescindible que los investigadores lean y conozcan las tareas que implica el estudio (adjunto en la presente convocatoria) y valoren si puede asumir la carga de trabajo en los plazos establecidos.

El estudio implica la realización de TAC torácico a todos los pacientes incluidos y la realización de espirometría y DLCO a pacientes con riesgo moderado de EPID, de acuerdo a criterios clínicos definidos en el estudio AR-EPIDSER. Por tanto, los Servicios de Reumatología participantes deberán contar con la colaboración de los Servicios de Radiología y Neumología, para la realización de estas pruebas complementarias. La participación de radiólogos y neumólogos como investigadores colaboradores en este estudio dependerá del caso concreto de cada hospital, ya que la lectura de todos los TAC torácicos del estudio se hará de forma centralizada y el grado de participación de los neumólogos en la realización de PFR varía entre hospitales.

**Solicitud de participación**

La cumplimentación del siguiente formulario y su envío a [proyectos@ser.es](mailto:proyectos@ser.es) muestra el interés de los investigadores por participar en el proyecto VAR-EPIDSER 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 la investigadora principal 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](file:///C:\Users\Sonia\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.Outlook\B8JKKDHP\proyectos@ser.es)).

**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 la investigadora principal 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](mailto: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 VAR-EPIDSER 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.
6. **El TAC torácico deberá hacerse de acuerdo con el protocolo para evaluar el parénquima pulmonar descrito en la guía de diagnóstico de la fibrosis pulmonar idiopática de la ATS/ERS/JRS/ALAT, con selección de parámetros que aseguren imágenes de calidad adecuada utilizando una dosis reducida de radiación. ¿Es este el protocolo seguido en su centro?** SÍ NO
7. **Lista de espera en su hospital para la realización de TAC torácico para estudio de EPID: \_\_\_\_\_\_\_\_** días
8. **¿Existiría la posibilidad de realizar los TAC torácicos del estudio fuera de las listas de espera?** SÍ NO
9. **¿Han participado previamente en algún estudio con anonimización de imágenes de radiología para su envío para lectura centralizada?** SÍ NO
10. **Describa cómo es el circuito en su hospital para la solicitud de espirometría y DLCO (¿el investigador podría solicitarlas directamente, o tiene que pedirlas un neumólogo, previo paso del paciente por su consulta? En la realización de estas pruebas, ¿participa solamente enfermería de Neumología o para conocer los resultados tiene que valorarlos un neumólogo?)**
11. **Lista de espera en su hospital para la realización de espirometría y DLCO: \_\_\_\_\_\_\_\_** días
12. **¿Existiría la posibilidad de realizar las espirometrías y DLCO del estudio fuera de las listas de espera?** SÍ NO
13. **¿Cuántos pacientes al mes estima poder reclutar (el reclutamiento se hará de forma consecutiva en las visitas habituales de los pacientes)? (Por favor, revisar los criterios de selección y el muestreo en el documento sobre las tareas del proyecto): \_\_\_\_\_\_\_**

**Comentarios que desee hacer:**

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

Enviar escaneado a [proyectos@ser.es](mailto: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 VAR-EPIDSER**y declarar la capacidad para cumplir los compromisos de inclusión de pacientes, recogida de datos y monitorización en los tiempos establecidos en el protocolo.*