

V. Anuncios

B. Otros anuncios oficiales

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

21209 *Resolución de 25 de mayo de 2011, de la Comisión Permanente del Consejo Rector del Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), por la que se aprueba la creación de un fichero de tratamiento de datos de carácter personal.*

El artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, establece la creación, modificación o supresión de ficheros automatizados de las Administraciones Públicas sólo podrá hacerse por medio de disposición general publicada en el Boletín Oficial del Estado o en el diario oficial correspondiente.

En el ejercicio de sus funciones encomendadas en los Estatutos, la Comisión Permanente del Consejo Rector del CIBERehd, a fin de dar cumplimiento al mandato legal del artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, relativo a la creación de ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, resuelve:

Primero.-De conformidad con lo previsto en el artículo 20.2 de la Ley Orgánica 15/1999, se crea el fichero descrito en el anexo.

Segundo. La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Anexo

Fichero "LIVERBIOMARK CIBEREHD"

a) Identificación del fichero: fichero denominado "LIVERBIOMARK CIBEREHD", cuya finalidad y usos previstos va a ser realizar investigación clínica. Los hallazgos y resultados obtenidos tras el análisis de los datos no serán aplicables a la asistencia de los pacientes incluidos actuales.

El objetivo del proyecto es la identificación de marcadores no invasivos para el diagnóstico y

pronóstico de enfermedades hepáticas crónicas que constituyan herramientas útiles en la práctica clínica futura. Para conseguir este objetivo general se aplicará la tecnología metabolómica en la búsqueda e identificación de marcadores metabólicos en el suero de los pacientes con enfermedades hepáticas (hepatitis crónica por virus C, cirrosis, pacientes trasplantados hepáticos).

b) Origen de los datos: los investigadores responsables de la base de datos, previo consentimiento informado por parte de los pacientes incluidos en el proyecto.

La duración de la recogida de las muestras y los datos será de 2 años, hasta marzo 2013.

Al margen de la obtención de las muestras para el envío periódico al BioGune Bilbao para la realización de los perfiles metabolómicos, se realizará una exhaustiva recogida de datos de los pacientes incluidos (analítica, clínica, histología etc...) de cara a correlacionar los resultados del laboratorio con el

estado, situación clínica y curso evolutivo de los pacientes, fundamental a la hora de analizar los resultados y extraer conclusiones.

c) Estructura básica del fichero:

Características de la base de datos:

- Ley de protección de datos con grado de seguridad alto.
- Consentimiento informado de los pacientes para el uso científico de sus datos analíticos y exploratorios.
- Diferenciación de 3 objetivos con 3 perfiles de pacientes diferentes.
- Datos referentes a la historia clínica (antecedentes, medicaciones, exploraciones físicas, fechas de diagnóstico...), analíticas (probablemente seriadas en el tiempo), microbiológicas (en relación a fechas de tratamientos antivirales, dosis, efectos adversos, carga viral...) y de pruebas complementarias (ecografías, fibroscan, HVPG, fibrogastoscopias...).

Información común a registrar en los 3 objetivos:

Fecha de obtención del suero

Fecha de recuperación de la muestra (algunas almacenadas y recuperadas en 2.º tiempo)

Volumen alicuotado/volumen enviado

Fecha del envío

Recepción de la muestra (posibilidad de acceso compartido con centro BioGune Bilbao asociado)

Remanente de volumen de muestra que queda

Núm. de localizador de laboratorio

Núm. de objetivo y nomenclatura del paciente (pacientes K, pacientes LE, pacientes TH)

Clasificación dentro de cada objetivo (FR/ FL, grafo F, etiología de la hepatopatía, control....)

Posibilidad de completar datos y acceder a la información acerca de cuestiones del laboratorio por el técnico del grupo.

Parámetros analíticos (comunes a los 3 objetivos):

Hemograma: hemoglobina, hematocrito, VCM, leucocitos y subclases, plaquetas. Todo variables cuantitativas.

Bioquímica: función renal (BUN, creatinina, colesterol, triglicéridos, ASAT/ ALAT/ GGT/ FA, bilirrubina, albúmina, proteínas totales, monograma.....)
Coagulación: tiempo protrombina/INR. Toma tratamiento anticoagulante si/ no.

Objetivos del estudio/ Registro diferenciado en la base de datos:

Objetivo num. 1: Identificación de biomarcadores que permitan configurar un perfil metabólico para el diagnóstico de la presencia e intensidad de la fibrosis en las enfermedades hepáticas crónicas producidas por el virus de la hepatitis C.

Nombre o identificador del paciente por código (o NHC)

Sexo

Peso

Altura

IMC

Fecha de nacimiento (edad)

Raza

Hábitos tóxicos

Alergias farmacológicas/no farmacológicas

Otras enfermedades/ cirugías

Medico responsable

Fecha de obtención de la muestra

VHC versus paciente control

Fecha de recuperación del alicuotado para fines liverbiomark

Fecha de diagnostico de la infección VHC

Forma de transmisión del VHC

Fecha de diagnostico de la enfermedad hepática

Medio de diagnostico (biopsia, ecografía, analítica)

Clasificación entre diferentes estadios de Fibrosis (F0-4)

Genotipo de virus

ILB28

Carga viral (equis UI/ml)

Tratamiento antiviral y respuesta (si/ no y cuando)

Estadio de fibrosis por biopsia

Hemodinámica hepática (HVPG; mmHg)

Fibrogastroscopia (si/ no, hallazgos y fecha)

Ecografía (si/ no, hallazgos y fecha)

Complicaciones de la cirrosis que haya presentado: encefalopatía, ascitis, hemorragia, síndrome hepatorenal, infecciones

Parámetros analíticos: hemograma, bioquímica, coagulación (todos los parámetros de la analítica que se consideren oportunos)

Child-Pugh score (A/B/C, numero puntuacion)

MELD (numero)

Exploracion física (normal/ anormal, texto libre si anormal para especificar)

Valorar inclusión de imágenes de pruebas complementarias

ELF (valor numerico)

Fecha del envío

Objetivo num. 2: Identificación de biomarcadores que permitan configurar un perfil metabólico para establecer el grado de insuficiencia hepática y el pronóstico de pacientes con enfermedades hepáticas avanzadas de diferente etiología, especialmente aplicado a pacientes en lista de espera de trasplante.

Nombre o identificador por código (o NHC)

Sexo

Fecha de nacimiento (edad)

Raza

Peso

Altura

IMC

Hábitos tóxicos

Alergias farmacológicas/no farmacológicas

Otras enfermedades/ cirugías

Medico responsable

Fecha de obtención de la muestra

Fecha de recuperación del alicuotado para fines liverbiomark

Etiología o causa de la enfermedad hepática

Fecha de inclusión en lista de espera de trasplante

Grupo sanguíneo

HLA

Serologías virales

MELD a su entrada en lista (ponderado si/no)

MELD a fecha de la extracción liverbiomark

Fecha de diagnostico de la enfermedad hepática

Fecha de diagnostico de la infección VHC

Forma de transmisión

Medio de diagnostico (biopsia, ecografía, analítica)

Genotipo de virus

Carga viral

Tratamiento antiviral y respuesta

Estadio de fibrosis por biopsia

Hemodinámica hepática (si/no, fecha, cuantía HVPg mmHg)

Fibrogastroscoopia (hallazgos y fecha)

Ecografía (hallazgos y fecha)

Otras pruebas de la valoración preTHO (PFR, ETT, colono...)

Complicaciones de la cirrosis hasta la fecha: encefalopatía, ascitis, hemorragia, síndrome hepatorenal, PBE

Hepatocarcinoma si/no

Tratamiento del hepatocarcinoma

Parámetros analíticos: hemograma, bioquímica, coagulación (todos los parámetros de la analítica que se consideren oportunos)

Exploración física

Valorar inclusión de imágenes de pruebas complementarias

ELF

Seguimiento a los 4 meses de la toma de la muestra: vivo/ muerto/ trasplantado/ drop-out

Objetivo num. 3: Identificación de biomarcadores que permitan configurar un perfil metabólico diferencial entre pacientes trasplantados hepáticos por el virus de la hepatitis C con diferentes cursos evolutivos post-trasplante (fibrosadores rápidos versus lentos).

Nombre o identificador por código (o NHC)

Sexo

Fecha de nacimiento (edad)

Raza

Peso

Altura

IMC

Hábitos tóxicos

Alergias farmacológicas/no farmacológicas

Otras enfermedades/ cirugías

Medico responsable

Fecha de obtención de la muestra

Fecha de recuperación del alicuotado para fines liverbiomark

Etiología o causa de la enfermedad hepática

Fecha de inclusión en lista de espera de trasplante

Grupo sanguíneo

MELD a su entrada en lista

Fecha de diagnostico de la enfermedad hepática

Fecha de diagnostico de la infección VHC

Forma de transmisión

Medio de diagnostico (biopsia, ecografía, analítica)

Genotipo de virus

ILB28 donante/receptor

Carga viral

Tratamiento antiviral y respuesta

Complicaciones de la cirrosis hasta el trasplante: encefalopatía, ascitis, hemorragia, síndrome hepatorenal, PBE

Hepatocarcinoma si/no

Parámetros analíticos: hemograma, bioquímica, coagulación (todos los parámetros de la analítica que se consideren oportunos)

Exploración física

Fecha del trasplante

Carga viral al trasplante

Tipo de trasplante/ donante

Edad del donante

Tiempo de isquemia (minutos)

Incidencias quirúrgicas

Inmunosupresión

Desarrollo de complicaciones postTHO: HTA, DM, ...

Biopsia precoz (3 meses): estadio de fibrosis

Biopsia al año: estadio de fibrosis

Biopsia a largo plazo (2 años...)

Fibroscan seriados (1, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses etc en valores Kpa)

Rechazo (si/no, fecha)

Tratamiento del rechazo (sin cambios, aumento IMS, reciclaje)

Enfermedad por CMV (SI/NO)

Fibra: según clasificación de Scheuer/ Zoe

Clasificación del paciente según fibrosadores rápidos o lentos

d) Comunicaciones de datos: Los consultores no verán datos personales, sólo datos clínicos.

En ningún caso, podrán relacionar la patología con persona alguna.

e) Transferencias internacionales de datos: no se prevén. Sólo tendrán acceso a los datos (en los términos expresados en el anterior apartado d) los investigadores, sujetos a secreto profesional o equivalente, e integrados en el Sistema Nacional de Salud

f) Órgano responsable del fichero: Gerencia del CIBERehd. (Consortio Centro de Investigación Biomédica en Red, Area de Enfermedades Hepáticas y Digestivas).

g) Servicios o unidades ante los que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Gerencia y Administración del CIBERehd. C./ Córcega, 180, bajos derecha, con arreglo al procedimiento desarrollado en el Artículo 25 RPD.

h) Nivel de seguridad: alto. Se adoptan las medidas de seguridad de nivel alto, y por ende, las de nivel medio y bajo.

Barcelona, 16 de junio de 2011.- El Secretario del Consejo Rector, Gerente del CIBERehd, Ernest Figueras Saez.

ID: A110050969-1