



UNIDAD DE
INVESTIGACIÓN
ACADEMIA ESPAÑOLA
DE DERMATOLOGÍA
Y VENEREOLOGÍA

CLINI-AEDVp. Plataforma de recogida de series de casos prospectivos de la AEDV. Protocolo.

Versión 2

06/11/2023

INFORMACIÓN GENERAL

Título del protocolo: CLINI-AEDVp. Plataforma de recogida de series de casos prospectivos de la AEDV.

Versión y fecha: Versión 2, 06 de noviembre de 2023

Responsables del estudio:

	Nombre	Títulos, especialidad	Lugar de trabajo y dirección
Investigador principal:	Gastón Roustán Gullón	Doctor en medicina Especialista dermatología	Jefe de Servicio de Dermatología. Hospital Universitario Puerta De Hierro Majadahonda. C. Joaquín Rodrigo, 1, 28222 Majadahonda, Madrid. groustan@gmail.com
Comité científico:	Vicente García Patos	Doctor en medicina Especialista dermatología	Jefe de Servicio de Dermatología. Hospital Vall d'Hebron. Passeig de la Vall d'Hebron, 119, 08035 Barcelona. vgarciapatos@gmail.com
	Antonio Torrelo Fernandez	Doctor en medicina Especialista dermatología	Jefe de Servicio de Dermatología. Hospital del Niño Jesús. Av. de Menéndez Pelayo, 65, 28009 Madrid. atorrelo@aedv.es
	Mar Llamas Velasco	Doctor en medicina Especialista dermatología	Hospital Universitario de la Princesa. Calle de Diego de León, 62, 28006 Madrid. mar.llamasvelasco@gmail.com
	Francisco Allegue Rodríguez	Licenciado en medicina Especialista dermatología	Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. Hospital Meixoeiro. Estrada do Meixoeiro, s/n, 36214 Vigo fallegue@mundo-r.com
Monitora:	Marina de Vega	Licenciada en farmacia Máster en monitorización de estudios clínicos.	Fundación Piel Sana-AEDV Ferraz 100, 1º izda. 28008 Madrid 915446284 marina.devega@equipo.aedv.es
Coordinador de la Unidad de Investigación, FAEDV.	Ignacio García Doval	Doctor en medicina Especialista dermatología MSc epidemiología	Fundación Piel Sana-AEDV Ferraz 100, 1º izda. 28008 Madrid 915446284 ignacio.garcia.doval@equipo.aedv.es

Promotor: Fundación Piel Sana de la 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:

para aspectos de gestión: Ignacio Valle Díaz (nacho.valle@equipo.aedv.es)

para aspectos científicos: Ignacio García Doval (Ignacio.garcia.doval@equipo.aedv.es)

Código del promotor: FAE-CLI-2022-04

Tipo de estudio: Estudio observacional prospectivo, no incluye medicamentos como variable de exposición principal.

Clasificación propuesta: Observacional, prospectivo, no incluye medicamentos (antiguo no-EPA). Otros estudios clínicos según RD1090/2015

RESUMEN

1. Identificación del promotor y dirección: Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología. FPS-AEDV. Calle Ferraz 100, 1º izda .28008 Madrid
2. Título del estudio: CLINI-AEDVp. Plataforma de recogida de series de casos prospectivos de la AEDV
3. Código del protocolo: FAE-CLI-2022-04
4. Investigador principal y dirección: Gastón Rouston Gullón. Jefe de Servicio de Dermatología. Hospital Universitario Puerta De Hierro Majadahonda. C. Joaquín Rodrigo, 1, 28222 Majadahonda, Madrid.
5. Tipos de centros donde se prevé realizar el estudio: Consultas de dermatología.
6. CEIC que lo evalúa: Puerta de Hierro Majadahonda
7. Objetivo principal: Describir las manifestaciones clínicas de enfermedades dermatológicas poco frecuentes o nuevas.
8. Diseño: Estudio observacional, prospectivo.
9. Enfermedad o trastorno en estudio: enfermedades dermatológicas poco frecuentes o nuevas.
10. Variables a recoger: Se recogerán características demográficas, comorbilidades, y características clínicas: incluyendo criterios diagnósticos, tiempo de evolución, manifestaciones clínicas, de laboratorio y resultados de la enfermedad (incluyendo complicaciones y secuelas). Solo se podrán recoger datos de los fármacos que el paciente ha recibido sin que sean una exposición principal (sin recoger resultados de eficacia ni seguridad y siempre como grupos terapéuticos, no como fármacos individuales).
11. Población en estudio y número total de sujetos: Pacientes con enfermedades dermatológicas poco frecuentes o nuevas. Estimamos 3 enfermedades anuales y menos de 200 casos por enfermedad.
12. Calendario: Se plantea el inicio de la recogida de datos a partir de febrero de 2023.

HOJA DE FIRMAS DEL PROTOCOLO

CLINI-AEDVp. Plataforma de recogida de series de casos prospectivos de la AEDV.

Código del promotor: **FAE-CLI-2022-04**

Versión 2, final, Fecha: 06 de noviembre de 2023

El protocolo final versión 2, de 06 de noviembre de 2023, ha sido aprobado por:

	Nombre	Fecha
FPSAEDV (gerente):	Nacho Valle Díaz	06 de noviembre de 2023
Investigador principal:	Gastón Roustan Gullón	06 de noviembre de 2023
Comité científico:	Vicente García Patos	06 de noviembre de 2023
	Antonio Torrelo Fernandez	06 de noviembre de 2023
	Mar Llamas Velasco	06 de noviembre de 2023
	Francisco Allegue Rodríguez	06 de noviembre de 2023
Coordinador científico:	Ignacio García Doval	06 de noviembre de 2023

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.

CONTENIDO

Información general.....	2
Resumen	4
Hoja de firmas del protocolo	5
Introducción: 8	
La dificultad para describir enfermedades dermatológicas raras o nuevas.	8
Ejemplos de descripciones recientes de enfermedades dermatológicas poco frecuentes o nuevas ..	8
El uso de series de casos para describir enfermedades: limitaciones y cómo optimizarlas.....	9
Limitaciones del saber previo y objetivos del presente estudio. ¿Qué ofrece el registro para mejorar lo existente?	10
Objetivos de CLINI-AEDVp	10
Métodos	10
Diseño	10
Localización	10
Población de estudio.....	10
Duración del estudio	11
Criterios de inclusión.....	11
Fuente de información y métodos para la obtención de datos.....	11
Variables a medir	11
Manejo de los datos.....	12
Análisis de los datos	13
Tamaño de la muestra previsto y bases para su determinación	13
Control de calidad	13
Aspectos legales: normativa que aplica	13
Consideraciones éticas	15
Calendario	16

Referencias	17
Anexos:.....	18
1.-Aprobación del CEIC y Modificaciones en el Protocolo	18

INTRODUCCIÓN:

LA DIFICULTAD PARA DESCRIBIR ENFERMEDADES DERMATOLÓGICAS RARAS O NUEVAS.

El número de enfermedades dermatológicas descritas es difícil de precisar, pero hay más de 2000 códigos CIE-11 de patología dermatológica[1]. Aun así, hay enfermedades no recogidas en códigos CIE-11, bien porque no se hayan catalogado en CIE o porque sean nuevas[2] y se cree que el número de enfermedades supera las 3000. Muchas de ellas pueden considerarse enfermedades poco frecuentes, con prevalencias inferiores a 5 casos por cada 10.000 habitantes. La descripción de las características clínicas de estas enfermedades es, habitualmente, complicada por la dificultad para hacer estudios que aporten suficiente número de casos representativos. Además, cada año se describen nuevas enfermedades en base a unos pocos casos, y es necesario validar las descripciones originales y, en muchos casos mejorarlas.

Para cualquier servicio de dermatología la probabilidad de poder describir un número adecuado de pacientes con una de estas enfermedades es muy escasa. Las descripciones habituales se hacen en base a un número muy limitado de casos y son especialmente susceptibles a sesgos (los casos de un solo centro pueden no ser representativos de la totalidad) y al efecto del azar en la descripción de sus resultados. Sería especialmente útil el poder establecer mecanismos para capturar información sobre estas enfermedades mediante colaboraciones a nivel nacional.

EJEMPLOS DE DESCRIPCIONES RECIENTES DE ENFERMEDADES DERMATOLÓGICAS POCO FRECUENTES O NUEVAS

Existen numerosos ejemplos de enfermedades que han necesitado una mejora de su descripción tras la descripción original.

En el primer trimestre de 2020 surgió la pandemia COVID-19 y se empezaron a publicar varios casos clínicos aislados describiendo manifestaciones cutáneas de la misma. Desde la AEDV, realizamos en 2020 una serie a nivel nacional de 375 casos que permitió clasificar estas manifestaciones cutáneas. Este estudio ha tenido y sigue teniendo influencia en numerosas publicaciones posteriores[3].

Otro ejemplo es el síndrome VEXAS, descrito en 2020, en base a sus características genéticas[4]. En 2021, un grupo francés describió las manifestaciones clínicas en 116 pacientes, permitiendo una caracterización clínica mejorada de la enfermedad[5].

También han aparecido nuevos cuadros cutáneos al modificarse la distribución de los patógenos como las infecciones por Zika, las linfangitis por *Rickettsia sibirica* o el cuadro de DEBONEL por *Rickettsia slovaca*. La AEDV ha tenido también un papel esencial en la descripción de las nuevas formas de viruela símica, permitiendo la publicación de una serie de 185 casos en un tiempo muy breve[6].

Como ejemplos de lesiones inflamatorias de nueva descripción, podría hablarse de la dermatosis discoide facial[7] o erupciones papuloescamosas asociadas a mutaciones del gen CARD 14[8]. En ocasiones, las nuevas enfermedades aparecen como complicaciones de tratamientos médicos o quirúrgicos. Un ejemplo de nuevo diagnóstico asociado a un tratamiento médico sería la aparición de úlceras perianales en los usuarios de una crema antihemorroidal[9] y de nuevas manifestaciones cutáneas como complicación de cirugía, el cuadro SKINTED por sección de un nervio superficial tras la artroplastia de rodilla[10].

En todos estos casos, la descripción original de la enfermedad ha precisado o precisa mejoras, para poder realizar un mejor diagnóstico o manejo clínico de la enfermedad, recogiendo datos de poblaciones más amplias y representativas. En algunos de estos ejemplos, como el caso de la COVID-19 o la viruela símica, la rápida realización del estudio y rápida difusión de los resultados, ha sido también muy importante para permitir dar información a los clínicos y a la comunidad científica, en el momento en que era especialmente necesaria.

EL USO DE SERIES DE CASOS PARA DESCRIBIR ENFERMEDADES: LIMITACIONES Y CÓMO OPTIMIZARLAS

Las series de casos son una fuente fundamental de información sobre las enfermedades, pero presentan ciertas limitaciones y es importante establecer mecanismos para optimizarlas[11]. Las principales limitaciones son las debidas al efecto del azar, los sesgos de selección y los sesgos de información.

El azar puede influir en los resultados de las series de casos, especialmente cuando son pequeñas. Por eso es bueno disponer de sistemas que permitan recoger series de casos suficientemente grandes como para minimizar el efecto del azar.

Los sesgos de selección se producen cuando la población estudiada no es representativa de la población diana. Al no estar bien definido el procedimiento de selección de los participantes en una serie de casos no es posible describir la incidencia de las enfermedades y puede haber dudas sobre la representatividad de los casos incluidos. El recoger muestras multicéntricas y de diferentes tipos de centros las hace más representativas de la población diana de pacientes con la enfermedad. También debe buscarse el recoger todos los pacientes con la enfermedad a estudiar de los centros participantes, (o una muestra aleatoria de los mismos si fuese una enfermedad frecuente). En nuestro caso, al recogerse todos de consultas dermatológicas, los pacientes serán representativos de la población vista en estas consultas, por lo que serán de especial utilidad para los dermatólogos.

El sesgo de información suele producirse por utilizar medidas de resultados no validadas, sujetas a la interpretación del investigador o imprecisas. Es importante hacer una selección adecuada de las medidas de resultado a registrar.

En este sentido, existen ayudas para mejorar la validez de las series de casos, como el libro clásico de Jennniecek[12], las guías CARE[13] o la propuesta del European Dermatology Network[11], que deben utilizarse.

LIMITACIONES DEL SABER PREVIO Y OBJETIVOS DEL PRESENTE ESTUDIO. ¿QUÉ OFRECE EL REGISTRO PARA MEJORAR LO EXISTENTE?

Esta actividad de descripción de enfermedades a partir de series de casos es habitual en la literatura, pero muy dependiente del azar o circunstancias logísticas. Nuestra intención es crear una plataforma que permita recopilar la información de forma más reglada, representativa y a nivel nacional y con mayor calidad y eficiencia.

OBJETIVOS DE CLINI-AEDVP

1. Obtener series de casos de calidad, prospectivas, con un tamaño adecuado y lo más representativas posibles, con el objetivo de mejorar la descripción clínica de nuevas enfermedades dermatológicas o enfermedades dermatológicas que sean poco frecuentes.

MÉTODOS

DISEÑO

Series de casos prospectivas

LOCALIZACIÓN

Consultas de dermatología en España.

POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población diana serán los pacientes que cumplan los criterios de inclusión, vistos en consultas de dermatología. Esto puede excluir las formas más leves (que se ven en atención primaria o no demandan atención) y las más complejas/multidisciplinares (que pueden requerir atención por otras especialidades).

DURACIÓN DEL ESTUDIO

No hay prevista una duración específica para el estudio, pero se plantea un sistema de captura de datos que pueda estar activo durante los próximos 10 años.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se recogerán datos de enfermedades dermatológicas nuevas o poco frecuentes (con descripciones clínicas en la literatura que sean mejorables). La enfermedad que estudiar puede ser propuesta por el comité científico del estudio o por miembros de la AEDV

Tras la propuesta, el comité científico del estudio valorará su pertinencia en base a que el proponente justifique que se trata de un tema novedoso (definiendo claramente cuáles son los déficits de conocimiento sobre la enfermedad), y a que sea factible, ético y relevante.

Si se acepta, el o los proponentes, junto con el comité científico concretarán la definición propia de la enfermedad a incluir y los datos principales a recoger.

Un aspecto importante es que no se podrán realizar series de casos utilizando esta plataforma, en los que la exposición a un medicamento sea una de las variables fundamentales a estudiar, porque les aplica una normativa diferente. Por este mismo motivo, no se podrán describir enfermedades que sean causadas por un medicamento. Se podrán recoger sólo datos de los fármacos que el paciente ha recibido, pero sin que sean una exposición principal (sin recoger resultados de eficacia ni seguridad y siempre como grupos terapéuticos, no como fármacos individuales).

En la medida de lo posible, cada participante incluirá todos los pacientes del centro con esa enfermedad.

FUENTE DE INFORMACIÓN Y MÉTODOS PARA LA OBTENCIÓN DE DATOS

La información se obtendrá de la historia clínica y de la propia consulta y quedará reflejada en la historia clínica del paciente (documento fuente).

Para el manejo de la información utilizaremos un cuaderno de recogida de datos (CRD) electrónico on-line.

VARIABLES A MEDIR

Las variables se agruparán según los CRDs, y que se corresponderán con visitas del paciente. Se detalla un listado de las variables a medir, aunque su definición operativa se realizará en el diccionario de datos del registro.

DATOS DEL MÉDICO PARTICIPANTE

Identificación del médico, centro de trabajo y aceptación del compromiso del investigador.

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DEL PACIENTE Y COMORBILIDADES

Edad, sexo, comorbilidades.

CARACTERÍSTICAS DE LA ENFERMEDAD

Incluyendo criterios diagnósticos, tiempo de evolución, manifestaciones clínicas, de laboratorio y resultados de la enfermedad (incluyendo complicaciones y secuelas).

Se podrán recoger sólo datos de los fármacos que el paciente recibe, pero sin que sean una exposición principal (sin recoger resultados de eficacia ni seguridad y siempre como grupos terapéuticos, no como fármacos individuales).

Para el uso de fotografías se exigirá la autorización expresa del paciente, que podrá optar entre distintos niveles de autorización (sólo para estudio interno, para uso interno + publicación, para uso interno/publicación y difusión en redes sociales-prensa).

MANEJO DE LOS DATOS

Todos los datos clínicos de pacientes recogidos estarán codificados. La lista de codificación la tendrá el médico de cada centro y no saldrá del mismo.

Los datos de los médicos participantes se recogerán en REDCap y se utilizarán para la validación de los datos y la participación en las publicaciones resultantes de los estudios. Los consentimientos informados también contienen datos de carácter personal, que solo sean accesibles a la monitorea de estudios, para que pueda comprobar que son correctos, y se custodiarán encriptados. Estos datos se tratarán de acuerdo con la LOPD.

Los sistemas de recogida cumplen con la LOPD. Se han establecido un nivel de seguridad informática adecuado y se realizarán copias de seguridad diarias. Toda la información del estudio se custodiará en la sede de la FPS-AEDV durante, al menos, 5 años tras la finalización del estudio.

Los datos se recogerán mediante un sistema electrónico online (REDCap), que permite la monitorización online continua. Todas las discrepancias detectadas se consultarán y resolverán gracias a la monitorización. REDCap, una plataforma de recopilación de datos basada en la web, segura y validada[14], compatible con HIPAA (Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud de Estados Unidos, que requiere la creación de estándares nacionales para proteger la información confidencial de salud).

Cómo mecanismo de seguridad para la recogida de datos, los centros dispondrán de hojas de recogida de datos en papel, que podrían usar en la consulta, para luego trasladar al sistema online.

Acceso a documentos fuente: Se otorgará acceso directo al material del estudio a los representantes autorizados de los hospitales participantes en el estudio, al monitor del estudio, al CEIC y a las autoridades sanitarias para permitir la vigilancia relacionada con la evaluación, auditorías e inspecciones.

ANÁLISIS DE LOS DATOS

Aspectos descriptivos: Los datos recogidos se compilarán en índices (media, desviación estándar, frecuencias y porcentajes, medianas y rangos intercuartílicos), dependiendo del objetivo. Los resultados exploratorios se analizarán en forma de contrastes de hipótesis y test estadísticos, dependiendo del objetivo.

TAMAÑO DE LA MUESTRA PREVISTO Y BASES PARA SU DETERMINACIÓN

Para cada diagnóstico concreto se valorará la posible disponibilidad de pacientes. Como lo que se describirán serán fundamentalmente porcentajes, se estimarán los intervalos de confianza previsibles en los hallazgos principales y se comprobará que sean más estrechos que los previamente descritos.

Estimamos realizar estudios de tres enfermedades anuales con tamaños muestrales inferiores a 200 casos.

CONTROL DE CALIDAD

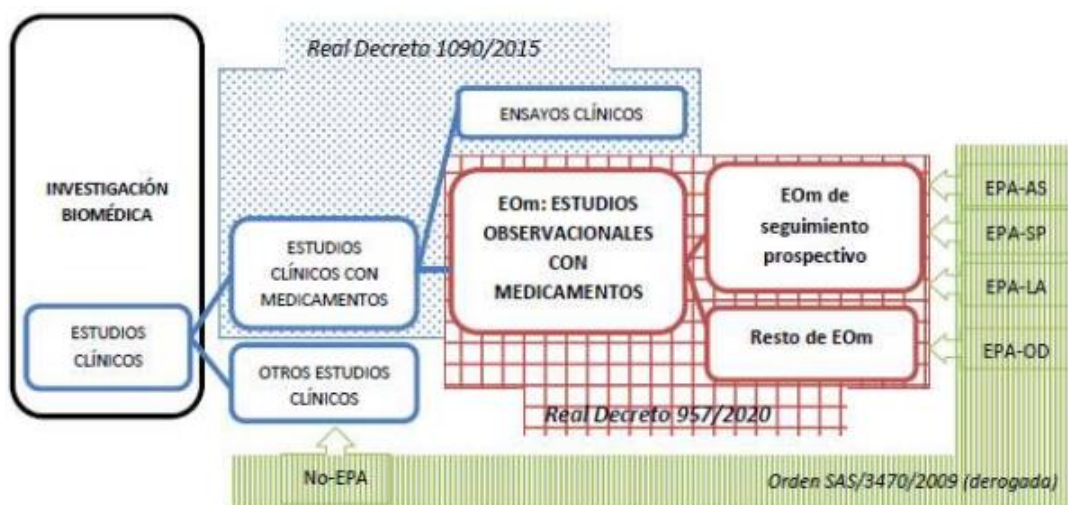
La entrada de datos se hará utilizando filtros de rango, y controles lógicos para disminuir los errores.

La monitora de estudios de la AEDV revisará los datos online periódicamente y podrá solicitar la corrección de discrepancias.

ASPECTOS LEGALES: NORMATIVA QUE APLICA

El estudio CLINI-AEDVp, plataforma de recogida de series de casos de la AEDV es un estudio de serie de casos de forma prospectiva con el objetivo de describir enfermedades.

Acorde al esquema de la imagen en el que se clasifican los distintos tipos de estudios clínicos desde el punto de vista normativo, diseñado por la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS, se considera un *estudio clínico: otros estudios clínicos*. Es decir, es un *estudio observacional sin medicamentos (antigua clasificación No-EPA)*.



Preguntas y respuesta sobre el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Versión 3 –3 de marzo de 2021. Departamento de medicamentos de uso humano, División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

Este tipo de estudios no están incluidos en el ámbito del Real Decreto 957/2020, ya que hace referencia a los estudios observacionales con medicamentos (EOM).

En consecuencia, la nueva normativa sobre EOM no establece para estos estudios ningún requisito específico, aunque como el resto de las investigaciones en salud, debe cumplir las estipulaciones de la normativa que le sea aplicable. Según indican las instrucciones de la AEMPS, debe cumplir con:

Debe constar con un dictamen favorable del comité ético de investigación clínica de referencia y se indica que “en el caso de proyectos de investigación que se realicen en varios centros se garantizará la unidad de criterio y la existencia de un informe único.” (Artículo 16, Ley 14/2007).

Además, se realizará bajo la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Así mismo, también se llevará a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki y Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, cumpliendo la normativa vigente y los principios éticos para la investigación médica en seres humanos.

De la misma manera, se cumplirá la normativa europea de protección de datos de carácter personal Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679.

Todo ello acorde a lo descrito en el *documento Preguntas y respuesta sobre el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Versión 3 –3 de marzo de 2021. Departamento de medicamentos de uso humano, División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.*

CONSIDERACIONES ÉTICAS

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. No se realizará ningún procedimiento diferente de los habituales, algo que todos los investigadores aceptan en el compromiso del investigador.

Información a los sujetos y consentimiento informado: Se recogerán de forma prospectiva datos codificados de la práctica clínica habitual, y se realizará a todos los pacientes consentimiento informado, utilizando los modelos adjuntos, que incluyen la opción de distintos niveles de confidencialidad con respecto a las imágenes clínicas (no utilizables, utilizables para uso externo, para publicaciones científicas o para publicaciones y prensa/redes).

Compensación por la participación: Ni pacientes ni investigadores 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 los códigos 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. La copia de los consentimientos informados se guarda encriptada y sólo es accesible a la monitora de estudios.

Interferencia con los hábitos de prescripción del médico: Por no incluir como factor de exposición principal la exposición a medicamentos entendemos que no es posible la interferencia con los hábitos de prescripción.

Compromiso de difusión de los resultados: Los resultados del registro se publicarán en revistas científicas, cualesquiera que sean. Al tratarse de un proyecto Fundación Piel Sana AEDV, 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.

CALENDARIO

Proceso	8 /22	9 /22	10 /22	11 /22	12 /22	1 /23	2 /23	8 /23	9 /23	10 /23-
Finalización protocolo										
Gestiones de aprobación: CEIC/AEMPS/centros										
Creación de CRD electrónico										
Formación investigadores										
Reunión de inicio										
Recogida de datos										
Monitorización online										
Monitorización in-situ										
Publicaciones										

REFERENCIAS

1. White, J.M.L., et al., *The WHO ICD-11 Classification of Dermatological Diseases: a new comprehensive online skin disease taxonomy designed by and for dermatologists*. Br J Dermatol, 2022. **186**(1): p. 178-179.
2. Gonzalez-Lopez, G., et al., *Difficulties Coding Dermatological Disorders Using the ICD-10: The DIADERM Study*. Actas Dermosifiliogr (Engl Ed), 2018. **109**(10): p. 893-899.
3. Galvan Casas, C., et al., *Classification of the cutaneous manifestations of COVID-19: a rapid prospective nationwide consensus study in Spain with 375 cases*. Br J Dermatol, 2020. **183**(1): p. 71-77.
4. Beck, D.B., et al., *Somatic Mutations in UBA1 and Severe Adult-Onset Autoinflammatory Disease*. N Engl J Med, 2020. **383**(27): p. 2628-2638.
5. Georgin-Lavialle, S., et al., *Further characterization of clinical and laboratory features in VEXAS syndrome: large-scale analysis of a multicentre case series of 116 French patients*. Br J Dermatol, 2022. **186**(3): p. 564-574.
6. Catala, A., et al., *Monkeypox outbreak in Spain: clinical and epidemiological findings in a prospective cross-sectional study of 185 cases*. Br J Dermatol, 2022.
7. Ko, C.J., et al., *Facial discoid dermatosis*. Int J Dermatol, 2010. **49**(2): p. 189-92.
8. Fuchs-Telem, D., et al., *Familial pityriasis rubra pilaris is caused by mutations in CARD14*. Am J Hum Genet, 2012. **91**(1): p. 163-70.
9. Marin-Pinero, D., et al., *Multiple Perianal Ulcers Related to Use of a Hemorrhoidal Ointment With the Active Ingredients Triamcinolone Acetonide, Lidocaine, and Pentosan Polysulfate Sodium: A Series of 11 Spanish Patients*. Actas Dermosifiliogr (Engl Ed), 2021.
10. Nazeer, M., et al., *SKINTED: A Rare Complication After Total Knee Arthroplasty*. Arthroplast Today, 2020. **6**(4): p. 1028-1032.
11. Garcia-Doval, I., et al., *Optimizing case reports and case series: guidance on how to improve quality*. Br J Dermatol, 2018. **178**(6): p. 1257-1262.
12. Jenicek, M., *Clinical case reporting in evidence-based medicine*. Second edition. ed. 2001, London: Arnold. xix, 231 pages : illustrations.
13. Riley, D.S., et al., *CARE guidelines for case reports: explanation and elaboration document*. J Clin Epidemiol, 2017. **89**: p. 218-235.
14. Lawrence, C.E., et al., *A REDCap-based model for electronic consent (eConsent): Moving toward a more personalized consent*. J Clin Transl Sci, 2020. **4**(4): p. 345-353.

ANEXOS:

1.-APROBACIÓN DEL CEIC Y MODIFICACIONES EN EL PROTOCOLO



INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Código de protocolo de promotor: FAE-CLI-2022-04

Código Interno: PI 188/22

Protocolo: Versión 1 19/09/2022

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado: Versión 1, 19 de septiembre de 2022

Título: CLINI-AEDVp. Plataforma de recogida de series de casos prospectivos de la AEDV.
(FAE-CLI-2022-04)

Tipo de estudio: Proyecto de Investigación

El Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda en su reunión del 17/10/2022 (Acta nº 18/2022) tras la evaluación del estudio especificado, considera que:

1. El estudio evaluado cumple los requisitos metodológicos y técnicos.
2. La competencia de los investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
3. Los riesgos y molestias previsibles de la investigación son aceptables en relación con los beneficios esperados.
4. El proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
5. Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternativamente, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio.
6. Las compensaciones económicas previstas son adecuadas y no interfieren con el resto de postulados éticos.
7. El CEIm del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, tanto en su composición como en sus PNT's, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

Emite un DICTAMEN FAVORABLE para la realización del estudio.

Majadahonda, a 17 de octubre de 2022

Fdo.: Dra. Belén Ruiz Antorán
Jefa de la Secretaría Técnica del CEIm

ZONA NOROESTE
C/ Joaquín Rodrigo, 2
28222 Majadahonda / Madrid
Tel.: 91 191 60 00
Fax: 91 373 05 35



Código de protocolo de promotor: FAE-CLI-2022-04

Código Interno: PI 188/22

Protocolo: Versión 1 19/09/2022

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado: Versión 1, 19 de septiembre de 2022

Promotor: FUNDACION DE LA ACADEMIA ESPAÑOLA DE VENEROLOGIA Y DERMATOLOGIA

Investigador Principal: Dr. Gastón Roustán Gullón **Servicio:** Dermatología (Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda)

A continuación, se relacionan los miembros del CEIm:

Presidente:

- CRISTINA AVENDAÑO SOLÁ (Farmacología Clínica - FARMACOLOGÍA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)

Vicepresidente:

- ANA BLASCO LOBO (Cardiología - CARDIOLOGIA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)

Secretario:

- BELEN RUIZ ANTORAN (Farmacología Clínica - FARMACOLOGÍA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)

Vocales:

- ANA SÁNCHEZ RAMOS (Cirugía General y del Aparato Digestivo)
- LUIS MANUEL SAN FRUTOS LLORENTE (Ginecología y Obstetricia - GINECOLOGIA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)
- SANDRA DE DIEGO MARTÍN (Trabajadora Social)
- ANTONIO CARLOS SANCHEZ RUIZ (Oncología Médica - ONCOLOGÍA MÉDICA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)

ZONA NOROESTE
C/ Joaquín Rodrigo, 2
28222 Majadahonda / Madrid
Tel.: 91 191 60 00
Fax: 91 373 05 35



- BELEN RODRIGUEZ MARRODAN (Farmacia Hospitalaria)
- PALOMA MARTIN ACOSTA (Anatomía Patológica - ANATOMIA PATOLOGICA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)
- JAVIER MORENO ALEMAN (Abogado. Miembro ajeno al centro)
- PURIFICACION ROS PEREZ (Pediatria - PEDIATRIA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)
- JUAN JOSE GRANIZO MARTINEZ (Responsable de investigación clínica y estadística - OTRO - HOSPITAL INFANTA CRISTINA PARLA)
- ELENA FUENTES RODRIGUEZ (Farmacéutica de Atención Primaria)
- PEDRO DURAN DEL CAMPO (Medicina Interna. C. Ética Asistencial)
- GUILLERMO GARRE SOBRINO (Miembro lego, que representa los intereses de los pacientes)

- LAURA VICENTE IZQUIERDO (Enfermera)
- JOSE LUIS CAMPO CAÑAVERAL (Cirugía Torácica y Trasplante Pulmonar)

1. Modificación del protocolo: Versión 2 (07/11/23). Se propone el siguiente cambio:

En relación con el tipo de datos del registro se corrige, en los apartados que se detallan a continuación, que se trata de datos codificados en lugar de datos anonimizados:

- Página 12: “Todos los datos clínicos de pacientes recogidos estarán codificados. La lista de codificación la tendrá el médico de cada centro y no saldrá del mismo.”
- Página 15: “Se recogerán de forma prospectiva datos codificados.”
- Página 15: “Todos los datos clínicos de pacientes recogidos estarán codificados. La lista de codificación la tendrá el médico de cada centro y no saldrá del mismo.”