**PROTOCOLO DEL ESTUDIO**

**ESTUDIO DE COHORTES INTERNACIONAL (COVID-SURG) SOBRE EL IMPACTO DE LA ENFERMEDAD DE CORONAVIRUS COVID-19 EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA**

**CÓDIGO DE PROTOCOLO**: COVIDSURG

**VERSIÓN**: V2

**FECHA**: 02 de abril de 2020

**HOSPITAL \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL**:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**PROMOTOR: NIHR Unit on Global Surgery and the European Society of Coloproctology**

INTRODUCCIÓN

Actualmente existe una importante necesidad de entender las complicaciones de los pacientes infectados con COVID-19 que se someten a cirugía. Con una recogida de datos internacional se podría obtener información de cara a orientar el manejo de este grupo de pacientes complejos intervenidos quirúrgicamente durante la pandemia del COVID-19, con el objetivo de mejorar su tratamiento. La gran diseminación del virus y la complejidad de realizar estudios con los pacientes hace que se trate de una gran prioridad para la comunidad científica, y por tanto la necesidad de aprobación del proyecto a la máxima brevedad.

OBJETIVOS

El objetivo primario del estudio es determinar la mortalidad a 30 días en pacientes con infección por COVID-19 que se someten a cirugía. Esto aportará información en la estratificación del riesgo y la toma de decisiones.

DISEÑO DEL ESTUDIO. MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional, de cohortes, multicéntrio, internacional, de recogida de datos. Los pacientes que cumplan los criterios de inclusión descritos, serán incluidos en el registro. Los datos se podrán recoger tanto de manera prospectiva como restrospectiva.

Criterios de inclusión

* Pacientes de cualquier edad sometidos a cualquier tipo de intervención quirúrgica, incluidas las obstétricas y :
* Diagnóstico preoperatorio o postoperatorio de :
  + Test de laboratorio que confirme infección por COVID-19
  + Diagnóstico clínico de infección por COVID-19 (sin test de confirmación)
* Se incluirán por tanto:
  + Pacientes sometidos a cirugía de urgencias con diagnóstico clínico o de laboratorio de infección por COVID-19 **antes** de la intervención
  + Pacientes sometidos a cirugía de urgencias con diagnóstico clínico o de laboratorio de infección por COVID-19 **después** de la intervención
  + Pacientes sometidos a cirugía electiva con diagnóstico clínico o de laboratorio de infección por COVID-19 **después** de la intervención
* Se incluirán todos los pacientes independientemente de la indicación quirúrgica (benigna, oncológica, traumatología, obstetricia), cualquier tipo anestésico (local, regional, general), y cualquier tipo de abordaje (cirugía abierta, laparoscópica)

Criterios de exclusión

* Pacientes con infección por COVID-19 diagnosticados en el hospital más de 30 días después de la intervención, o diagnosticados tras el alta hospitalaria.

Recogida de datos

Los datos serán recogidos por el equipo de cirugía e investigadores. Se incluirán a una base informática Research Electronic Data Capture (REDCap) con sistema de seguridad. Este sistema se ha utilizado con éxito previamente en otros estudios de cohortes internacionales. El servidor REDCap será gestionado por “University of Birmingham”, UK. Se recogerán los datos de forma anonimizada.

Se recogerán datos demográficos, comorbilidades, del diagnóstico y tratamiento de la enfermedad por COVID-19. La **variable principal** será la mortalidad a 30 días. Como **variables secundarias**, mortalidad a 7 días, a 30 días, necesidad de ingreso en unidad de críticos, fallo respiratorio postoperatorio, síndrome de distrés respiratorio del adulto, sepsis.

Tamaño muestral

Dado que se trata de una pandemia por un virus emergente del cual se desconoce su impacto, no se ha establecido a priori un tamaño muestral.

Plan de análisis estadístico

Se enviarán los datos al Centro Coordinardor para un análisis estadístico global. Se realizarán análisis intermedios, tras recoger los primeros 50 pacientes. Los posteriores análisis se decidirán en función de resultados.

Cronograma

* Inicio recogida de datos: marzo 2020.
* Final recogida de datos: 30 septiembre 2020
* Análisis de datos: octubre 2020

Reporte de seguridad

Los eventos adversos y complicaciones serán recogidas según se describe en la hoja de recogida de datos. Como se trata de un estudio observacional, los eventos adversos no necesitarán un mayor reporte.

Gestión y manejo de datos

La gestión y manejo de datos, se llevará a cabo por el Investigador Principal y colaboradores. Los datos se obtendrán de la Historia Clínica del paciente, de la historia en papel del centro, y la informatizada en los sistemas Documentación Clínica, HCIS y HORUS. Los datos se recogerán en un cuaderno con las variables descritas. El cuaderno de datos se custodiará durante el estudio periodo que marque la Ley (o al menos 20 años) en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, solo accesible al IP e IP colaboradores. Tras finalizar dicho periodo, serán destruidos. El investigador principal y promotor informará al resto de centros para obtener su aprobación antes de destruirlo.

Tras la recogida en papel, los datos serán incluidos en la “secure electronic DAMASCUS REDCap database”, que se trata de una plataforma web segura diseñada para la gestión de datos. El sistema de seguridad digital está a cargo de la Universidad de Birmingham, acorde a la “General Data Protection Regulations (GDPR)”. El acceso a la plataforma digital está restringido con un usuario y contraseña propio para cada investigador.

ASPECTOS ÉTICOS Y PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS PARTICIPANTES

Evaluación beneficio-riesgo

Los participantes no recibirán ningún beneficio directo personal de la participación del estudio. Aunque los resultados, si podrían proporcionar beneficio en el ámbito científico y en la evolución e investigación sobre el manejo de la infección por COVID-19 en el futuro.

No existen riesgos ya que se trata de un estudio en el que se realizará recogida de datos, sin ninguna intervención diferente sobre el paciente.

Información a los sujetos y consentimiento informado

DADO QUE EL ESTUDIO NO INTERVIENE EN EL MANEJO NI TRATAMIENTO DEL PACIENTE Y QUE LA OBTENCIÓN Y CONSERVACIÓN DEL DOCUMENTO INFORMADO SUPONDRÍA UN RIESGO BIOLÓGICO SE SOLICITA LA EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PACIENTES.

Este estudio se realizará respetando los principios y las normas éticas básicas que tienen su origen en la actual revisión (versión revisada de Fortaleza, 2013) de la Declaración de Helsinki aprobada por la Asamblea Médica Mundial, el Convenio de Oviedo, y con los requisitos reguladores vigentes recogidos la legislación española específica: orden SAS 3470/2009).

Asimismo el presente estudio se ajustará a la normativa específica de cada Comunidad Autónoma en todos aquellos casos en los que le resulte de aplicación.

No existen compensaciones económicas para los sujetos participantes previstas en este estudio.

El estudio se realizará cumpliendo con lo expuesto en este protocolo. Antes de comenzar el estudio, el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) deberá aprobar o dar su opinión favorable al protocolo y a todas sus enmiendas así como al consentimiento informado del paciente.

Los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes del estudio son las consideraciones más importantes a tener en cuenta y deberán prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

El personal del estudio implicado en la realización de este ensayo estará cualificado por su educación, formación y experiencia para realizar sus tareas correspondientes.

Confidencialidad de los datos

La información recogida para el estudio será tratada siguiendo lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (así como en su reglamentación posterior), El reglamento General de Protección de Datos (Reglamento 2016/679) y 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.

Acceso directo a los datos. Se permitirán las monitorizaciones, auditorias, revisiones del CEIC e inspecciones reguladoras relacionadas con el estudio, facilitando el acceso directo a los documentos / datos originales.

El investigador principal (IP) es responsable de mantener un registro actualizado de los sujetos relacionando sus datos personales (nombre y apellidos, fecha de nacimiento) al número que les ha sido asignado en este estudio para permitir el seguimiento de los sujetos y la coordinación del estudio.

Este registro se conservará en la más estricta confidencialidad en el centro de estudio, de modo que tan solo el investigador y otros miembros del equipo investigador tendrán un conocimiento completo de la identidad del sujeto.

FINANCIACIÓN

El estudio multicéntrico será coordinado vía Birmingham Clinical Trials Unit. Para los centros participantes y sus investigadores (en este caso, Hospital General Universitario Gregorio Marañón) no supondrá ningún coste ni retribución, ni para los investigadores, ni para los participantes.

MODIFICACIONES DEL PROTOCOLO

El estudio se llevará a cabo de la forma descrita en este protocolo aprobado. El promotor/Investigador preparará y explicará todas las revisiones del protocolo y no podrá desviarse o cambiar el protocolo sin la revisión previa y la aprobación/opinión favorable del CEIC de la enmienda, excepto cuando sea necesario eliminar un peligro inmediato para los pacientes del estudio (en cuyo caso se enviará al CEIC tan pronto como sea posible para su revisión y aprobación). Cualquier desviación significativa se deberá documentar en el CRD y comunicarse al CEIC.