

1 Informació General

1.1 Identificación del estudio

Título: La repercusión social de la enfermedad renal crónica en los pacientes trasplantados renales

Código o número de identificación del protocolo:

Versión y fecha: **Projecte_Versió 1_03/06/2024ⁱ**

1.2 Identificación de promotor

Nombre y dirección del promotor: Montserrat Monereo Font Hospital Clínico de Barcelona seu Villarroel escalera 12 Zona planta

1.3 Identificación de investigadores principales de nuestro centro: Montserrat Monereo Font Hospital Clínico de Barcelona seu Villarroel,170 Barcelona 08011- escalera 12 Zona planta-

1.4 Identificación de investigadores principales de los centros participantes

Nombre y cargo de todos los investigadores responsables de la realización del proyecto y la dirección y números de teléfono de los centros del estudio.

Dr. Fritz Diekmann, jefe de servicio del Departamento de Transplante Renal del Hospital Clínico C/Villarroel, 170 Barcelona 08011 –escalera 12 5 planta- Teléfono 93-2275444

2 Justificación

La justificació deure ser una exposició breu i concisa de: La intenció d'aquest treball serà centrar la recerca en la part social dels pacients que presenten ICRT (Insuficiència Renal Crònica Terminal), i opten pel trasplantament renal o de pàncrees. L'estudi vol centrar-se en els pacients que escolliran com a tractament per la patologia que presenten el trasplantament renal o de pàncrees, donat l'elecció d'aquest tractament vers el dialític suposarà pel pacient un pas de millora de la seva qualitat de vida. És sabut, que no només existeixen costos directes vers la salut del pacient, quan parlem d'ICRT, amb l'aparició d'altres comorbiditats afegides, sinó també indirectes referint-nos a la part social i de l'entorn on podrem trobar alteracions que mereixen ser estudiades. Alguns aspectes socials que s'analitzaran en més profunditat de forma quantitativa i qualitativa seran: l'entorn familiar, la xarxa de relacions amb qui compten (els cuidadors principals), els aspectes econòmics i d'habitatge, el lloc on viuen i els recursos comunitaris amb què contenen, entre d'altres, poden provocar canvis en la salut del pacient que pateix el trasplantament renal. Fins ara, no s'ha estudiat en profunditat l'aspecte social dels pacients trasplantats renals o renopancrees, i no hi ha masses estudis que puguin corroborar quin efecte té la situació social del pacient, vers la malaltia, el tractament de trasplantament renal en la seva evolució. És per aquest motiu que es planteja fer un estudi de novo, en tots aquells pacients trasplantats renals o renopancrees en les diferents tipologies existents (donant viu, cadàver, renopancrees, creuat). La investigació vol aportar coneixements en l'esfera clínica i social dels pacients. Contribuint al fet que s'incorpori la valoració social dins de les exploracions dels candidats a trasplantament renal, per una millora en tots els sentits personals, i públic. Disposarem a la recollida de dades: 1.- Demogràfiques com són: sexe, edat, lloc de naixement, lloc de residència, codi postal. 2.- Clíniques: cardiopaties,

diabetis, infecció, pèrdua de l'empelt. Barems més bàsics d'evolució nefrològica del TR, mortalitat, malaltia mental, altres trasplantaments, reingressos.3.- Socials: els aspectes socials de l'escala de Gijón (familiar, laboral-econòmic, habitatge, relacional, serveis comunitaris). Motivació.-Descripció de la població a estudiar:Pacients adults que es troben a llista d'espera de trasplantament renal cadàver complex a l'hospital Clínic de Barcelona. Que feta la passació de l'Escala de Gijón presenten un Risc Social <10.Pacients adults que ingressen a la sala d'hospitalització per trasplantament renal de diferents tipologies (cadàver, donant viu, creuat, renopancrees), que presenten un Risc Social <10, i no han tingut intervenció social prèvia al trasplantament renal.El període de la investigació serà durant el juny del 2024 fins al setembre del 2025. I posterior reavaluació des del setembre del 2025 fins al setembre del 2027.

2.1 Bibliografía relevante

Referencias de la literatura y datos que sean relevantes para el estudio y que proporcionen una justificación del mismo.

Organització Mundial de la Salut. **Determinantes sociales de la salud**. 2019. Disponible en [https:// www.who.int/social_determinants/shd_definition/en/](https://www.who.int/social_determinants/shd_definition/en/). Consultado el 21 de septiembre de 2019.

D. Cabrer Gonzàlez, A. Menéndez Caicoya, A., Fernàndez Sánchez, V. Acebal García, J.V. , García Gonzàlez, E. Díaz Palacios, A. Salamea García. **Evaluación de la fiabilidad y validez de una escala de valoración social en el anciano**. Atencion Primària: Publicación oficial de la Sociedad Española de Familia y Comunitaria, ISSN 0212-6567, Vol. 23, Nº7, 1999, págs.. 434-440.

Zuñiga Hernández, Carol. **Definición de fragilidad social en personas mayores: revisión bibliográfica**. Rev. Med Chile 2020; 148:1787-1795.

3 Hipótesis del estudio

- La decisió del trasplantament renal en el pacient, no estar tan sols motivada per aspectes biològics de millora

de l'estat de salut, sinó també per aspectes socials.

- El trasplantament renal, pot aportar un impacte significatiu en les condicions socials de la persona candidata.
- Els aspectes socials del candidat a trasplantament renal, incidirán en els resultats biomèdics.

4 Objetivo y Finalidad del Estudio

- Incloure les raons i motivacions socials que duen als pacients a optar pel trasplantament renal.
- Demostrar quantitativament l'impacte social que, existeix abans i després, del

trasplantament renal.

- Analitzar quins aspectes socials incidiran en la resposta biològica del pacient trasplantat renal

4.1 Variables principal y secundarias

- ☐ Socials: els aspectes socials de l'escala de Gijón (familiar, laboral-econòmic, habitatge, relacions, serveis

comunitaris). Motivació

- ☐ Demogràfics: sexe, edat, lloc de naixement, lloc de residència, codi postal.
- ☐ Administratius: temps d'estada hospitalària. Tipus de trasplantament (cadàver, viu, renopàncrees, creuat)
- ☐ Salut: cardiopatia, diabetis, infecció, pèrdua empelt. Barems més rellevants nefrològics, mortalitat, malaltia mental, altres trasplantaments

5 Diseño del Estudio

Pacients de l'Hospital Clínic de Barcelona, adults amb IRCT que opten pel trasplantament renal abans o després

de tractament amb diàlisi, i amb risc social sobre 10 dins l'escala de valoració sociofamiliar de Gijón.

Creació de 8 grups de discussió, formats per persones de diferents sexes i diferents edats, trasplantats renals a partir de l'any 2022 i que no hagin patit rebuig fins el moment de la trobada (que a l'escala de Gijón hagin presentat en el moment del trasplantament renal una puntuació de risc social a partir de 10). Agrupats per dones trasplantades majors de 65 anys; homes trasplantats majors de 65 anys.

Pacients que estiguin en llista d'espera de trasplantament renal cadàver amb una puntuació a l'Escala de Gijón de risc social a partir de 10, a partir del setembre del 2024 i fins el setembre del 2025. Revaluació de l'estat social en el moment del trasplantament renal durant el període 2025.

Pacients hospitalitzats per trasplantament renal de les diferents tipologies (cadàver, donant viu, creuat, renopàncrees), que presentin un risc social de sobre 10, durant el setembre del 2024. Revaluació de l'estat social al cap de l'any durant el període 2025.

S'analitzaran les dades obtingudes mitjançant el model de regressió logístic múltiple, que permetrà relacionar les diferents variables dependents amb les variables predictores.

6 Selección de los participantes

Els pacients es seleccionaran a través del Llistat de candidats a trasplantament renal cadàver complexe, que es fan un o dos cops al mes en una sessió multidisciplinària a l'hospital Clínic de Barcelona.

La resta de pacients, serán aquells que ingressen a la sala d'hospitalització per fer un trasplantament renal, per que hi hagi una donació de cadàver, o un ingrés de donant viu informat per la coordinadora de trasplantament; o un renopàncrees o creuat.

6.1 Criterios de inclusión de los sujetos

- ✓ Pacients adults que entren en llista d'espera TRDC complexe a l'hospital Clínic de Barcelona, durant l'any 2024.
- ✓ Pacients adults trasplantats a l'hospital Clínic de Barcelona ingressats a la sala de Nefrologia (escala 8 5ª planta o escala 12 2a planta) en les diferents modalitats de donant viu; cadàver, creuat, renopàncrees, durant l'any 2024 .

6.2 Criterios de exclusión de los sujetos

- ❖ Exclusió: pacients candidats o trasplantats renals, que no presentin risc social segons l'Escala de Gijón el barem de puntuació sigui menor a 10.

Pacients menors de 18 anys o pacients adults que no compleixin requisits de salut òptims pel trasplantament renal

7 Tratamiento y calendario del estudio

Creació de 8 grups de discussió, formats per persones de diferents sexes i diferents edats, trasplantats renals a partir de l'any 2022 i que no hagin patit rebuig fins el moment de la trobada (que a l'escala de Gijón hagin presentat en el moment del trasplantament renal una puntuació de risc social a partir de 10). Agrupats per dones trasplantades majors de 65 anys; homes trasplantats majors de 65 anys.

Pacients que estiguin en llista d'espera de trasplantament renal cadàver amb una puntuació a l'Escala de Gijón de risc social a partir de 10, a partir del setembre del 2024 i fins el setembre del 2025. Revaluació de l'estat social en el moment del trasplantament renal durant el període 2025.

Pacients hospitalitzats per trasplantament renal de les diferents tipologies (cadàver, donant viu, creuat, renopàncrees), que presentin un risc social de sobre 10, durant el setembre del 2024. Revaluació de l'estat social al cap de l'any durant el període 2025.

Activitats/ Accions	JUN 2024	SET 2024	SET 2025	SET 2026
	SET 2024	SET 2025	SET 2026	GEN 2027
Grup discussió				
Pacients UTR Llista Espera				
Pacients UTR Hospitalitzats				
A l'any pacients UTR LLE				
A l'any pacients Hospitalitzats				
Anàlisi dades				
Redacció Tesi				

8 Estadística

8.1 Tamaño de la muestra

- Entre 150 – 200 per la recollida de dades i estudi
- Entre 4 o 6 persones per cada grup de discussió

8.2 Análisis estadístico

S'utilitzarà el model de regressió logístic múltiple, que ens permetrà relacionar diferents variables depenents amb diferents variables predictores.

I els grups de discussió, amb l'elecció de persones trasplantades renals de diferents sexes i diferents edats, codi postal i procedència.

9 Ética y aspectos legales

Tindrem en consideració la Llei de Protecció de Dades. Serà un projecte que no afectarà la salut dels pacients i les pacients que hi participin.

Es signarà el document adjunt model de consentiment informat de participació dins de la investigació

10 Gestión de los datos.

Detallar la siguiente información:

- Cómo se codificará los datos, quién tendrá acceso a los datos identificativos y quién a los datos codificados.
 - **Nota:** Los datos de salud utilizados en investigación tienen que ser codificados, seudonimizados o anonimizados. No se pueden recoger datos identificativos de pacientes (Nombre, Apellidos, Iniciales, DNI, Número de historia clínica, CIP, dirección postal o dirección de correo electrónico). En su defecto, hay que trabajar con datos **codificados, seudonimizados o anonimizados. Indiquen en este apartado, y acorde con las definiciones siguientes, como se van a gestionar los datos del proyecto (si codificados, seudonimizados o anonimizados, y como van a realizar este proceso).**
 - S'emprarà l'anonimització de la base de recollida de dades el·laborada per a tal fi.
 - La base de dades estarà ubicat dins d'un sistema protegit amb únic accés de la persona responsable de la investigació

11 Tratamiento de los Datos y Archivo de los Registros. Confidencialidad de los datos.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal que justifica el tratamiento de sus datos es el consentimiento que da en este acto, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679 .

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con derecho de acceso a los datos fuente (historia clínica), podrán relacionar los datos recogidos en el estudio con la historia clínica del paciente.

La identidad de los participantes no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal.

Podrán tener acceso a la información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se

produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea en entidades relacionadas con el centro hospitalario donde participa el paciente, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con nosotros, los datos de los participantes quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Como promotores del proyecto nos comprometemos a realizar el tratamiento de los datos de acuerdo al Reglamento UE 2016/679 y, por tanto, a mantener un registro de las actividades de tratamiento que llevemos a cabo y a realizar una valoración de riesgos de los tratamientos que realizamos, para saber qué medidas tendremos que aplicar y cómo hacerlo.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora los participantes también pueden limitar el tratamiento de datos recogidos para el proyecto que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad). Para ejercitar estos derechos deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos del Hospital Clínic de Barcelona a través de protecciodades@clinic.cat. Así mismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos no se pueden eliminar aunque un paciente abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 10 años vista tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

12 Gestión de muestras biológicas

Si se recogen muestras biológicas (del tipo que sean) deberá indicarse:

- Motivo:
- Número y tipo de muestras:
- Lugar de análisis
- Responsable de la gestión de las muestras
- Especificar el destino de las mismas tras la finalización del proyecto, que únicamente puede ser: destrucción, ingreso en colección o en Biobanco. Deberá presentarse el número de registro de la colección o nombre del Biobanco, si fuera el caso.

13 Financiación

Especificar la fuente de financiación. Presentar en un documento a parte, la memoria económica. Especificar, si no hay financiación. Especificar si hay pagos a los investigadores.

14 Política de Publicación

Debe hacerse constar el compromiso expreso del promotor a hacer públicos los resultados del estudio tanto si fueran positivos como si fueran negativos.

i