

# **Revisión retrospectiva de los patrones de uso de metotrexato en dosis altas, atención de apoyo y resultados**

**Registro Retrospectivo**

**Versión 1.4**

**19 de junio de 2020**

**Procedimientos Locales del Estudio**

**Número de participantes:** Se revisará ciclos de MTX de altas dosis 5 gr/m<sup>2</sup> en pacientes con LLA y Linfoma no Hodgkin ; y 12gr/m<sup>2</sup> en pacientes con Osteosarcoma.

La revisión comenzará con los ciclos recibidos el año 2019 y desde ahí hacia atrás. El objetivo de esta modalidad es asegurar que se cuenta con registro clínico electrónico y hojas de enfermería con información completa.

Se incluirá el análisis de los detalles de administración del máximo número de ciclos que cumplan con estos criterios y que nos de la ventana de tiempo de duración del estudio.

**Encargados locales de las revisiones:**

Se encargará de la revisión de los datos:

Oncólogos tratantes; Dra .Milena Villarroel ; Dra. Emma Concha ; Dra.Beatriz Silva

Farmacéuticos Clínicos que monitorizan administración de ciclos de quimioterapia de Metotrexato en altas dosis en oncología: QF. Jorge Morales ; QF. Viviana Inostroza ; QF. Manuel Azócar

Enfermera coordinadora de estudios y data manager de la Unidad de Oncología: E.U. Mariela Fuenzalida

Las revisiones se harán en forma habitual para este tipo de ciclos y los resguardos de confidencialidad y anonimización de datos se harán al subir la información a la plataforma de captura de datos donde un estadístico de-identificará de toda la información del paciente. Este es el procedimiento regular para todos los análisis de resultados de protocolo en los cuales se incluyen nuestros pacientes.

**Conflicto de Interés:**

Este protocolo es un estudio descriptivo, retrospectivo que refleja las prácticas de administración de un medicamento (metotrexato) en nuestra Institución. Las indicaciones la administración y los registros han sido realizados por un numeroso y variado equipo de profesionales en los últimos 20 años. No se harán cambios de conducta, no se harán cambios en los datos, no se harán juicios de valor , no se seleccionaran pacientes ,no hay por lo tanto conflicto de interés de los investigadores.

### **Manejo de Datos :**

Los datos serán subidos a la plataforma de Resonance para lo cual el equipo de investigadores arriba señalado ha recibido varios entrenamientos, se estima que el tiempo para llenar los datos por ciclo es de aproximadamente 1 hora. Los ciclos a revisar serán distribuidos proporcionalmente en el equipo siendo la enfermera coordinadora y data manager quién dedicará la mayor parte de su horario de 22 horas a este proyecto en particular. Los oncólogos supervisarán este trabajo y contribuirán con llenado de datos: Emma Concha quién dedicará 3 horas a la semana (horario de 33 hrs semanales), Milena Villarroel 4 horas a la semana (horario 44 horas semanales), Beatriz Silva 2 horas a la semana (horario 22 horas semanales). Esto permitiría revisar entre 10 a 15 ciclos semanales lo cual es un ritmo adecuado y es factible con los horarios señalados.

Por tratarse de información habitualmente revisada como práctica de nuestro trabajo diario no existe pago de honorarios a los investigadores.

Tendrán acceso a la ficha clínica y a cargar los datos la enfermera, los oncólogos, y químicos farmacéuticos que habitualmente realizan esta tarea no requiriéndose medidas adicionales para el resguardo de estos. No se confeccionaran formularios adicionales.

Sólo se elaborará una planilla de registro de nombre del paciente, número de ciclo y número de registro en Base de datos Resonance , esta planilla será guardada por la enfermera coordinadora en archivador y en mueble con llave en oficina Investigación TROI 2do piso.

El investigador principal será la responsable final de la protección de los datos contenidos en esta planilla

### **Identificación Comité de Ética**

El comité de Ética Científico Pediátrico del Servicio de Salud Metropolitano Oriente. Es el organismo encargado de la revisión ética de los protocolos de investigación científica biomédica sometidos a su consideración, asegurando de esta manera protección y resguardo de los derechos, la seguridad y el bienestar de los niños que son sujetos de una investigación científica biomédica.

Está conformado por 9 personas su Presidente actual es la Sra. Francisca Browne, la dirección del comité es Bernarda Morin 566 Providencia Santiago de Chile.

El presente estudio clínico cumplirá con los lineamientos éticos señalados en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial ,en las Pautas Éticas Internacionales para Investigación Biomédica del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), Pautas de Armonización ICH para las Buenas Prácticas Clínicas y las reglamentaciones locales aplicables en Chile. Ley 20.120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, Norma técnica 57 Minsal, ley 19.628 de la Protección de la Privacidad.

## Centro Participantes

- **Uruguay:** Hospital Pereyra Rossell-Fundación Perez Scremini (Dr. Luis Castillo)
- **Argentina:** Hospital Pedro de Elizalde (Dra. Alejandra Casanovas)
- **Argentina:** Hospital Ricardo Gutierrez (Dra. Mercedes Garcia Lombardi)
- **Colombia:** Centro Médico Ibanaco Dr. Carlos Narvaez
- **Colombia:** Hospital Militar Central (Dr. Agustin Contreras)
- **Colombia:** IMAT (Instituto Médico de alta tecnología) (Dra. Diana Valencia )
- **Perú:** Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Dra. Sandra Alarcón)
- **Perú:** Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (Iván Maza)
- **Guatemala:** Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP) (Dr. Roy Rosado)
- **Honduras:** Honduras, Fundación Hospital Mario Catarino Rivas (Dra. Ligia Fu)