

Πρωτόκολλο

Ευρωπαϊκό Αρχείο Καταγραφής Ασθενών με ρευματικά νοσήματα και λοίμωξη COVID19 (EULAR - COVID-19 Database)

*Υπό την Αιγίδα της Ευρωπαϊκής Ρευματολογικής Εταιρείας
(European League Against Rheumatism, EULAR)*

και

*της Παιδιατρικής Ευρωπαϊκής Ρευματολογικής Εταιρείας
(Pediatric Rheumatology European Society, PReS)*

**Με την Υποστήριξη της Ελληνικής Ρευματολογικής Εταιρείας-
Επαγγελματικής Ένωσης Ρευματολόγων Ελλάδος
(ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ)**

Σκοπός:

Αυτή η καταγραφή, που θα διεξαχθεί μέσω διαδικτύου, θα συλλέξει δεδομένα ενηλίκων και ανηλίκων ασθενών με ρευματικές και αυτοάνοσες παθήσεις που εμφάνισαν λοίμωξη COVID19. Τα δεδομένα αυτά θα χρησιμοποιηθούν στα πλαίσια των προσπαθειών της βελτίωσης της ποιότητας παροχής υγείας/επιτήρησης ασθενών με τελικό στόχο να βελτιώσουν την:

- Θεραπεία των ρευματικών και αυτοάνοσων παθήσεων στο πλαίσιο της επιδημίας COVID-19
- Πρόληψη και θεραπεία της λοίμωξης COVID-19 σε ασθενείς υπό αγωγή με ανοσοτροποποιητικά φάρμακα

Υπόβαθρο - Σημασία της Έρευνας:

Η λοίμωξη COVID-19 από έναν νέο κορωνοϊό έχει προκαλέσει πανδημία, με βάση την διακήρυξη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), το 2020. Οι ασθενείς με υποκείμενα χρόνια προβλήματα υγείας και αυτοί οι οποίοι λαμβάνουν ανοσοτροποποιητικά φάρμακα, θεωρούνται ότι διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για πτωχή έκβαση της λοίμωξης.

Η συλλογή δεδομένων σχετικά με την έκβαση της λοίμωξης COVID-19 σε ασθενείς με ρευματικές παθήσεις υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία, θα επιτρέψει στους κλινικούς ιατρούς να παράσχουν κατάλληλες συμβουλές και να βελτιώσουν την φροντίδα αυτών των ασθενών.

Σχεδιασμός της Έρευνας και Μέθοδοι:

Οι θεράποντες ιατροί θα αναγνωρίσουν τους ασθενείς με ρευματικές και αυτοάνοσες παθήσεις με ύποπτη ή βεβαία λοίμωξη COVID-19. Τα δεδομένα των ασθενών, από τα οποία θα έχουν αφαιρεθεί τα στοιχεία αναγνώρισης της ταυτότητάς τους, θα εισαχθούν (στην αγγλική γλώσσα) σε μια διαδικτυακή βάση δεδομένων στη διεύθυνση: <https://www.redcap.rss.mhs.man.ac.uk/surveys/?s=NEXNJFWX38>, η οποία έχει οργανωθεί από την Ευρωπαϊκή Ρευματολογική Εταιρεία (European League Against Rheumatism, EULAR) και φιλοξενείται στο Πανεπιστήμιο του Μάντσεστερ στο Ηνωμένο Βασίλειο (HB).

Τα δεδομένα θα αποθηκευθούν στον εξυπηρετητή του Πανεπιστημίου του Μάντσεστερ χρησιμοποιώντας το ασφαλές διαδικτυακό εργαλείο REDCAP με όλες τις σύγχρονες διαδικασίες προστασίας των δεδομένων και της ιδιωτικότητας. Κατά την είσοδο στη έρευνα, κάθε ασθενής θα αντιστοιχηθεί με έναν μοναδικό κωδικό αναγνώρισης μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή. Τα δεδομένα που θα συλλεγούν περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τη διάγνωση της αυτοάνοσης ρευματικής πάθησης, τις ανοσοτροποποιητικές θεραπείες, τις θεραπείες για τη λοίμωξη COVID-19 και την έκβαση της νόσου (βλ. επισυναπτόμενο φύλλο καταγραφής περίπτωσης ασθενούς).

Προσωπικά δεδομένα, όπως το όνομα του ασθενούς ή η ημερομηνία γέννησής του δεν θα καταγράφονται. Οι ερευνητές που εισάγουν δεδομένα στο αρχείο μπορούν να κρατήσουν το μοναδικό κωδικό αναγνώρισης, εφόσον επιθυμούν, και στη συνέχεια να ενημερώνουν το αρχείο με νέες πληροφορίες.

Τα δεδομένα θα αναλυθούν για πιθανές συσχετίσεις μεταξύ της κατάστασης της νόσου, έκθεσης σε φάρμακα και εκβάσεις, όπως εισαγωγή στο νοσοκομείο, εισαγωγή σε μονάδα εντατικής θεραπείας, διασωλήνωση και θάνατος. Θα γίνει προσπάθεια να αναγνωριστούν πιθανοί συγχυτικοί παράγοντες και να ερμηνευθούν τα δεδομένα όσον αφορά τη συσχέτιση και αιτιότητά τους με την έκβαση της λοίμωξης.

Ασθενείς:

Η παρούσα διαδικασία συλλογής δεδομένων έχει ελεγχθεί με το εργαλείο Health Research Authority Decision Tool του HB βάσει του οποίου η προτεινόμενη βάση δεδομένων δε χαρακτηρίζεται ως ερευνητική μελέτη και, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται η έγκριση από την επιτροπή ηθικής του εθνικού συστήματος υγείας του HB.

Επίσης, η παρεμφερής καταγραφή Rheum-Covid Registry που διεξάγεται από την Παγκόσμια Συμμαχία για το COVID-19 (COVID-19 Global Rheumatology Alliance) και οργανώθηκε από το Πανεπιστήμιο της Καλιφόρνιας στο Σαν Φρανσίσκο (University of California San Francisco, UCSF) κρίθηκε από την επιτροπή ηθικής του UCSF ότι εμπίπτει στην κατηγορία της βελτίωσης της ποιότητας παροχής υγείας/επιτήρησης ασθενών και όχι της έρευνας σε ανθρώπους. Στην ίδια απόφαση

έχουν επίσης καταλήξει ή εγκρίνει και άλλα ιδρύματα θεωρώντας ότι εξαιρείται και δεν απαιτείται η συγκατάθεση ή διαδικασίες που προβλέπονται από το Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) των ΗΠΑ. Αυτές οι επιπλέον εγκρίσεις είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα <https://rheum-covid.org/>.

Πιθανοί κίνδυνοι:

Αυτή η έρευνα δημιουργεί ελάχιστους κινδύνους. Υπάρχει ένας πολύ μικρός κίνδυνος παραβίασης της εμπιστευτικότητας των ιατρικών πληροφοριών και της ιδιωτικότητας, ο οποίος μειώνεται από το ότι: 1. Δεν συλλέγονται προσωπικές πληροφορίες από το ιστορικό και 2. Κάθε ασθενής αντιστοιχίζεται σε έναν κωδικό.

Πιθανά οφέλη:

Τα δεδομένα που θα συλλεχθούν θα βοηθήσουν στην ταχεία βελτίωση της πρόληψης και θεραπείας της λοίμωξης COVID-19 σε ασθενείς με ρευματικές και αυτοάνοσες παθήσεις. Αν οι ασθενείς των οποίων τα δεδομένα εισάγονται στη βάση συνεχίζουν να έχουν θεραπευτικές ανάγκες σχετιζόμενες με τη λοίμωξη COVID-19, ενδέχεται να ωφεληθούν άμεσα από τα αποτελέσματα της ανάλυσης της βάσης, μόλις αυτά εφαρμοστούν στην πράξη. Διαφορετικά, δε θα υπάρξει κάποιο άμεσο όφελος στους ασθενείς από τους οποίους θα έχουν ληφθεί τα δεδομένα

Δευτερογενείς και μελλοντικές χρήσεις των δεδομένων:

Τα δεδομένα χωρίς αναγνωριστικές πληροφορίες για την ταυτότητα των ασθενών θα διατηρηθούν σε έναν ασφαλή εξυπηρετητή στο Πανεπιστήμιο του Μάντσεστερ και θα είναι διαθέσιμα σε ομαδοποιημένη μορφή στη ρευματολογική κοινότητα και το δημόσιο χώρο. Μπορεί να χρησιμοποιηθούν σε άλλες έρευνες που θα γίνουν από την ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ, τη EULAR, την Παγκόσμια Συμμαχία για το COVID-19 ή από άλλους συμμετέχοντες οργανισμούς για την διερεύνηση της σχέσης μεταξύ των ρευματικών παθήσεων, των ανοσοτροποποιητικών θεραπειών και των αποτελεσμάτων στην υγεία.

Διάχυση και δημοσίευση των αποτελεσμάτων:

Αναμένεται ότι τα αποτελέσματα θα χρησιμοποιηθούν για να βελτιωθεί η Εθνική και Διεθνής πρακτική σχετικά με την αντιμετώπιση ασθενών με ρευματικά νοσήματα και τη χρήση ανοσοτροποποιητικών φαρμάκων και ενδέχεται, τελικά, τα αποτελέσματα αυτά να δημοσιευθούν σε επιστημονικά περιοδικά.