



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO

TÍTULO

Evaluación de los resultados reportados por el paciente con psoriasis tratado con un fármaco anti IL-17AF a través de un modelo de atención farmacéutica telemática

CÓDIGO

PromPsoAF

PROMOTOR

Farmacéuticos Unidades de Pacientes Externos Illes Balears (FARUPEIB)

INVESTIGADOR COORDINADOR

Dr. Gabriel Mercadal Orfila

VERSIÓN 1.0

Este documento es propiedad del promotor del estudio y contiene información confidencial sometida a secreto profesional. Ni el documento, ni la información en él contenida puede ser divulgado, publicado, revelado o transferido de cualquier otro modo a una tercera parte en ninguna forma sin consentimiento por escrito del promotor, a excepción de las autoridades que lo requieran.

Índice

1. INTRODUCCIÓN.....	5
2. RESUMEN DEL ESTUDIO.....	6
2.1. TÍTULO.....	6
2.2. CÓDIGO DE PROTOCOLO.....	6
2.3. PROMOTOR.....	6
2.4. REPRESENTANTE DEL PROMOTOR.....	7
2.5. MONITOR.....	7
2.6. INVESTIGADOR COORDINADOR.....	7
2.7. INVESTIGADORES Y CENTROS PARTICIPANTES.....	7
2.8. COMITÉ ÉTICO DE REFERENCIA.....	7
2.9. PROTOCOLO.....	7
2.10. HOJAS DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (HIP Y CI).....	7
2.11. FUENTE DE DATOS.....	7
2.12. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD).....	7
2.13. POBLACIÓN A ESTUDIO.....	7
2.14. ENFERMEDAD A ESTUDIO.....	7
2.15. DISEÑO.....	8
2.16. GRUPOS DE TRATAMIENTOS A ESTUDIO.....	8
2.17. OBJETIVO PRIMARIO.....	8
2.18. OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	8
2.19. TAMAÑO MUESTRAL.....	8
2.20. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	8
2.21. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	8
2.22. VISITAS DEL ESTUDIO.....	9
2.23. PERIODOS DEL ESTUDIO.....	9
2.24. CALENDARIO DEL ESTUDIO.....	9
2.25. FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO.....	9
3. MODIFICACIONES Y ACTUALIZACIONES.....	9
4. ETAPAS.....	9
5. JUSTIFICACIÓN.....	10
6. JUSTIFICACIÓN.....	11
6.1. INTRODUCCIÓN.....	11
6.2. JUSTIFICACIÓN.....	12
7. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	12
7.1. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	12
7.2. OBJETIVO PRIMARIO.....	12
7.3. OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	12

8.	DISEÑO DEL ESTUDIO	13
8.1.	TIPO DE ESTUDIO	13
8.2.	AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA	13
8.3.	FÁRMACOS A ESTUDIO	13
8.4.	PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO	13
8.5.	TAMAÑO MUESTRAL	14
9.	VALORACIÓN DE LOS OBJETIVOS.....	14
9.1.	VARIABLES CLÍNICAS	14
10.	CENTROS E INVESTIGADORES PARTICIPANTES	14
10.1.	IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES	15
10.2.	IDONEIDAD DE LOS INVESTIGADORES	15
10.3.	RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	16
11.	SELECCIÓN E INCLUSIÓN DE PACIENTES	17
11.1.	PROCEDIMIENTO Y MATERIALES DE RECLUTAMIENTO	17
11.2.	INFORMACIÓN Y OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE	17
11.3.	REGISTRO DE SELECCIÓN DE PACIENTES.....	17
11.4.	VERIFICACIÓN DE CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	17
11.5.	INCLUSIÓN Y ASIGNACIÓN DEL CÓDIGO DE PACIENTE	18
12.	RECOGIDA DE DATOS	19
13.	SEGURIDAD DE LOS PACIENTES.....	19
14.	CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD.....	19
14.1.	MONITORIZACIÓN	20
15.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	20
15.1.	POBLACIONES DE ANÁLISIS.....	20
15.2.	PROCEDIMIENTO PARA CONTABILIZAR DATOS PERDIDOS	20
15.3.	EVALUACIÓN DEL OBJETIVO PRIMARIO Y SECUNDARIOS.....	21
16.	ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.....	21
16.1.	REVISIÓN ÉTICA Y LEGAL	21
16.2.	CONFIDENCIALIDAD	22
16.3.	PROPIEDAD DE LOS DATOS	22
16.4.	INTERFERENCIA CON LOS HÁBITOS DE PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO	22
17.	FINANCIACIÓN	22
18.	BIBLIOGRAFÍA.....	23
19.	ABREVIATURAS	24
	ANEXO 1. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO	25
	ANEXO 2. MEMORIA ECONÓMICA DEL ESTUDIO.....	25
	ANEXO 3. FICHA TÉCNICA DE LOS MEDICAMENTOS A ESTUDIO	25
	ANEXO 4 HOJA DE FIRMA DEL PROTOCOLO POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP).....	26

1. INTRODUCCIÓN

Este documento constituye el protocolo de investigación de un ensayo clínico titulado “Evaluación de los resultados reportados por el paciente con psoriasis tratado con un fármaco anti IL-17AF a través de un modelo de atención farmacéutica telemática”, con código **PromPsoAF**, y cuyo promotor es **Farmacéuticos Unidades de Pacientes Externos Illes Balears (FARUPEIB)**.

Este estudio ha sido diseñado por la **Farmacéuticos Unidades de Pacientes Externos Illes Balears (FARUPEIB)** y ha sido supervisado por **Gabriel Mercadal Orfila**, del Servicio de Farmacia Hospital Mateu Orfila de Baleares quien actúa como investigador coordinador.

El estudio está científicamente justificado, tal como se describe de forma clara y detallada en el protocolo, ha sido revisado y aprobado por un comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) y está de acuerdo con las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC), la Declaración de Helsinki y demás requisitos legales pertinentes:

- a. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE 177, de 25.7.2015)
- b. Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano que sustituye a la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices Sobre Estudios Pos autorización de Tipo Observacional para Medicamentos de Uso Humano. Ministerio de Sanidad y Política Social. Gobierno de España.
- c. Declaración de Helsinki: Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. Asamblea Médica Mundial.
- d. Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95). Traducción anotada realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e. Guía introductoria para las consultas normalizadas MedDRA (SMQ). Conferencia Internacional para la Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH).
- f. *Guideline on data monitoring committees (EMA/CHMP/EWP/5872/03 Corr)*. European Medicines Agency.
- g. 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. Gobierno de España.
- h. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Todos los investigadores principales participantes se comprometen a realizar el estudio de acuerdo con el protocolo mediante la firma de la “**Hoja de firma del protocolo por el investigador principal del centro**”.

2. RESUMEN DEL ESTUDIO

Estudio observacional realizado en las consultas externas del Hospital Mateu Orfila de Menorca dirigido a conocer la efectividad de los tratamientos con fármacos biológicos con mecanismo de acción anti IL17AF dispensados para el tratamiento de pacientes con psoriasis en placas, medida desde la perspectiva del paciente a través de los resultados de salud basados en la experiencia del mismo o también denominados Patient Related Outcomes Measures (PROMs), todo ello apoyado en herramientas tecnológicas basadas en el concepto de telefarmacia.

Este modelo supone un cambio profundo en la atención farmacéutica realizada hasta ahora en los servicios de farmacia hospitalarios, con el que se pretende identificar a aquellos pacientes que más se pueden beneficiar de determinadas intervenciones farmacéuticas, pudiendo ser derivados a su médico especialista en caso necesario, con el fin de mejorar los resultados en salud obtenidos de su tratamiento.

El modelo pretende homogeneizar y orientar las intervenciones farmacéuticas necesarias, así como desarrollar las estrategias más efectivas en los pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave en tratamiento con un agente biológico con nuevo mecanismo de acción: anti IL-17 AF.

El impacto en la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con psoriasis moderada-grave, tanto a nivel físico, emocional, sexual y económico, es un aspecto importante en la enfermedad que debe ser considerado, por lo que una valoración integral de los pacientes junto con una intervención apropiada es una parte esencial del tratamiento.

Entre los PROMs validados en la población española más utilizados para medir el impacto en la salud y calidad de vida de la enfermedad en los pacientes con psoriasis están la escala Psoriasis Symptoms and Signs Diary (PSSD), el cuestionario Dermatology Life Questionary Index (DLQI) y el cuestionario Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). La valoración de estas escalas de forma regular a través de una plataforma de telefarmacia en los pacientes que inicien o ya estén en tratamiento con biológicos permitirá evaluar el resultado de los mismos, además de poner énfasis en la mejora que puede suponer la incorporación de nuevas tecnologías al seguimiento coordinado de los pacientes, desde la perspectiva de la Atención Farmacéutica.

En resumen, este estudio permitirá conocer la experiencia reportada por los propios pacientes a través de PROMs validados en su patología, asistido todo ello por plataformas de telefarmacia. Estos cuestionarios de calidad de vida suponen un cambio frente al modelo tradicional y una medida de la eficiencia de estos tratamientos dispensados desde las consultas de farmacia hospitalaria, asociado a un seguimiento más estrecho, centrado y con la participación directa del propio paciente.

Se recoge a continuación una justificación del estudio, basada en la revisión de la literatura científica publicada y los datos previos disponibles.

2.1. TÍTULO

Evaluación de los resultados reportados por el paciente con psoriasis tratado con un fármaco anti IL-17AF a través de un modelo de atención farmacéutica telemática.

2.2. CÓDIGO DE PROTOCOLO

PromPsoAF

2.3. PROMOTOR

Farmacéuticos Unidades de Pacientes Externos Illes Balears (FARUPEIB).

2.4. REPRESENTANTE DEL PROMOTOR

Gabriel Mercadal Orfila. Servicio de Farmacia. Hospital Mateu Orfila

2.5. MONITOR

Farmacéuticos Unidades de Pacientes Externos Illes Balears (FARUPEIB).

2.6. INVESTIGADOR COORDINADOR

Gabriel Mercadal Orfila. Servicio de Farmacia. Hospital Mateu Orfila

2.7. INVESTIGADORES Y CENTROS PARTICIPANTES

Gabriel Mercadal Orfila. Servicio de Farmacia. Hospital Mateu Orfila.

2.8. COMITÉ ÉTICO DE REFERENCIA

CEIC Balears

2.9. PROTOCOLO

- Versión 1.0

2.10. HOJAS DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (HIP Y CI)

Version 1

2.11. FUENTE DE DATOS

Fuente de datos primaria: historia clínica, receta electrónica y aplicación telemática NAVETA de recogida de PROMS.

2.12. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD)

Versión 1.0

2.13. POBLACIÓN A ESTUDIO

La población a estudio estará formada por pacientes diagnosticados de psoriasis tratados con un fármaco biológico anti IL17AF.

2.14. ENFERMEDAD A ESTUDIO

Psoriasis

2.15. DISEÑO

Estudio multicéntrico observacional prospectivo de una cohorte de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave en tratamiento con un fármaco biológico anti IL17AF seguidos en la consulta de Farmacia, durante el periodo establecido.

2.16. GRUPOS DE TRATAMIENTOS A ESTUDIO

Pacientes en tratamiento con medicamentos biológicos (anti IL17AF) para la psoriasis.

2.17. OBJETIVO PRIMARIO

Registrar y evaluar durante 12 meses los PROMS PSSD, DLQI y HADS pacientes con psoriasis en tratamiento con un fármaco biológico anti IL17AF dispensado desde las consultas de farmacia hospitalaria para evaluar a través de NAVETA el valor medio de DLQI, PSSD y HADS obtenidos en los cuestionarios basales (semana 0 de tratamiento) y en los sucesivos (Semana 4 +/-2, semana 16 +/-2, semana 24 +/-2, semana 52 +/-2).

2.18. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Determinar las características sociodemográficas, clínicas (PASI) y de tratamiento (fármaco y dosis) de los pacientes incluidos en el estudio.
- Porcentaje de pacientes totales incluidos en el estudio respecto al total al que se les ha ofrecido.
- Porcentaje de cuestionarios totales cumplimentados respecto al total de cuestionarios enviados.
- Determinar y cuantificar el número de interconsultas o derivaciones realizadas al especialista tras detectar falta de eficacia o problemas relacionados con la medicación tras la cumplimentación de los PROMs, así como los cambios de tratamiento derivados de las mismas.
- Determinar la satisfacción del paciente con el programa en escala EVA (Escala visualización analógica 0-10)
- Determinar el número total de pacientes y porcentaje de pacientes respecto al total con DLQI menor o igual a 2 como viene definido en el concepto de actividad mínima de la psoriasis en semana 4 +/-2, semana 16 +/-2, semana 24 +/-2, semana 52 +/-2.
- Determinar la correlación entre el valor de PASI clínico y el PROM DLQI en semana 0, semana 16 +/-2 y semana 52 +/-2.
- Determinar si hay mejoría en el HADS a semana 52 vs la visita basal.
- Establecer si hay correlación entre el valor de DLQI y el valor del PSSD

2.19. TAMAÑO MUESTRAL

En este estudio se incluirán un total de un mínimo de 70 sujetos, siendo deseable alcanzar aproximadamente 100 pacientes.

2.20. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Paciente con psoriasis en placas de moderada a grave en tratamiento con agentes biológicos que actúan contra la IL-17 AF (bimekizumab).
2. Edad superior o igual a 18 años.
3. Pacientes que otorguen su consentimiento escrito o verbal, expresado por vía telefónica/telemática a su participación en el estudio, el cual se registrará en la historia clínica.

2.21. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes menores de 18 años

2. Pacientes de los que no se puedan recabar los datos objetivo del estudio, por falta de información en la historia clínica.
3. Pacientes que no otorguen su consentimiento escrito o verbal, expresado por vía oral o telefónica/telemática a su participación en el estudio
4. Pacientes con otras indicaciones diferentes a psoriasis en placas de moderada a grave.

2.22. VISITAS DEL ESTUDIO

Para este estudio se contemplan 5 visitas que dependerán estar recogidas del momento de inclusión del paciente:

- Visitas presenciales con el dermatólogo (recogida PASI): Visita basal (semana 0), semana 16 +/-2, semana 52 +/-2.
Envío de PROMs (PSSD, DLQI, HADS): Visita basal (semana 0), Semana 4 +/-2, semana 16 +/-2, semana 24 +/-2, semana 52 +/-2.

2.23. PERIODOS DEL ESTUDIO

Periodo de reclutamiento: 9 meses

Periodo de seguimiento: 12 meses

Periodo de análisis de datos: 2 meses.

La recogida de datos se realiza de forma prospectiva, informando a los pacientes del estudio sobre el objetivo del mismo durante un año a partir del mes siguiente desde que se autorice por parte del Comité d'ètica i de la investigació (CEIC) de les Illes Balears.

2.24. CALENDARIO DEL ESTUDIO

Inicio estudio: jul 2023

Paso comité (esperado): sept 2023.

Inicio reclutamiento: dic 2023

Final reclutamiento: jun 2024

Inicio recogida de datos: jun 2024.

Informe intermedio a las 16 semanas: oct 2024 (comunicación y publicación)

Final de recogida de datos: jun 2025

Informe final: oct 2025 (comunicación y publicación)

2.25. FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO

Estudio financiado por FARUPEIB

3. MODIFICACIONES Y ACTUALIZACIONES

Toda modificación sustancial del protocolo del estudio después del inicio de la recogida de los datos, con su justificación, la fecha y la indicación de la sección del protocolo que se ha visto afectada.

4. ETAPAS

Cuadro con el calendario previsto para, al menos, las siguientes etapas:

- a) Inicio de la recogida de datos.

- b) Final de la recogida de datos.
- c) Informes de situación del estudio, si procede.
- d) Informes intermedios de los resultados del estudio, si procede.
- e) Informe final de los resultados del estudio.

Inicio recogida	Final recogida datos	Informe situación	Informes intermedios	Informe final
01-06-2024	01-06-2025	01-12-2024	01.09.2024	01-09-2025

5. JUSTIFICACIÓN

Se recoge a continuación una justificación del estudio, basada en la revisión de la literatura científica publicada y los datos previos disponibles.

6. JUSTIFICACIÓN

6.1. INTRODUCCIÓN

Estudio observacional realizado en las consultas externas del Servicio de Farmacia de los hospitales incluidos en el estudio dirigido a conocer la efectividad del tratamiento con fármaco biológico anti IL-17 AF dispensado para el tratamiento de pacientes con psoriasis en placas, medida desde la perspectiva del paciente a través de los resultados de salud basados en la experiencia del mismo o también denominados Patient Related Outcomes Measures (PROMs), todo ello apoyado en herramientas tecnológicas basadas en el concepto de telefarmacia.

Este modelo supone un cambio profundo en la atención farmacéutica realizada hasta ahora en los servicios de farmacia hospitalarios, con el que se pretende identificar a aquellos pacientes que más se pueden beneficiar de determinadas intervenciones farmacéuticas, pudiendo ser derivados a su médico especialista en caso necesario, con el fin de mejorar los resultados en salud obtenidos de su tratamiento.

El modelo pretende homogeneizar y orientar las intervenciones farmacéuticas necesarias, así como desarrollar las estrategias más efectivas en los pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave en tratamiento con agentes biológicos con nuevos mecanismos de acción que no se encuentran bajo estudio. Este tratamiento incluye aquel que actúa contra la IL-17 AF, bimekizumab, que reconoce un epítipo común de las isoformas A y F de la IL-17 y las puede inhibir en todas las conformaciones que estas pueden adoptar: homodímeros A/A y F/F, y heterodímero A/F, bloqueando así la activación del complejo receptor y del bucle inflamatorio que desencadena la psoriasis. Los dímeros de IL-17A, IL-17F e IL-17A/F son citocinas clave en enfermedades inflamatorias como la psoriasis en placas. Se cree que el receptor IL-17RC actúa junto con IL-17RA para transducir señales mediadas por IL-17A, IL-17F e IL 17A/F. Pero el IL-17RC también puede formar un complejo simétrico consigo mismo, compitiendo con IL-17RA por la unión de las citoquinas. Esto explicaría por qué en muchas ocasiones no es suficiente con inhibir la IL-17A de forma exclusiva o bloquear el receptor IL-17RA para controlar la inflamación que desencadena la psoriasis.

El impacto en la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con psoriasis moderada-grave, tanto a nivel físico, emocional, sexual y económico, es un aspecto importante en la enfermedad que debe ser considerado, por lo que una valoración integral de los pacientes junto con una intervención apropiada es una parte esencial del tratamiento.

Entre los PROMs validados en la población española más utilizados para medir el impacto en la salud y calidad de vida de la enfermedad en los pacientes con psoriasis están la escala Psoriasis Symptoms and Signs Diary (PSSD), el cuestionario Dermatology Life Questionary Index (DLQI), el cuestionario Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). La valoración de estas escalas de forma regular a través de una plataforma de telefarmacia en los pacientes que inician o ya estén en tratamiento con biológicos permitirá evaluar el resultado de los mismos, además de poner énfasis en la mejora que puede suponer la incorporación de nuevas tecnologías al seguimiento coordinado de los pacientes, desde la perspectiva de la Atención Farmacéutica.

En resumen, este estudio permitirá conocer la experiencia reportada por los propios pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave tratados con un nuevo mecanismo de acción (anti IL17AF) a través de PROMs validados en su patología (asistido todo ello por plataformas de telefarmacia). Estos cuestionarios de calidad de vida suponen un cambio frente al modelo tradicional y una medida de la eficiencia de estos tratamientos dispensados desde las consultas de farmacia hospitalaria, asociado a un seguimiento más estrecho, centrado y con la participación directa del propio paciente.

6.2. JUSTIFICACIÓN

Incorporar la medición de PROMS a través de herramientas de tecnologías de información y comunicación es clave para gestionar la atención centrada en las personas y en la satisfacción de las necesidades de los pacientes, para las que actualmente se recogen muy pocos indicadores de forma sistemática.

La implantación de la teleconsulta para medición de Resultados en salud reportados por los pacientes permitirá disponer de una herramienta adaptada a los pacientes externos de las consultas externas de Farmacia Hospitalaria, para llevar a cabo una atención sanitaria centrada en las necesidades y resultados reportados por los pacientes, que además puede ayudar a evitar el desplazamiento de pacientes al hospital para recibir atención médica/farmacéutica sin perder por ello información relevante de su seguimiento clínico o evolutivo, monitorizar efectos adversos, valorar potenciales interacciones, resultados en salud, satisfacción y adherencia.

La entrada de un nuevo mecanismo de acción no estudiado en vida real en el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave promueve la elaboración de este estudio para implementar el seguimiento de estos pacientes mediante PROMs, para recoger estos datos en vida real y que puedan ayudar en la toma de decisiones clínicas.

7. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Se recoge a continuación una descripción detallada de la hipótesis de trabajo y los objetivos del estudio.

7.1. HIPÓTESIS DE TRABAJO

La implantación de la Teleconsulta asociada a la medición de Resultados en salud reportados por los pacientes (PROMS) permitirá disponer de una herramienta adaptada a los pacientes externos evitando el desplazamiento de pacientes al hospital para recibir atención médica/farmacéutica sin perder por ello información relevante de su seguimiento clínico o evolutivo, monitorizar efectos adversos, valorar potenciales interacciones, resultados en salud, satisfacción y adherencia.

La monitorización de la psoriasis desde la perspectiva del paciente, vía PROMS nos debería permitir evaluar en práctica real la efectividad de un tratamiento con un nuevo mecanismo de acción, detectar fracasos terapéuticos, y adelantarnos a la toma de decisiones.

7.2. OBJETIVO PRIMARIO

Registrar y evaluar durante 12 meses los PROMS: PSSD, DLQI y HADS en pacientes con psoriasis en tratamiento con un fármaco biológico anti IL17AF dispensado desde las consultas de farmacia hospitalaria para evaluar a través de NAVETA el valor medio de DLQI, PSSD y HADS obtenidos en los cuestionarios basales (semana 0 de tratamiento) y en los sucesivos (Semana 4 +/-2, semana 16 +/-2, semana 24 +/-2, semana 52 +/-2).

7.3. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Determinar las características demográficas (índice de masa corporal), clínicas (PASI) y de tratamiento (fármaco y dosis) de los pacientes incluidos en el estudio.
- Porcentaje de pacientes totales incluidos en el estudio respecto al total al que se les ha ofrecido.
- Porcentaje de cuestionarios totales cumplimentados respecto al total de cuestionarios enviados.
- Determinar y cuantificar el número de interconsultas o derivaciones realizadas al especialista tras detectar falta de eficacia o problemas relacionados con la medicación tras la cumplimentación de los PROMs, así como los cambios de tratamiento derivados de las mismas.
- Determinar el número total de pacientes y porcentaje de pacientes respecto al total con DLQI menor o igual a 2 como viene definido en el concepto de actividad mínima de la psoriasis en semana 4 +/-2, semana 16 +/-2, semana 24 +/-2, semana 52 +/-2.

- Determinar la correlación entre el valor de PASI clínico y el PROM DLQI en semana 0, semana 16 +/-2 y semana 52 +/-2.
- Determinar la mejoría en el HADS.
- Establecer la correlación entre el valor de DLQI y el valor del PSSD, así como determinar el mínimo valor de PSSD con relevancia clínica.

8. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se describe a continuación las características básicas del diseño del estudio.

8.1. TIPO DE ESTUDIO

Este estudio se ha diseñado como un estudio observacional, prospectivo de una cohorte de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave en tratamiento con un agente biológico con un nuevo mecanismo de acción (anti IL17AF) seguidos en la consulta de Farmacia.

Todos los procedimientos establecidos en este protocolo son los habituales en la práctica clínica de la intervención a estudio. Los sujetos participantes no serán sometidos a ningún procedimiento extraordinario a los que ya recibirían si no participasen en el estudio..

8.2. AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, indica que, con carácter previo a su inicio, todos los estudios observacionales con medicamentos requerirán el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España. Dicho dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional.

No podrán establecerse requisitos adicionales en aquellos estudios cuyo promotor sea una Administración Pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.

Los estudios que impliquen la obtención de información directamente del sujeto participante o del profesional sanitario que lo atiende en un centro, servicio o establecimiento sanitario, requerirán la conformidad previa. La conformidad se expresará mediante la firma de un contrato con el promotor. Dicho contrato no será necesario en aquellos casos en los que el promotor pertenezca al centro, servicio, o establecimiento sanitario donde se realiza el estudio, siendo suficiente con recabar la conformidad expresa del responsable del mismo.

8.3. FÁRMACOS A ESTUDIO

Para este estudio se establece un fármaco con un nuevo mecanismo de acción aún no estudiado en vida real: anti IL-17 AF (bimekizumab) indicado en el tratamiento de psoriasis en placas de moderada a grave.

8.4. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Los pacientes serán invitados a participar en el estudio, para lo cual se les dará de alta en la plataforma Phemium NAVETA para asistencia telemática y para la recogida telemática de los PROMS DLQI, PSSD y HADS.

Se programará para que reciban:

- Los cuestionarios DLQI, PSSD y HADS en la visita basal (semana 0 de tratamiento) y en las sucesivas (semana 4 +/-2, semana 16 +/-2, semana 24 +/-2, semana 52 +/-2).

El resto de datos serán recopilados desde su historia clínica y receta electrónica para recopilar toda la información en la plataforma REDCAP adaptada al estudio.

- El PASI se recogerá en la práctica habitual por el dermatólogo en semana 0, semana 16 +/-2, y semana 52 +/-2.

8.5. TAMAÑO MUESTRAL

En este estudio se incluirán un total de 80-100 sujetos

9. VALORACIÓN DE LOS OBJETIVOS

Para la valoración de los objetivos del estudio se plantea la recogida de las siguientes variables. Todas las variables deben ser recogida de forma obligatoria y su no cumplimentación supondrá la retirada obligatoria del paciente del estudio.

9.1. VARIABLES CLÍNICAS

VARIABLES PARA LA CONSECUCCIÓN DE LOS OBJETIVOS: PSSD, DLQi, HADS.

VARIABLES SECUNDARIAS: edad (años), sexo (hombre, mujer), índice de masa corporal (IMC), nivel de estudios, situación laboral, situación de convivencia , estado civil, pertenencia a asociación de pacientes, consumo de tabaco , consumo alcohol, consumo de café, comorbilidades, terapias alternativas, medicación habitual, nivel actividad física diaria, medicamento biológico (anti- IL-17 AF: bimekizumab), dosis de medicamento, naive o pretratado, FAME concomitante (si/ no e indicar cual lleva asociado (metotrexate, acitretino o ciclosporina) , artritis concomitante (si/No) , motivo de fin de tratamiento en caso de finalización antes de la semana 52

10. CENTROS E INVESTIGADORES PARTICIPANTES

En el estudio participan un total 10 centros en toda España con alrededor de 10 pacientes.

HOSPITAL	IP
Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela	
Castellón	
Elda	
Moises Broggi	
Virgen de la Macarena	
Virgen de la Victoria	
San Juan Alicante	
La Princesa	
Miguel Servet	
Denia	
Mateu Orfila	Dr Gabriel Mercadal

En cada uno de los centros participantes se ha designado un investigador principal (IP) quien será el responsable último de la realización del estudio en su centro.

Cada IP podrá designar un **equipo investigador** en el que delegar la realización de determinadas funciones del estudio. Este equipo investigador puede estar integrado por investigadores colaboradores (IC), coordinadores del estudio, o grabadores de datos, y deberán ser registrado en el “**Registro de asignación de responsabilidades y funciones al equipo investigador**”.

10.1. IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

Todos los centros participantes han sido seleccionados por el promotor en base a la idoneidad de sus instalaciones y la conformidad de la dirección del centro y todos los servicios implicados a participar en el estudio.

Los servicios participantes por cada uno de los centros son:

- Servicio de Farmacia Hospitalaria

10.2. IDONEIDAD DE LOS INVESTIGADORES

Los investigadores participantes están cualificados por su formación, titulación y experiencia para realizar correctamente y con seguridad, los procedimientos recogidos en el protocolo durante el tiempo convenido. Además, están familiarizados con la atención farmacéutica a pacientes externos, el protocolo, y cualquier otra información escrita necesaria para el correcto desarrollo del estudio.

La cualificación de todos los integrantes del equipo investigador ha sido justificada mediante un currículum vitae actualizado, un certificado de formación en BPC y toda la documentación pertinente que le ha solicitado el promotor, el comité ético, o la autoridad competente.

Además, los investigadores participantes cuentan con el número adecuado de personal, los recursos materiales necesarios, y el tiempo suficiente para llevar a cabo de forma correcta y segura los procedimientos recogidos en el protocolo durante el tiempo convenido, y sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.

Por último, todos los investigadores participantes se comprometen a llevar a cabo el estudio de acuerdo con el protocolo, los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) aprobados, las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) y la normativa aplicable.

10.3. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Son responsabilidades del investigador principal (IP):

- a. Firmar junto con el promotor el protocolo del estudio.
- b. Conocer a fondo las características del estudio, tal como figura en el protocolo.
- c. Informar correctamente a cada uno de los miembros de su equipo investigador del protocolo, y de sus tareas y obligaciones en relación con el estudio.
- d. Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en la normativa.
- e. Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
- f. Seguir las instrucciones respecto a la comunicación de acontecimientos adversos establecidas en el protocolo.
- g. Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los pacientes del estudio, así como la protección de sus datos de carácter personal.
- h. Informar regularmente al comité ético de investigación clínica (CEIM) y al promotor de la marcha del estudio.
- i. Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del estudio, dando su acuerdo con su firma

El IP podrá delegar las siguientes funciones en su equipo investigador:

- Selección de pacientes: a investigadores colaboradores o coordinadores del estudio
- Obtención del consentimiento informado: a investigadores colaboradores.
- Realización de procedimientos de seguimiento: a investigadores colaboradores o coordinadores del estudio cualificados.
- Recogidas de datos en el CRD: a investigadores colaboradores y coordinadores del estudio

En cualquier caso, el IP es el responsable último de todas las funciones delegadas y es su responsabilidad garantizar la correcta realización de éstas.

Todas las funciones deberán quedar registradas en el **“Registro de asignación de responsabilidades y funciones al equipo investigador”**.

11. SELECCIÓN E INCLUSIÓN DE PACIENTES

11.1. PROCEDIMIENTO Y MATERIALES DE RECLUTAMIENTO

No se ha establecido ningún procedimiento ni material específico para el reclutamiento de pacientes.

Todos los sujetos participantes serán seleccionados entre los pacientes que estén en tratamiento con el tratamiento anti IL-17AF para psoriasis que sean candidatos a la inclusión en base a los criterios de selección definidos.

11.2. INFORMACIÓN Y OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

Este estudio ha sido diseñado según lo establecido en la declaración de Helsinki (Revisión de Fortaleza, 2013) y en la normativa española vigente en materia de investigación biomédica (Ley 17/2007 de 3 de julio de investigación biomédica) y en materia de protección de datos de carácter personal (Ley orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantías de los derechos digitales y el reglamento general de protección de datos), y será realizado de acuerdo a las Normas de Buena Práctica Clínica y la normativa legal vigente.

La información registrada será empleada únicamente para los objetivos del presente estudio y será custodiada durante los próximos 10 años.

La recogida de los datos se realizará manteniendo siempre la confidencialidad del paciente.

Exención de solicitud de consentimiento informado: teniendo en cuenta que se trata de un estudio observacional sin intervención, consideramos adecuado solicitar de forma excepcional la no solicitud de consentimiento, acogiéndose a los casos descritos en el art 6.1 y 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679, en concreto cuando el tratamiento es necesario:

Se hará un esfuerzo razonable en recabar el CI escrito en aquellos casos que sea posible, siempre que la situación asistencial lo posibilite, tratando de conciliar la investigación en salud pública en el contexto excepcional actual y el derecho a la cesión de datos. **En caso de no ser posible la obtención del consentimiento informado por escrito, se hará constar en la historia clínica la inclusión del paciente en el registro**, y la obtención del consentimiento verbal.

Los investigadores y profesionales sanitarios, relacionados con el estudio, se comprometerán a garantizar la confidencialidad de los datos

Además, todos los investigadores participantes están habilitados legalmente para el tratamiento o cesión de los datos de carácter personal relativos a la salud para realizar estudios epidemiológicos (artículo 11.2 LOPD).

11.3. REGISTRO DE SELECCIÓN DE PACIENTES

Los pacientes seleccionados deberán ser registrados en el “**Registro de selección de pacientes**”.

En este registro se consignará el nombre, apellidos y número de historia clínica, así como el código de identificación asignado en aquellos pacientes finalmente incluidos.

Este documento deberá quedar siempre en poder del investigador principal de cada centro al contener datos personales de los pacientes.

11.4. VERIFICACIÓN DE CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Para poder ser incluidos finalmente en el estudio, los pacientes deben **cumplir con todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión**. Aquellos pacientes que cumplan al menos unos de los criterios de exclusión no podrán ser incluidos en el estudio, independientemente de que cumplan todos los criterios de inclusión.

Se considera paciente fallo de selección aquellos que NO cumplen todos los criterios de inclusión o cumplen con alguno de exclusión.

Los **criterios de inclusión** definidos para el estudio son:

- a. Paciente con psoriasis en placas de moderada a grave en tratamiento con agentes biológicos que actúan contra la IL-17 AF (bimekizumab).
- b. Edad superior o igual a 18 años.
- c. Pacientes que otorguen su consentimiento escrito o verbal, expresado por vía telefónica/telemática a su participación en el estudio, el cual se registrará en la historia clínica.

Los **criterios de exclusión** son:

- a. Pacientes menores de 18 años
- b. Pacientes de los que no se puedan recabar los datos objetivo del estudio, por falta de información en la historia clínica.
- c. Pacientes que no otorguen su consentimiento escrito o verbal, expresado por vía oral o telefónica/telemática a su participación en el estudio.
- d. Pacientes con otras indicaciones diferentes a psoriasis en placas de moderada a grave.

11.5. INCLUSIÓN Y ASIGNACIÓN DEL CÓDIGO DE PACIENTE

Los sujetos que cumplan todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión serán incluidos en el estudio, y se les asignará un código de identificación anónimo con objetivo de preservar la identidad del paciente a personas ajenas al equipo investigador. Este código anónimo asegura la total disociación de los datos del paciente.

El código está formado por dos partes: un código de tres cifras como indicador del centro y un código de dos cifras como identificador de los pacientes. El código de tres cifras asignado al centro es asignado automáticamente por el software RedCap, de recogida de datos y el código de paciente es un código consecutivo en orden de inclusión de pacientes.

12. RECOGIDA DE DATOS

Todos los datos del estudio deberán ser registrados, manejados y archivados de forma que permita su comunicación, interpretación y verificaciones exactas. El investigador deberá garantizar la exactitud, integridad, legibilidad y puntualidad en la presentación de los datos a los investigadores coordinadores en el plazo de tiempo convenido, así como de todos los informes que se le requieran.

Para cada sujeto participante en el estudio se rellenará el CRD electrónico (CRDe) diseñado para tal efecto. Este CRDe se ajusta a los requisitos establecidos en cuanto a integridad, exactitud, fiabilidad y consistencia. El sistema empleado es RedCap.

A cada investigador se le proporcionará una clave individual para el acceso al CRDe. Solo se incluirá a un investigador principal por centro.

Todos los datos registrados en el CRDe deben ser tomados directamente desde la historia clínica, o documentos fuentes como informes de analíticas o pruebas de imagen, y deberán ser consistentes con dichos documentos, o en caso contrario justificar las discrepancias. En ningún caso el CRDe puede servir como documento fuente.

Es responsabilidad del investigador asegurar la correcta cumplimentación, revisión y aprobación de todos los CRDe mediante su firma. En todo momento, el investigador será el responsable de la fidelidad y veracidad de todos los datos en él registrado.

13. SEGURIDAD DE LOS PACIENTES

Este es un estudio de cohortes que no ha sido diseñado como objetivo principal para identificar o cuantificar eventos adversos relacionados, graves o no, con los tratamientos a estudio.

Si se sospecha una reacción relacionada con cualquier medicación concomitante distinta a las del estudio que el paciente está recibiendo o ha recibido, debe ser notificada, siguiendo lo establecido en la regulaciones actuales establecidas por RD 577/2013, al Centro Regional de Farmacovigilancia empleando la tarjeta amarilla o a través de www.notificaRAM.es o contactará con el titular de la autorización de comercialización del fármaco bajo sospecha.

Si la reacción adversa, grave o no, es a los fármacos del estudio y se sospecha está relacionada, deberá ser notificado en 24 horas desde el conocimiento al Departamento de Farmacovigilancia de la compañía farmacéutica titular del producto imputado (referir a la información de contactos de farmacovigilancia de cada compañía farmacéutica según proceda).

Así mismo, según la normativa de la orden SAS del 2009, el promotor del estudio (FEFH) se compromete a notificar las sospechas de reacciones adversas graves.

14. CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD

El promotor ha puesto en marcha y mantiene un sistema de control y garantía de calidad en cada fase del estudio con procedimientos normalizados de trabajo (PNT) escritos a fin de asegurar que el estudio es realizado y los datos generados, documentados y comunicado de acuerdo con el protocolo, la BPC y la normativa aplicable.

El promotor y todos los investigadores y centros participantes se comprometen por escrito a permitir el acceso directo a los datos o documentos fuente para la realización de la monitorización, la auditoría, la revisión por el CEIM, así como la inspección del estudio por las autoridades sanitarias.

14.1. MONITORIZACIÓN

Como parte del sistema de control y garantía de calidad del estudio, el promotor ha designado un monitor que garantizará que se está siguiendo el protocolo y las buenas prácticas clínicas (BPC). Todas las responsabilidades, procedimientos y calendarios de monitorización quedarán recogidas en un plan de monitorización aprobado por el promotor y de obligado cumplimiento para todo el personal implicado en el estudio.

Los objetivos de la monitorización del estudio son verificar que:

- a. Los derechos y bienestar de los sujetos humanos están protegidos.
- b. Los datos obtenidos en el estudio son exactos, completos y verificables con los documentos fuente.
- c. La realización del estudio está de acuerdo con el protocolo y las modificaciones aprobadas, con la BPC y con la normativa vigente.

15. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se ha programado la realización de un análisis estadístico final a la finalización del estudio.

Se describirán todas las variables: los datos continuos se describirán mediante su media, mediana, desviación estándar (DE), cuartiles, mínimo y máximo; las variables categóricas se describirán mediante frecuencia y porcentajes (n, %). La asociación entre variables se examinará con los métodos estadísticos adecuados. Todas las deducciones se harán con un riesgo alfa de 0,05.

Todos los análisis estadísticos se realizarán con el programa estadístico Stata 17.0

Como norma general, para evaluar la relación entre variables, se considerarán las siguientes pruebas estadísticas:

- a) Relación entre dos variables categóricas: Pruebas de la chi-cuadrado o exacta de Fisher para las diferencias entre grupos en los datos independientes.
- b) Una variable categórica y una variable cuantitativa: Prueba de la t o ANOVA (o el equivalente no paramétrico de la U de Mann-Whitney o de Kruskal-Wallis) para las diferencias entre grupos con respecto a los datos independientes.
- c) Dos variables cuantitativas: Prueba de Pearson (prueba paramétrica para distribución normal) o prueba de Spearman (no paramétrica).

El análisis de la variación a lo largo del tiempo de los PROs (es decir, DLQI, HADS y PSSD) se realizará utilizando métodos estadísticos emparejados apropiados. Como norma general, se considerarán las siguientes pruebas estadísticas:

- Variables categóricas: Prueba de McNemar
- Variables cuantitativas: Prueba de la t para datos pareados (prueba paramétrica para una distribución normal) o prueba de Wilcoxon (prueba no paramétrica)

Todas las deducciones se harán con un riesgo alfa de 0,05.

15.1. POBLACIONES DE ANÁLISIS

Se contemplan las siguientes poblaciones de análisis:

- a. Población por intención de tratar: todos los pacientes incluidos en el estudio, aunque no terminen el seguimiento recogido en el protocolo (12 meses).

15.2. PROCEDIMIENTO PARA CONTABILIZAR DATOS PERDIDOS

Se realizará un análisis de casos completos de forma que los datos perdidos no sean sometidos a ningún tipo de imputación. En cada descripción de resultados se cuantificará el número de valores perdidos.

15.3. EVALUACIÓN DEL OBJETIVO PRIMARIO Y SECUNDARIOS

La evaluación de los objetivos primarios y secundarios se llevará a cabo tras el análisis estadístico de las variables de la muestra reclutada.

Para la evaluación del objetivo primario, se resumirán (para los cuestionarios DLQI, PSSD y HADS) en basal (semana 0), semana 4 +/-2, semana 16 +/-2, semana 24 +/-2 y semana 52 +/-2 las respuestas registradas en cada pregunta, el valor total obtenido y los pacientes con DLQI < 6.

Para los objetivos secundarios se estudiarán el número total de pacientes incluidos en el estudio con respecto al total al que se les ofreció; las características demográficas, clínicas y de tratamiento de los pacientes; y la satisfacción del paciente con el programa a través de la escala EVA. Además, se estudiarán en basal (semana 0), semana 4 +/-2, semana 16 +/-2, semana 24 +/-2 y semana 52 +/- los siguientes puntos:

- Número de cuestionarios cumplimentados respecto al total de los enviados
- Número de teleconsultas de atención realizadas
- Número de interconsultas o derivaciones realizadas al especialista tras detectar falta de eficacia o problemas relacionados con la medicación tras la cumplimentación de los PROMs
- Cambios de tratamiento tras las interconsultas o derivaciones realizadas al especialista
- Estudiar la correlación entre el valor de DLQI y el valor del PSSD
- Determinar el mínimo valor de PSSD con relevancia clínica
- Determinar el número total de pacientes y porcentaje de pacientes respecto al total con DLQI menor o igual a 2 como viene definido en el concepto de actividad mínima de la psoriasis.
- Determinar la correlación entre el valor de PASI clínico y el PROM DLQI en semana 0, semana 16 +/-2 y semana 52 +/-2.
- Determinar la mejoría en el HADS.

Las variables continuas se resumirán con medidas centrales y de dispersión como la media, desviación típica, mediana, etc.; y las variables categóricas se resumirán con frecuencias absolutas y relativas.

Para estudiar las diferencias entre las medidas de las variables continuas y los diferentes momentos del estudio se utilizará una prueba de t-Student o su equivalente paramétrico. Las diferencias entre las variables categóricas a lo largo de las visitas se estudiarán con un test de McNemar. Por último, las correlaciones entre variables continuas se estudiarán con una regresión lineal de medidas repetidas (semana 0), semana 4 +/-2, semana 16 +/-2, semana 24 +/-2 y semana 52 +/-).

16. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Este estudio se realiza de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y que son coherentes con la guía de Buena Práctica Clínica (BPC) de la Conferencia Internacional del Armonización (ICH), y la legislación vigente. El cumplimiento de esta norma de BPC proporciona una garantía pública de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del estudio de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, así como también garantiza la credibilidad de los datos del estudio.

Asimismo, se realiza en consonancia con lo propuesto en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano que sustituye a la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices Sobre Estudios Pos autorización de Tipo Observacional para Medicamentos de Uso Humano. Ministerio de Sanidad y Política Social. Gobierno de España.

Durante el estudio se proporcionará al CEIC y autoridades competentes todos los documentos que hayan sido modificados.

16.1. REVISIÓN ÉTICA Y LEGAL

Antes de iniciar el estudio se ha obtenido el dictamen favorable, por escrito y fechado, para el protocolo del estudio por el Comité Ético de Investigación de Baleares.

16.2. CONFIDENCIALIDAD

Los datos recogidos estarán protegidos por la ley actual de protección de datos según marca la legislación vigente. Los datos de carácter personal serán tratados según lo dispuesto en la normativa comunitaria (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 lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE o Reglamento general de protección de datos) y española (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantías de derechos digitales). Los datos originales serán conservados en el centro sanitario y solo tendrán acceso los investigadores de ese centro y en su caso las personas encargadas de su monitorización, o en caso de inspección, por parte de la Autoridades Sanitarias. Los datos obtenidos en el presente registro serán guardados y analizados y que se seguirán las regulaciones españolas sobre el manejo de datos computarizados.

Se deberá proteger la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos respetando la privacidad y las normas de confidencialidad de acuerdo con los requisitos legislativos pertinentes.

Se utilizará un código de identificación de los sujetos que no sea ambiguo y que permita la identificación de todos los datos registrados para cada sujeto.

16.3. PROPIEDAD DE LOS DATOS

Los datos del estudio son propiedad exclusiva del promotor y no se pondrán a disposición de terceros bajo ninguna circunstancia, excepto a los representantes autorizados del promotor o de las autoridades reguladoras competentes. Cualquier transferencia de la propiedad de los datos será comunicada por el promotor del estudio a la autoridad reguladora.

Cada investigador participante será el único responsable de la conservación de los documentos del estudio, las historias clínicas y los registros de identificación de los sujetos participantes de acuerdo con la normativa vigente. Además, deberá tomar las medidas necesarias para prevenir la destrucción accidental o prematura de estos documentos. Los investigadores coordinadores informarán por escrito a cada investigador de la fecha a partir de la cual ya no sea necesario guardar por más tiempo los documentos relacionados con el estudio.

Si el investigador cambia de centro de trabajo o deja de prestar servicios por cualquier razón, se podrán transferir los registros del estudio a una persona designada con el conocimiento y aprobación por escrito del promotor.

Ante la solicitud del monitor, auditor, CEIC o autoridad sanitaria, el investigador deberá ser capaz de tener disponibles todos los archivos relacionados con el estudio.

16.4. INTERFERENCIA CON LOS HÁBITOS DE PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO

Este estudio no interfiere con los hábitos de prescripción de los pacientes. Si durante el seguimiento de los pacientes, se detectan interacciones o acontecimientos adversos que obliguen a modificar los medicamentos prescritos, se podrán en conocimiento del médico prescriptor para la valoración de los posibles cambios.

17. FINANCIACIÓN

La financiación de este estudio proviene de fondos propios de la FARUPEIB.

18. BIBLIOGRAFÍA

1. Weldring T, Smith SMS. Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). *Heal Serv Insights*. 2013;61-8.
2. Alonso-Caballero J, Ferrer-Fores J. Monografía de Política y Gestión. Resultados reportados por los pacientes (PROs). [Internet]. 2017. Disponible en: https://fundaciongasparcasal.org/publicaciones/Monografia-4-Politica_Resultados-reportados-por-los-pacientes.pdf
3. World Health Organisation. mHealth New horizons for health through mobile technologies. Global Observatory for eHealth series - Volume 3. 2011.
4. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Documento posicionamiento de la sociedad española de farmacia hospitalaria sobre la telefarmacia. [Internet]. 2020 [citado 24 de mayo de 2020]. p. 1-11. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/posicionamientos_institucionales/12-POSICIONAMIENTO_TELEFARMACIA_20200510.pdf
5. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Proyecto MAPEX: Marco Estratégico en Telefarmacia [Internet]. 2020 [citado 15 de octubre de 2020]. Disponible en: https://www.sefh.es/mapex/images/Telefarmacia_SEFH.pdf
6. Niznik JD, He H, Kane-Gill SL. Impact of clinical pharmacist services delivered via telemedicine in the outpatient or ambulatory care setting: A systematic review. *Res Soc Adm Pharm*. agosto de 2018;14(8):707-17.
7. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Webinar - Nuevos modelos de atención a pacientes y dispensación no presencial: ¿Cómo damos el siguiente paso? [Internet]. 2020 [citado 21 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://www.sefh.es/jornadas.php?id=118&anio=2020>
8. Christophers E. Psoriasis epidemiology and clinical spectrum. *Clin Exp Dermatol*. 2001;26(4):314-20.
9. Schön MP, Boehncke WH. Psoriasis. *N Engl J Med*. 2005;352(18):1899-912.
10. Koo J. Population-based epidemiologic study of psoriasis with emphasis on quality of life assessment. *Dermatol Clin*. 1996;14(3):485-96.
11. Daudén E, Puig L, Ferrándiz C, Sánchez-Carazo JL, Hernanz-Hermosa JM. Consensus document on the evaluation and treatment of moderate-to-severe psoriasis: Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2016;30 Suppl 2:1-18.
12. Cohen, B. E., Martires, K. J., y Roger. S. (2015). Psoriasis and the Risk of Depression in the US Population. National Health and Nutrition Examination Survey 2009-2012. *JAMA Dermatology*, 152, 73-70. DOI: <http://doi.org/10.1001/jamadermatol.2015.3605>
13. Gisondi P, Altomare G, Ayala F, Bardazzi F, Bianchi L. Italian guidelines on the systemic treatments of moderate-to-severe plaque psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2017;31(5):774-790.
14. Mrowietz U, Kragballe K, Reich K, Spuls P, Griffiths CE. Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus. *Arch Dermatol Res*. 2011;303(1):1-10.
15. Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. AU Rapp SR, Feldman SR, Exum ML, Fleischer AB Jr, Reboussin DMSO *J Am Acad Dermatol*. 1999 Sep;41(3 Pt 1):401-7
16. Dubertret L, Mrowietz U, Ranki A, et al. EUROPSO Patient Survey Group. European patient perspectives on the impact of psoriasis: the EUROPSO patient membership survey. *Br J Dermatol*. 2006;155(4):729-36
17. Menter A, et al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis. *J Am Acad Dermatol*. 2011; 65:137-74.
18. Puig L, Carrascosa JM, et al. Spanish Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology. Spanish evidence-based guidelines on the treatment of psoriasis with biologic agents, 2013. Part 1: on efficacy and choice of treatment. Spanish Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology. *Actas Dermosifiliogr*. 2013 Oct;104(8):694-709.
19. Smith CH, Jabbar-Lopez ZK, Yiu ZZ, Bale T, Burden AD, Coates LC, Cruickshank M, et al. British Association of Dermatologists guidelines for biologic therapy for psoriasis 2017. *Br J Dermatol*. 2017 Sep;177(3):628-636.
20. de Tiedra AG, Mercadal J, Badía X, Mascaró JM, Herdman M, Lozano R. Adaptación transcultural al español del cuestionario Dermatology Life Quality Index (DLQI): El Índice de Calidad de Vida en Dermatología. *Actas Dermosifiliogr*. 1998;89:692-700
21. Feldman SR, Mathias SD, Schenkel B, Colwell HH, McQuarrie K, Randazzo B, Han C. Development of a patient-reported outcome questionnaire for use in adults with moderate-to-severe plaque psoriasis: The Psoriasis Symptoms and Signs Diary. *Journal of Dermatology & Dermatologic Surgery*, 2016, 20;19-26, ISSN 2352-2410
22. Goepfert A, Lehmann S, Blank J, Kolbinger F, Rondeau JM. Structural Analysis Reveals that the Cytokine IL-17F Forms a Homodimeric Complex with Receptor IL-17RC to Drive IL-17RA-Independent Signaling. *Immunity*. 2020 Mar 17;52(3):499-512.e5. doi: 10.1016/j.immuni.2020.02.004. PMID: 32187518.
23. Lønnberg et al. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2014;7:251-9.

24. Glatt et al. Ann Rheum Dis. 2018;77:523-32.
25. Adams et al. Frontiers Immunol. 2020;11:1894
26. Gordon, KB. et al. The Lancet 2021;397(10273):475-486.
27. Warren RB, et al. N Engl J Med. 2021.
28. Reich K, et al. Lancet. 2021;397(10273):487-498.
29. Reich K, et al. N Engl J Med. 2021.
30. Carrascosa et al. Actualización práctica de las recomendaciones del Grupo de Psoriasis de la Academia Española de Dermatología y Venereología (GPS) para el tratamiento de la psoriasis con terapia biológica. Parte 1. «Conceptos y manejo general de la psoriasis con terapia biológica». ACTAS Dermo-Sifiligráficas 113 (2022) 261---277.

19. ABREVIATURAS

- AEMPS: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
- BPC: Normas de Buena Práctica Clínica
- CEIM: comité ético de investigación clínica
- CIMD: comité independiente de monitorización de datos
- CRDe: cuaderno electrónico de recogida de datos
- CRO: organización de investigación por contrato
- CE: coordinador del estudio en el centro
- EPA: Estudio posautorización
- FEFH: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria
- FH: Farmacia Hospitalaria
- GD: grabador de datos
- HIP-CI: Hoja de información al paciente y consentimiento informado
- IC: investigador colaborador
- ICH: Conferencia Internacional para la Armonización
- IP: investigador principal
- LOPD: Ley Orgánica 15/19999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal
- N: número
- PNT: procedimiento normalizado de trabajo
- PRM: Problema relacionado con la medicación
- RAM: Reacción adversa de la medicación
- RD: Real Decreto
- SAS: Sanidad y Asuntos Sociales
- U: universitario
- UE: Unión Europea

ANEXO 1. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se adjunta en documento aparte

ANEXO 2. MEMORIA ECONÓMICA DEL ESTUDIO

Se adjunta en documento aparte

ANEXO 3. FICHA TÉCNICA DE LOS MEDICAMENTOS A ESTUDIO

Ficha técnica de la anti IL-17AF (bimekizumab). Consultable en
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211575006/FT_1211575006.html

ANEXO 4 HOJA DE FIRMA DEL PROTOCOLO POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP)

Dr. _____

en calidad de **investigador principal** del centro

de la ciudad de _____

CERTIFICA

1. Que ha evaluado el protocolo del estudio titulado "Evaluación de los resultados reportados por el paciente con un modelo de atención farmacéutica telemática en psoriasis", con código "PromPsoAF", y cuyo promotor es FARUPEIB.
2. Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
3. Que acepta participar como investigador principal en este estudio
4. Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.
5. Que se compromete a que cada sujeto sea seguido siguiendo lo establecido en el protocolo con dictamen favorable por el comité ético de investigación clínica
6. Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.
7. Que los investigadores colaboradores que necesita para realizar el estudio propuesto son idóneos.

Fecha y firma:

Título: “Evaluación de los resultados reportados por el paciente con psoriasis tratado con un fármaco anti IL-17AF a través de un modelo de atención farmacéutica telemática”

Código de protocolo: PromPsoAF

Promotor: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria

Centro: _____

NHC	Nombre y apellidos	Fecha de nacimiento	Código de paciente