

 <p>Instituto de Investigación Sanitaria La Fe</p>	<p>Solicitud de autorización de inicio Proyecto de investigación</p>	<p>FPR-IIS-029-01 Edición: 07</p>
---	---	---------------------------------------

Nº de referencia IIS La Fe:

Fecha de entrada: 4/11/14

Nombre y apellidos del IP: José María Fernández Navarro

Servicio/ Grupo de investigación: Oncología pediátrica

Vinculación laboral: Hospital U i P La Fe IIS La Fe Atención Primaria Hospital de Manises
 Otros, indicar:

Persona de contacto: JM Fernández Navarro

Teléfono: 440834

Fax: 961246212

Correo electrónico: fernandez_jma@gva.es

SOLICITA:

La aprobación y autorización para el desarrollo del proyecto de investigación:

*“Trasplante de progenitores hematopoyéticos en niños, hacia la excelencia:
Mantenimiento y mejora de la base de datos, registros nacional e internacional (EBMT).
Acreditación JACIE”*

AUTORIZA:

Al IIS La Fe a solicitar en su nombre la clasificación del proyecto de investigación
Española del Medicamento.

a la Agencia

Tipo de financiación:

Fondos Propios (existentes en el IIS La Fe. P. ej. Excedentarios de donaciones, ensayos clínicos, Fondos otros PI)

Ayuda pública/privada solicitada (en este caso, se ruega indique los siguientes):

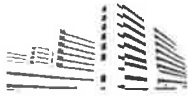
Nombre de la Entidad: ASPANION

Nombre de la convocatoria:

Otros (especificar):

Área clínica / Servicio del Hospital:





- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Área Ambulatoria | <input type="checkbox"/> Área de Hematología y Oncología |
| <input type="checkbox"/> Área de Anestesia y Reanimación | <input type="checkbox"/> Área Médica |
| <input type="checkbox"/> Área Atención Domiciliaria y Telemedicina | <input type="checkbox"/> Área de Reumatología y Rehabilitación |
| <input type="checkbox"/> Área de Atención Primaria Centro: _____ | <input type="checkbox"/> Área de Riñón y Vías Urinarias |
| <input type="checkbox"/> Área de Docencia | <input type="checkbox"/> Dirección de Enfermería |
| <input type="checkbox"/> Área de Imagen médica | <input type="checkbox"/> Dirección Médica |
| <input type="checkbox"/> Área de la Mujer | <input type="checkbox"/> Servicio de Alergia |
| <input type="checkbox"/> Área de Neurociencias | <input type="checkbox"/> Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología |
| <input type="checkbox"/> Área de Planificación | <input type="checkbox"/> Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial |
| <input type="checkbox"/> Área de Salud Mental | <input type="checkbox"/> Servicio de Cirugía Plástica y Quemados |
| <input type="checkbox"/> Área del Medicamento | <input type="checkbox"/> Servicio de Dermatología |
| <input type="checkbox"/> Área de Diagnóstico Biomédico | <input type="checkbox"/> Servicio de Medicina de Urgencias |
| <input type="checkbox"/> Área de Enfermedades Cardiovasculares | <input type="checkbox"/> Servicio Medicina Preventiva |
| X Área de las Enfermedades del Niño | <input type="checkbox"/> Servicio de Oftalmología |
| <input type="checkbox"/> Área de Enfermedades Digestivas | <input type="checkbox"/> Servicio de Otorrinolaringología |
| <input type="checkbox"/> Área de Enfermedades Respiratorias | <input type="checkbox"/> U. Medicina intensiva |

A los efectos remite la siguiente documentación:

	Formato Electrónico
Memoria del Proyecto de Investigación (<i>según el caso</i>)	<input checked="" type="checkbox"/>
Protocolo de investigación con animales (<i>según el caso</i>)	<input type="checkbox"/>
Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos	<input checked="" type="checkbox"/>
Consentimiento Informado	<input checked="" type="checkbox"/>
Hoja de información al paciente	<input type="checkbox"/>
Curriculum Vitae del investigador responsable y colaboradores	<input checked="" type="checkbox"/>
Clasificación AEMPS (<i>Si procede</i>)*	<input type="checkbox"/>

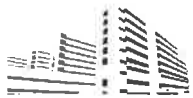
*Según la orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, todos aquellos estudios clínico/epidemiológicos no aleatorizados, que se realicen con seres humanos o registro médicos y que tengan uno o varios medicamentos como exposición de interés (posible EPA), deberán ser clasificados por la AEMPS, antes de presentar el estudio en la Unidad de Gestión de Proyectos del IIS La Fe.

El IP puede solicitar la gestión de esta clasificación por parte de la Unidad de Gestión de Proyectos del IIS La Fe, teniendo en cuenta que dicha clasificación por parte de la Agencia se realiza en 30 días. De este modo, la resolución del inicio del proyecto se retrasará dicho período. Si, por el contrario, el IP envía junto con la solicitud de inicio del proyecto la clasificación solicitada por él mismo, debe rellenar el formulario de Solicitud de clasificación y enviarlo a farmacoeipi@aemps.es, junto con la memoria del proyecto. Una vez recibida dicha clasificación, debe remitirla al IIS La Fe junto con el resto de documentación.

- La solicitud de **Cesión de muestras biológicas** al Biobanco La Fe también debe ser valorada por el Comité Ético. Si el proyecto requiere dicha cesión, por favor indique si adjunta la solicitud:

- Sí, adjunto solicitud al Biobanco
 No

- Si ha presentado este mismo estudio, anteriormente, en el IIS La Fe para evaluación por el Comité Ético por favor, indique el número de referencia que se le asignó o en su defecto el título del estudio:



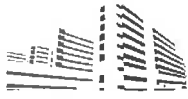
- Si se ha presentado **un estudio similar** y a efectos de facilitar y agilizar la evaluación del Comité Ético y/o la Comisión de Investigación rogamos nos indique las diferencias con el actual:

La duración máxima de este proyecto no superará los 5 años. Transcurrido dicho periodo si considera que el presente proyecto no ha finalizado deberá presentar de nuevo el estudio, justificando los hitos científicos obtenidos e indicando los nuevos objetivos a cumplir.

En Valencia, a 4 de noviembre de 2014

FIRMA DEL IP:

Modelo de presentación de Proyectos de Investigación básica-clínica (no equiparables a Estudios Clínicos), por iniciativa de los grupos de investigación del Hospital U. i P. La Fe.



DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS 15/99

D/D^a José María Fernández Navarro, con DNI nº 04558456V, como investigador/a principal del proyecto: *“Trasplante de progenitores hematopoyéticos en niños, hacia la excelencia: Mantenimiento y mejora de la base de datos, registros nacional e internacional (EBMT). Acreditación JACIE”*

DECLARO:

- Que en el tratamiento de los datos de los pacientes, que se generen en el desarrollo del citado proyecto de investigación, se cumple la Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999.
- Si se ha elaborado una base de datos con la información de los pacientes, se habrán disociado los datos que identifican al paciente (Se preservarán los datos de identificación personal del paciente, separándolos de los de carácter clínico-asistencial).

En Valencia a, 4 de Noviembre de 2014

Fdo.: **El/la Investigador/a Principal**

Nº referencia IIS La Fe:

Fecha entrada:

MEMORIA DE SOLICITUD: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PROPIO¹

Título del proyecto:

“Trasplante de progenitores hematopoyéticos en niños, hacia la excelencia: Mantenimiento y mejora de la base de datos, registros nacional e internacional (EBMT). Acreditación JACIE”

Datos del Investigador principal:

Nombre y apellidos: José María Fernández Navarro

Servicio/ Grupo de investigación: ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA y Unidad de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos Pediátricos

Acreditado Unidad Mixta CIBER Retic Otros grupos

Indicar el nombre del grupo del que es integrante:

Valencia a 2 de Octubre de 2014

Firma Investigador Principal



Fdo: José María Fernández Navarro

¹Proyectos de Investigación básica-clínica (no equiparables a ensayos clínicos), por iniciativa de los grupos de investigación del IIS La Fe

EQUIPO INVESTIGADOR QUE LLEVARÁ A CABO EL PROYECTO

— **Investigador Principal**

Nombre: José María	Apellidos: Fernández Navarro	N.I.F.: 04558456V
Fecha Nacimiento: 08.06.1960	Dirección: C/ Albacete, nº 21, 14 izq	Localidad: Valencia
Provincia: Valencia	C.P.: 46007	E-Mail: Teléfono: 676865058
Titulación: Licenciado en Medicina y Cirugía	Especialidad: Pediatría- Oncología Pediátrica	
Servicio/ Unidad: Oncología y TPH pediátricos	Teléfonos contacto: 1) 615169696	2)
Categoría: <input checked="" type="checkbox"/> Plantilla <input type="checkbox"/> Becario <input type="checkbox"/> Contratado <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Ajeno Hospital <input type="checkbox"/> Otros	Dedicación al proyecto : EJC (1 EJC equivale a 40 horas semanales):	

— **Miembros del equipo:**

Nombre: Carolina	Apellidos: Fuentes Socorro	N.I.F.: 21677008Z
Fecha Nacimiento: 16.12.1980	Dirección: C/ Cuba, nº 41, 8	Localidad: Valencia
Provincia: Valencia	C.P.: 46006	E-Mail: carolfuso@hotmail.com Teléfono: 620007036
Titulación: Licenciado en Medicina y Cirugía	Especialidad: : Pediatría- Oncología Pediátrica	
Servicio/ Unidad: Oncología y TPH pediátricos	Teléfonos contacto: 1) 669755722	2)
Categoría: <input type="checkbox"/> Plantilla <input type="checkbox"/> Becario <input checked="" type="checkbox"/> Contratado <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Ajeno Hospital <input type="checkbox"/> Otros	Dedicación al proyecto : EJC (1 EJC equivale a 40 horas semanales):	

Nombre: Bárbara	Apellidos: Torres Guerola	N.I.F.: +
Fecha Nacimiento:	Dirección: +	Localidad: Valencia
Provincia: Valencia	C.P.: +	E-Mail: + Teléfono: +
Titulación: Licenciado en Medicina y Cirugía	Especialidad: Pediatría- Oncología Pediátrica	
Servicio/ Unidad: Oncología y TPH pediátricos	Teléfonos contacto: +	2)
Categoría: <input type="checkbox"/> Plantilla <input type="checkbox"/> Becario <input checked="" type="checkbox"/> Contratado <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Ajeno Hospital <input type="checkbox"/> Otros	Dedicación al proyecto : EJC (1 EJC equivale a 40 horas semanales):	

Nombre: Amparo	Apellidos: Verdeguer Miralles	N.I.F.: 22498941L
Fecha Nacimiento: 12/07/1949	Dirección: Lledoners, 9	Localidad: Paterna
Provincia: Valencia	C.P.: 46980	E-Mail: verdeguer_amp@gva.es Teléfono:
Titulación: Licenciado en Medicina y Cirugía	Especialidad: Pediatría- Oncología Pediátrica	
Servicio/ Unidad: Oncología y TPH pediátricos	Teléfonos contacto: 1)	2)
Categoría: <input checked="" type="checkbox"/> Plantilla <input type="checkbox"/> Becario <input type="checkbox"/> Contratado <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Ajeno Hospital <input type="checkbox"/> Otros	Dedicación al proyecto : EJC (1 EJC equivale a 40 horas semanales):	

• **Miembros del equipo:**

Nombre:	Apellidos:	N.I.F.:
Fecha Nacimiento:	Dirección:	Localidad:
Provincia:	C.P.:	E-Mail:
Titulación:	Especialidad:	Teléfono:
Servicio/ Unidad:	Teléfonos contacto: 1)	2)
Categoría:	<input type="checkbox"/> Plantilla <input type="checkbox"/> Becario <input type="checkbox"/> Contratado <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Ajeno Hospital <input type="checkbox"/> Otros	
Dedicación al proyecto : EJC (1 EJC equivale a 40 horas semanales):		

Nombre:	Apellidos:	N.I.F.:
Fecha Nacimiento:	Dirección:	Localidad:
Provincia:	C.P.:	E-Mail:
Titulación:	Especialidad:	Teléfono:
Servicio/ Unidad:	Teléfonos contacto: 1)	2)
Categoría:	<input type="checkbox"/> Plantilla <input type="checkbox"/> Becario <input type="checkbox"/> Contratado <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Ajeno Hospital <input type="checkbox"/> Otros	
Dedicación al proyecto : EJC (1 EJC equivale a 40 horas semanales):		

Nombre:	Apellidos:	N.I.F.:
Fecha Nacimiento:	Dirección:	Localidad:
Provincia:	C.P.:	E-Mail:
Titulación:	Especialidad:	Teléfono:
Servicio/ Unidad:	Teléfonos contacto: 1)	2)
Categoría:	<input type="checkbox"/> Plantilla <input type="checkbox"/> Becario <input type="checkbox"/> Contratado <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Ajeno Hospital <input type="checkbox"/> Otros	
Dedicación al proyecto : EJC (1 EJC equivale a 40 horas semanales):		

Nombre:	Apellidos:	N.I.F.:
Fecha Nacimiento:	Dirección:	Localidad:
Provincia:	C.P.:	E-Mail:
Titulación:	Especialidad:	Teléfono:
Servicio/ Unidad:	Teléfonos contacto: 1)	2)
Categoría:	<input type="checkbox"/> Plantilla <input type="checkbox"/> Becario <input type="checkbox"/> Contratado <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Ajeno Hospital <input type="checkbox"/> Otros	
Dedicación al proyecto : EJC (1 EJC equivale a 40 horas semanales):		

Nombre del Investigador Principal: José María Fernández Navarro

Título del Proyecto de Investigación: *Trasplante de progenitores hematopoyéticos en niños, hacia la excelencia: Mantenimiento y mejora de la base de datos, registros nacional e internacional (EBMT). Acreditación JACIE*

RESUMEN DEL PROYECTO (máximo 1 página):

El Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) es una opción terapéutica ampliamente utilizada como parte del tratamiento de neoplasias hematológicas (leucemias) y tumores sólidos y constituye la única alternativa curativa para determinados tipos de leucemia, dependiendo de las características biológicas y del momento evolutivo de la enfermedad

Desde que comenzó a realizarse en los años 70, el TPH ha evolucionado de forma rápida y progresiva, aumentando de forma paralela el número de pacientes que pueden beneficiarse del mismo. Ello ha conllevado un incremento en su complejidad y un mayor riesgo de complicaciones post-TPH requiriendo personal muy especializado para lograr un manejo correcto.

Como ocurre en general en todo el campo de la Onco-hematología pediátrica, la coordinación multicéntrica es fundamental para adquirir experiencia en menos tiempo y conseguir una mayor eficacia terapéutica, mayor seguridad para el paciente y una reducción de la morbi-mortalidad.

Nuestra Unidad pertenece al grupo español de TPH en niños (GETMON), al grupo español de trasplante hematopoyético (GETH) y a la European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) registrando todos los casos en dichos organismos desde que comenzó el programa de TPH. Dentro del grupo europeo, existen grupos de trabajo concreto (Infecciones, efectos a largo plazo, enfermedades pediátricas...) con los que participamos activamente. Nuestro equipo en la EBMT (653) está integrado por el por 3 médicos, 1 enfermera y una data manager cuya vinculación con nuestro servicio acaba en Octubre-2014.

La Unidad de Oncología pediátrica obtuvo un CSUR para la realización de TPH alogénico en niños.

En los últimos años, se ha desarrollado la llamada acreditación Jacie (The Joint Accreditation Committee-ISCT (Europe) & EBMT) fundada por un comité de la (EBMT) y de la International Society for Cellular Therapy (ISCT). Todas las unidades de TPH deben organizar su trabajo siguiendo las directrices y criterios de Jacie y obtener la acreditación puesto que garantiza una buena calidad asistencial, con mejores tasas de supervivencia. Es, además, un requisito imprescindible para obtener donantes procedentes de determinados centros internacionales, tendencia que va en rápido aumento en los últimos años.

Con este proyecto, nuestros objetivos son:

- Mantener toda la actividad científica, una alta calidad asistencial y un buen nivel en investigación dentro del marco español y europeo
- Seguir perteneciendo a la EBMT como equipo específico (653) manteniendo al menos el mínimo personal exigido (3 médicos, 2 enfermera y 1 data manager). Debemos conseguir una nueva data-manager que sustituya a la actual cuya actividad profesional finaliza definitivamente el 10 de octubre en curso.
- Obtener la acreditación Jacie.

Nombre del Investigador Principal: José-María Fernández Navarro

Título del Proyecto de Investigación: *Trasplante de progenitores hematopoyéticos en niños, hacia la excelencia: Mantenimiento y mejora de la base de datos, registros nacional e internacional (EBMT). Acreditación JACIE*

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA (Incluyendo bibliografía, máximo 2 páginas):

El Trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos comenzó a utilizarse como alternativa terapéutica en la patología oncológica, concretamente en leucemias, en la década de los años 70. Inicialmente, la fuente de progenitores era exclusivamente la médula ósea y así comenzó denominándose TMO (trasplante de médula ósea) porque de todas las modalidades que actualmente se utilizan, ésta era la única que se puso en práctica. Los únicos pacientes que podían beneficiarse de este procedimiento eran aquellos que disponían de un donante familiar histocompatible (HLA idéntico).

Con el desarrollo de nuevas tecnologías, mejor conocimiento del sistema de histocompatibilidad, descubrimiento de la riqueza en progenitores que contiene la sangre de cordón umbilical, mejor manejo de las complicaciones, desarrollo de nuevos tratamientos para controlar la enfermedad injerto contra huésped, etc., el abanico de modalidades de TPH alogénico se ha ampliado mucho lo que significa que el número de pacientes que va a poder disponer de este tipo de tratamiento, es mucho mayor.

Otro factor que ha contribuido de manera importante en este desarrollo ha sido la creación de redes de donantes altruistas, como existe en España el REDMO que además de llevar un registro de donantes, facilitan su búsqueda y tramitan todos los documentos necesarios para la adecuada realización de trasplantes de donantes no emparentados.

El programa de TPH es complejo y requiere, para su correcta y segura planificación y registro (a distintos niveles nacionales e internacionales) unos recursos humanos de los que carecemos, con el consiguiente sobre esfuerzo de los integrantes del equipo.

El programa abarca la actualización permanente de los criterios de indicación de TPH en niños, selección de los candidatos e inclusión de los mismos en la programación temporal, búsqueda de donante, realizar los estudios pre-TPH, estudiar a los donantes y seleccionar el más idóneo, organizar la donación o la solicitud de progenitores a un donante externo a través del REDMO, informar adecuadamente de todo el procedimiento al paciente y su familia y obtención de los correspondientes consentimientos informados, seleccionar el acondicionamiento óptimo, profilaxis de complicaciones y manejar todo el curso del TPH y sus posibles complicaciones a corto, medio y largo plazo.

La Unidad de Oncología Pediátrica de la Fe puso en marcha el programa de TPH en febrero-1989. Desde dicha fecha, se ha ido adquiriendo experiencia en todas las modalidades de TPH, habiendo realizado hasta fin del 2013 un total de 457 (47 fueron 2º o tercer TPH) a 410 pacientes con una edad mediana de 6,5 años (0,5-19 años). Desde 1997 se realizan TPHs de donante alternativo (familiar no idéntico/haploidéntico, MO, SP o SCU de donante no emparentado) y hasta fin de 2013 han sido 86 niños los sometidos a este procedimiento.

El 10/04/12 fue renovada la autorización de Conselleria de Sanitat para realización de trasplantes de progenitores hematopoyéticos autólogos y alogénicos, emparentados y no emparentados, pediátricos y desde febrero de 2010 la Unidad tiene el reconocimiento de CSUR para TPH alogénico.

Nuestra actividad se ha ido recogiendo en una base de datos muy exhaustiva en formato Access lo que permite la revisión y evaluación periódica de nuestros resultados.

Desde 1989, todos los TPH son fichados en registro de Conselleria, ONT y EBMT y desde su creación en 1995, en RETMON (Registro Español de Trasplante de MO en niños), tras obtener el CI de los padres. El registro en EBMT es fundamental para recoger la máxima información referente al TPH especialmente en edad pediátrica (1). Desde hace más de 10 años, se realiza en versión electrónica mediante un programa específicamente diseñado para dicho fin (PROMISE)

La Unidad de TPH pediátrico, desde 1994, pertenece al grupo español de TPH en niños (GETMON), al grupo español de trasplante hematopoyético (GETH) y a la European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) y participa activamente en todos ellos y en sus subgrupos de trabajo (Infecciones, efectos a largo plazo, enfermedades pediátricas...) con la consiguiente producción científica de grupo: más de 25 comunicaciones a congresos y 26 artículos publicados. (2-27).

Nuestro equipo en la EBMT, como equipo específico pediátrico (653) está integrado por 3 médicos, 1 enfermera y una data manager cuya vinculación profesional con la Unidad cesa de manera definitiva el 10 de octubre de en curso.

Es indispensable la incorporación de un data manager preferiblemente a jornada completa, con el objetivo de mantener actualizadas las bases de datos, los registros de los pacientes y la cumplimentación de

los formularios de los pacientes incluidos en estudios, sin menoscabo del trabajo activo y de la responsabilidad directa de los responsables del equipo. Por otra parte, la revisión y adecuación de todos los protocolos y vías y guías clínicas en uso en la unidad de TPH pediátrico, con la finalidad de obtener a medio plazo (dos años) la acreditación Jacie, supone un esfuerzo adicional en el que el data manager que solicitamos desempeñaría un papel importante.

BIBLIOGRAFÍA:

1. MIANO L, LABOPIN M, HARTMAN O et al: Haematopoietic stem cell transplantation trends in children over the last three decades: A survey by the pediatric diseases working party of the European Group for Blood and marrow Transplantation. *Bone Marrow Transpl* 2007; 39: 89-99
2. BUREO E, ORTEGA JJ, MUÑOZ A, CUBELLS J, MADERO L, VERDEGUER A, BARO J, OLIVE T, MALDONADO MS, PARDO N, DIAZ MA, FERRIS J: Bone marrow transplantation in 46 pediatric patients with non-Hodgkin's lymphoma. *Bone Marrow Transpl* 15:353-359, 1995
3. BADELL I, IGUAL L, GOMEZ P, BUREO E, ORTEGA JJ, CUBELLS J, MUÑOZ A, MARTINEZ A, MADERO L, VERDEGUER A, TORRES A, RICHARD C, OLIVE T, DANIEL M, BAYES R: Quality of life in young adults having received a BMT during childhood: a GETMON study. *Bone Marrow Transpl* 21 (suppl 2):68-71, 1998
4. MARCO F, BUREO E, ORTEGA JJ, BADELL I, VERDEGUER A, MARTÍNEZ A, MUÑOZ A, MADERO L, OLIVÉ T, CUBELLS J, CASTEL V et al: High Survival Rate in Infant Acute Leukemia Treated with early High-Dose Chemotherapy and Stem-Cell Support. *Journal of Clinical Oncology*, 2000; 18 (18): 3256-3261
5. VERDEGUER A, PARDO N, MADERO L, MARTÍNEZ A, BUREO E, FERNÁNDEZ JM, MUÑOZ A, OLIVÉ T, FERNÁNDEZ-DELGADO R, CUBELLS J, DIAZ MA, SASTRE A: Autologous stem cell transplantation for advanced Hodgkin's disease in children. Spanish group for BMT in children (GETMON), Spain. *Bone Marrow Transplant* 2000; 25: 31-34
6. VICENT MG, MADERO L, ORTEGA JJ, MARTINEZ A, GOMEZ P, VERDEGUER A, BADELL I, MUÑOZ A, OLIVÉ T, MALDONADO MS, BUREO E, CUBELLS J, DIAZ MA; Spanish Working Party for BMT in children (GETMON): Matched-pair analysis comparing allogeneic PBPCT and BMT from HLA-identical relatives in childhood acute lymphoblastic leukemia. *Bone Marrow Transplant* 2002 Jul; 30 (1): 9-13.
7. MUÑOZ A, BADELL I, OLIVE T, VERDEGUER A, GÓMEZ P, BUREO E; Spanish Working Party for Bone Marrow Transplantation in children (GETMON): Second allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in hematologic malignancies in children: long-term results of a multicenter study of the Spanish Working Party for Bone Marrow Transplantation in children (GETMON). *Hematologica*. 2002 Mar; 87 (3): 331-2.
8. VERDEGUER A, MUNOZ A, CANETE A, PARDO N, MARTINEZ A, DONAT J, GOMEZ P, BUREO E, FERNANDEZ JM, CUBELLS J, MALDONADO M, SASTRE: Long-term results of high-dose chemotherapy and autologous stem cell rescue for high-risk neuroblastoma patients: a report of the Spanish working party for BMT in children (Getmon). *Pediatr Hematol Oncol* 2004 Sep; 21(6):495-504.
9. VERDEGUER A, MUNOZ A, CANETE A, PARDO N, MARTINEZ A, DONAT J, GOMEZ P, BUREO E, FERNANDEZ JM, CUBELLS J, MALDONADO M, SASTRE: Long-term results of high-dose chemotherapy and autologous stem cell rescue for high-risk neuroblastoma patients: a report of the Spanish working party for BMT in children (Getmon). *Pediatr Hematol Oncol* 2004 Sep; 21(6):495-504.
10. BADELL I, MUNOZ A, ORTEGA JJ, MARTINEZ A, MADERO L, BUREO E, VERDEGUER A, FERNANDEZ-DELGADO R, CUBELLS J, SOLEDAD-MALDONADO M, OLIVE T, SASTRE A, BARO J, DIAZ MA; Spanish Working Party for BMT in Children (GETMON): Long-term outcome of allogeneic or autologous haemopoietic cell transplantation for acute lymphoblastic leukaemia in second remission in children. *GETMON experience 1983-1998*. *Bone Marrow Transplant*. 2005; 35(9):895-901.
11. DIAZ MA, GONZÁLEZ-VICENT M, GONZÁLEZ ME, VERDEGUER A, MARTÍNEZ A, PÉREZ-HURTADO M, BADELL I, DE LA RUBIA J, BARGAY J, DE ARRIBA F, DIEZ JL, CABALLERO D, MADERO L, BRUNET S: Long-term outcome of allogeneic PBSC transplantation in pediatric patients with hematological malignancies: a report of the Spanish Working Party for Blood and Marrow Transplantation in children (GETMON) and the Spanish Group for Allogeneic Peripheral Blood Transplantation (GETH). *Bone Marrow Transplant*. 2005; 36:781-785
12. MUÑOZ-VILLA A, MALDONADO-REGALADO MS, G-VALENTIN ME, GÓMEZ P, HURTADO JMP, MARTÍNEZ A, VERDEGUER A, BUREO E, DIAZ MA, BADELL I: Allogeneic hemopoietic stem cell transplantation with matched sibling unrelated donors in children with acute lymphoblastic leukaemia in second remission: a GETMON study. *Pediatr Blood and Cancer* 2006; 47: 459
13. MUÑOZ A, DIAZ-HEREDIA C, DIAZ MA, BADELL I, VERDEGUER A, MARTINEZ A, GOMEZ P, PEREZ-HURTADO JM, BUREO E, FERNANDEZ-DELGADO R, GONZALEZ-VALENTIN ME, MALDONADO MS: Allogeneic hemopoietic stem cell transplantation for childhood acute lymphoblastic leukemia in second complete remission-similar outcomes after matched related and unrelated donor transplant: a study of the Spanish Working Party for Blood and Marrow Transplantation in Children (Getmon). *Pediatr Hematol Oncol* 2008 Jun;25(4):245-59.
14. MUÑOZ A, DÍAZ-HEREDIA C, BADELL I, BUREO E, GÓMEZ P, MARTÍNEZ A, VERDEGUER A, PEREZ-HURTADO JM, FERNÁNDEZ-DELGADO R, GONZÁLEZ-VICENT M, MALDONADO MS: Allogeneic stem cell transplantation for myelodysplastic syndromes in children: A Report from the Spanish Working Party for Blood and Marrow Transplantation in Children (GETMON). *Pediatric Hematology and Oncology* 2009; 26: 345-355
15. VERDEGUER A, D DE HEREDIA C, GONZÁLEZ M, MARTÍNEZ A M, FERNÁNDEZ-NAVARRO J M, PÉREZ-HURTADO J M, BADELL I, GÓMEZ P, GONZÁLEZ M E, MUÑOZ A, DÍAZ M A. GETMON: Spanish Working Party for Blood and Marrow Transplantation in Children: Observational prospective study of viral infections in children undergoing allogeneic hematopoietic cell transplantation: a 3-year GETMON experience. *Bone Marrow Transplant* 2011 Jan; 46(1):119-24.
16. MICHEL G, ROCHA V, CHEVRET S, ARCESE W, CHAN KW, FILIPOVICH A, TAKAHASHI TA, VOWELS M, ORTEGA J, BORDIGONI P, SHAW PJ, YANIV I, MACHADO A, PIMENTEL P, FAGIOLI F, VERDEGUER A, JOUET JP, DIEZ B, FERREIRA E, PASQUINI R, ROSENTHAL J, SIEVERS E, MESSINA C, IORI AP, GARNIER F, IONESCU I, LOCATELLI F, GLUCKMAN E; Eurocord Group: Unrelated cord blood transplantation for childhood acute myeloid leukemia: a Eurocord Group analysis. *Blood*. 200; 102(13):4290-7. Review.
17. UDERZO C, PILLON M, CORTI P, TRIDELLO G, TANA F, ZINTL F, NYSOM K, GALAMBRUN C, FAGIOLI F, VAROTTO S, MESSINA C, VERDEGUER A, URBAN C, FARACI M, DINI G, FEDELI S, TICHELLI A, ROVELLI A, SOCIE G: Impact of cumulative anthracycline dose, preparative regimen and chronic graft-versus-host disease on pulmonary and cardiac function in children 5 years after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: a prospective evaluation on behalf of the EBMT Pediatric Diseases and Late Effects Working Parties. *Bone Marrow Transplant*. 2007; Jun; 39(11):667-675

18. UDERZO C, PILLON M, TRIDELLO G, DINI G, URBAN C, CORTI P, ZINTL F, FAGIOLI F, MESSINA C, VERDEGUER A, FARACI M, FEDELI S, TANA F, TICHELLI A, PASSWEG J, ROVELLI A: Cardiac and pulmonary late effects do not negatively influence performance status and non-relapse mortality of children surviving five yr after Autologous hematopoietic cell transplantation: Report from the EBMT Paediatric Diseases and Late Effects Working Parties. *Pediatr Transplant* 2009; 13:719-24
19. DE LA RUBIA J, MARTINEZ C, SOLANO C, BRUNET S, Cascon P, ARRIETA R, ALEGRE A, BARGAY J, DE ARRIBA F, CANIZO C, LÓPEZ J, SERRANO D, VERDEGUER A, TORRABADELLA M, DIAZ MA, INSUNZA A, DE LA SERNA J, ESPIGADO I, PETIT J, MARTINEZ M, BENLLOCH L, SANZ M: Administration of recombinant human granulocyte colony-stimulating factor to normal donors: result of the Spanish National Donor Registry. *Bone Marrow Transplant* 1999; 24: 723-728
20. JAVIER DE LA RUBIA, MIGUEL A. DIAZ, AMPARO VERDEGUER, MARIA J PASCUAL, CRISTINA ARBONA, ROSARIO ARRIETA, SALUT BRUNET, JOAN BARGAY, CARMEN MARTINEZ, IDELFONSO ESPIGADO, DAVID SERRANO, ADRIÁN ALEGRE, FELIPE DE ARRIBA, JAVIER DE LA SERNA, CONCHA ZAMORA, LUIS BENLLOCH AND MIGUEL A. SANZ: Donor age-related differences in PBPC mobilization with rHuG-CSF. *Transfusion* 2001; 41:201-205
21. DE LA RUBIA J, ARBONA C, DEL CANIZO C, ARRIETA R, DE ARRIBA F, PASCUAL MJ, SANJUAN I, DIAZ MA, BRUNET S, ALEGRE A, INSUNZA A, ESPIGADO I, ZAMORA C, DE LA SERNA J, SERRANO D, BARGAY J, PETIT J, MARTINEZ D, VERDEGUER A, RIBERA JM, MARTINEZ C, BENLLOCH L, SANZ MA: Second mobilization and collection of peripheral blood progenitor cells in healthy donors is associated with lower CD34 (+) cell yields. *J Hemathoter Stem Cell Res* 2002; 11: 705-9.
22. DE LA RUBIA J, ARBONA C, DE ARRIBA F, DEL CANIZO C, BRUNET S, ZAMORA C, DIAZ MA, BARGAY J, PETIT J, DE LA SERNA J, INSUNZA A, ARRIETA R, PASCUAL MJ, SERRANO D, SANJUÁN I, ESPIGADO I, ALEGRE A, MARTÍNEZ D, VERDEGUER A, MARTINEZ C, BENLLOCH L SANZ MA; Spanish Group of Allogeneic Peripheral Blood Stem Transplantation: Analysis of factors associated with low peripheral blood progenitor cell collection in normal donors. *Transfusion*. 2002; 42 (1): 4-9
23. DIAZ MA, SEVILLA J, DE LA RUBIA J, VERDEGUER A, ESPIGADO I, VICENT MG,PASCUAL MJ, ZAMORA C, ARRIETA R, SERRANO D, DEL CANIZO C, ARBONA C, DE ARRIBA F, BARGAY J, BRUNET S, SANZ MA: Factors predicting peripheral blood progenitor cell collection from pediatric donors for allogeneic transplantation. *Haematologica*. 2003 Aug;88(8):919-22.
24. DIAZ MA, SEVILLA J, DE LA RUBIA J, VERDEGUER A, ESPIGADO I, VICENT MG,PASCUAL MJ, ZAMORA C, ARRIETA R, SERRANO D, DEL CANIZO C, ARBONA C, DE ARRIBA F, BARGAY J, BRUNET S, SANZ MA: Factors predicting peripheral blood progenitor cell collection from pediatric donors for allogeneic transplantation. *Haematologica*. 2003 Aug;88(8):919-22.
25. DIAZ MA, VICENT MG, GONZALEZ ME, VERDEGUER A, DE LA RUBIA J, BARGAY J, DE ARRIBA F, DIEZ JL, CABALLERO D, MADERO L, BRUNET S; Spanish Group for Allogeneic Peripheral Blood Transplantation: Risk assessment and outcome of chronic graft-versus-host disease after allogeneic peripheral blood progenitor cell transplantation in pediatric patients. *Bone Marrow Transplant*. 2004 Sep;34(5):433-8.
26. SANZ J, PICARDI A, HERNÁNDEZ BOLUDA JC, MARTÍN C, FERRÁ C, NOZZOLI C, GONZALEZ-VICENT M, RAMBALDI A, VALCARCEL D, VERDEGUER A, SERRANO D, DE HEREDIA CD, PASCUAL MJ, DE PAZ R, MONTESINOS P, BARTOLOZZI B, ALGAROTTI A, SANZ MA, ARCESE W, SANZ GF; GETH AND GITMO: Impact of Graft-versus-Host Disease Prophylaxis on Outcomes after Myeloablative Single-Unit Umbilical Cord Blood Transplantation. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2013; 19:1387-92.
27. PIÑANA JL, SANZ J, PICARDI A, FERRÁ C, MARTINO R, BARBA P, GONZALEZ-VICENT M, PASCUAL MJ, MARTÍN C, VERDEGUER A, DIAZ DE HEREDIA C, MONTESINOS P, RIBERA JM, SANZ M, ARCESE W, SANZ G: Umbilical cord blood transplantation from unrelated donors in patients with PH-positive acute lymphoblastic leukemia. *Haematologica* 2014;99:378-84

Nombre del Investigador Principal: José María Fernández Navarro

Título del Proyecto de Investigación: *Trasplante de progenitores hematopoyéticos en niños, hacia la excelencia: Mantenimiento y mejora de la base de datos, registros nacional e internacional (EBMT). Acreditación JACIE*

HIPÓTESIS DE TRABAJO

Se propone un mantenimiento de todos los registros existentes mejorando y facilitando su implementación. Proponemos también mantener nuestro compromiso de colaboración con la EBMT no sólo en el registro de datos sino también en la participación en diversos estudios o trabajos de investigación. Obtención de la acreditación Jacie en un período de dos años

OBJETIVOS CONCRETOS DE LA INVESTIGACIÓN PROPUESTA

1. Desarrollo de una mejor base de datos que permita recoger toda la información archivada en la actual y seguir introduciendo datos de una forma más sencilla y más segura mediante la creación de un formulario.
2. Adiestrar un data manager para el mantenimiento de la misma (Introducción de datos) y cumplimentación de datos en los diversos registros nacionales (ficha Conselleria, resumen actividad anual para Conselleria y ONT, registro en RETMON)
3. Adiestramiento de un data manager para sustituir a la actual y mantener el registro en PROMISE como equipo responsable dentro de la EBMT.
4. Revisión y actualización de todos los protocolos de TPH ya existentes en la Unidad con su posterior adecuación al formato Jacie.
5. Revisión de todos los protocolos, guías y vías clínicas relacionadas con el TPH pediátrico y elaboración de nuevos documentos para completar todos los requisitos necesarios para obtener la acreditación Jacie.
6. Desarrollar un programa de formación continuada de todo el personal adscrito a la Unidad de TPH pediátrico.

Nombre del Investigador Principal: José María Fernández Navarro

Título del Proyecto de Investigación: *Trasplante de progenitores hematopoyéticos en niños, hacia la excelencia: Mantenimiento y mejora de la base de datos, registros nacional e internacional (EBMT). Acreditación JACIE*

JUSTIFICACION DEL INTERES DE LA INVESTIGACION PROPUESTA (máximo 1 página):

La práctica médica de alto nivel requiere un alto grado de especialización y un continuo mantenimiento del estudio y la investigación en todas sus facetas.

El TPH es un procedimiento complejo, de alto riesgo por la morbi-mortalidad que genera y por ello, en continua renovación, consecuencia de los avances logrados con la amplia investigación existente en este campo.

El personal dedicado al mismo debe mantener amplios y actualizados conocimientos para lo cual, además del estudio, necesita estar integrado en grupos de trabajo específico. De ahí nuestro interés en mantener las pertenencia a GETMON, GETH y EBMT y de seguir participando en los diversos estudios colaborativos.

Como equipo propio dentro de la EBMT necesitamos disponer de un data manager.

La acreditación Jacie va a ser un requisito indispensable para la realización de TPHs no emparentados dentro de unos años.

Nuestra Unidad es de referencia en la comunidad y CSUR. No podemos dejar de ofrecer una modalidad de TPH cada vez más utilizada.

Nombre del Investigador Principal: José María Fernández Navarro

Título del Proyecto de Investigación: *Trasplante de progenitores hematopoyéticos en niños, hacia la excelencia: Mantenimiento y mejora de la base de datos, registros nacional e internacional (EBMT). Acreditación JACIE*

PLAN DE TRABAJO, especifíquese: a) diseño del estudio; b) metodología; c) calendario de trabajo. (Máximo 3 páginas).

Primeros 3 meses:

1. Creación de una nueva base de datos.
2. Absorber toda la información recogida en la actual base de datos de Access
3. Elaborar un formulario para la inclusión de datos a partir de ahora
4. Instruir un data manager para la inclusión de los datos tanto en nuestra base de datos como en los registros de EBMT (PROMISE) y GETMON
5. Actualizar todos los ficheros

Primeros 24 meses:

1. Revisar y actualizar todos los protocolos de TPH ya existentes en la Unidad y en otras Unidades así como las vías y guías clínicas relacionadas con el TPH pediátrico y elaborar todos los documentos necesarios para obtener la acreditación Jacie.
2. Desarrollo de un programa de formación continuada

Sin fecha límite:

3. Introducir todos los datos de los sucesivos TPHs en la nueva base de datos
4. Procesar los datos y aprovechamiento de los mismos para revisión de problemas, presentar comunicaciones a congresos y elaborar publicaciones.
5. Revisar toda la actividad y proporcionar todos los datos a data manager para su inclusión en los diferentes registros
6. Revisar los registros elaborados por data manager antes de remitirlos a los organismos procedentes
7. Formación continuada de todo el personal adscrito a la Unidad de TPH pediátrico.
8. Mantenimiento de la acreditación Jacie

Nombre del Investigador Principal: José-María Fernández Navarro

Título del Proyecto de Investigación: *Trasplante de progenitores hematopoyéticos en niños: Hacia la excelencia: Mantenimiento y mejora de la base de datos, registros nacional e internacional (EBMT). Acreditación Jacie*

MEMORIA ECONÓMICA

El mínimo imprescindible para poder llevar a cabo el proyecto sería **11,000** euros anuales:

1.- Salario de data-manager (clasificado como ayudante de Investigación, diplomado a media jornada (20 horas semanales): 10946,61 (según mínimo de las tablas de retribuciones de 2014)

No se ha incluido el gasto oficial mínimo imprescindible para solicitar la acreditación Jacie (3500 euros) que tendremos que conseguir de otras fuentes.

Tampoco se incluyen otros gastos (gastos de publicación, inscripciones y viajes a los congresos etc)

Idealmente se requeriría data manager a jornada completa lo que quedaría pendiente de conseguir más recursos económicos.

2. Tipo de Financiación:

Fondos Propios: (Cantidades preexistentes en otros Proyectos – Fondos activos en La Fundación, donaciones y convenios).

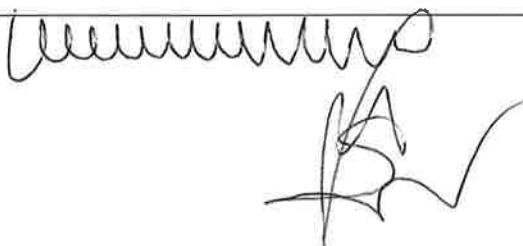
- Aportación de la Asociación de padres de niños oncológicos (ASPANION) tras firma de convenio.

Otras fuentes de financiación (pendientes de formalizar)

Fecha y Firma Investigador Principal

2 Octubre 2014

Fdo: José-María Fernández Navarro



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REGISTRO DE DATOS EN "EBMT"

Durante muchos años, los datos de los pacientes sometidos a un trasplante de médula ósea o sangre periférica han sido recogidos y guardados en registros elaborados por el Grupo Europeo de Trasplantes de médula y sangre (EBMT). Se propone con estos registros recoger datos para la investigación y desarrollo de procedimientos nuevos y mejores, en relación con el trasplante, así como mejorar la calidad de los trasplantes acreditando a las unidades para ello. Todos los datos almacenados en los registros son inidentificables. Cada paciente tiene un número personal y nadie fuera de nuestra unidad puede saber a quien corresponden los datos.

La Unión Europea (EU) ha establecido una ley (95/46/EC) que regula la recolección y almacenamiento de datos personales con la finalidad de garantizar su privacidad. Esta ley exige que cada individuo de su consentimiento para que sus datos sean enviados al registro y especialmente para que puedan remitirse a otros países no pertenecientes a la UE.

La principal base de datos de la EBMT está en Holanda, pero los datos en ocasiones tienen que enviarse fuera de la UE por varias causas:

- Por haber bases de datos localizadas fuera de la UE (por ej. El registro de tumores sólidos está ubicado actualmente en Turquía)
- Para realizar estudios en países fuera de Europa.
- Para incluirlos en el registro internacional (IBMTR), ubicado en EEUU.

Con el fin de cumplir la normativa, le pedimos su consentimiento para recoger los datos relativos al trasplante (de su hijo) y remitirlos al registro de la EBMT.

Yo:
(Paciente/ Padres/ Representante legal) he sido informado satisfactoriamente sobre la conveniencia de enviar mis datos a la EBMT y doy mi consentimiento para que:

- Datos no identificables sobre el trasplante de mi hijo sean enviados a la EBMT.
- Mis datos no identificables sean enviados a los centros de registro situados fuera de la UE, así como a su utilización para estudios realizados fuera de la UE, siempre que se apliquen los requisitos pertinentes que garanticen su privacidad.

Firmado.....

Fecha.....

Confirmando que he explicado el procedimiento del trasplante, así como el proceso de registro de datos y creo han sido ambos comprendidos.

Firmado.....Dr:.....

Fecha.....

