



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Cribado de patología importada en inmigrantes con inmunosupresión

Alumno: Valero Samper, Fátima M^a

Tutor: Ramos Rincón, José Manuel

Curso: 2023-2024

Índice

Índice.....	2
Índice de abreviaturas.....	4
Resumen	5
Abstract.....	6
1. Antecedentes y estado actual del tema.....	7
1.1. Justificación del Proyecto.....	10
2. Hipótesis.....	10
3. Objetivos	11
3.1. Objetivo Principal.....	11
3.2. Objetivos Secundarios.....	11
4. Metodología.....	12
4.1. Diseño.....	12
4.2. Sujetos de estudio y tamaño muestral.....	12
4.3. Variables.....	13
4.4. Recogida variables.....	17
4.5. Análisis de datos.....	17
4.6. Enfoque de género del proyecto.....	17
4.7. Investigación e innovación responsable (IRR).....	18
4.8. Limitaciones del estudio	19
5. Plan de trabajo	19
5.1. Etapas de desarrollo.....	19
5.2. Equipo investigador y distribución de las tareas del equipo investigador	19
5.3. Centro de realización del proyecto	20
5.4. Cronograma.....	21
5.5. Diagrama temporal	21
6. Experiencia del equipo investigador	22
7. Interés y relevancia del proyecto de investigación	22
8. Viabilidad del proyecto.	23
9. Justificación detallada de las partidas presupuestarias solicitadas.....	24
10. Aspectos éticos a tener en cuenta	25
11. Bibliografía	27
12. Anexo I. Hoja de recogida de datos.....	29
13. Anexo II. Solicitud de Exención de Consentimiento Informado	32

14. Anexo III. Declaración del investigador de cumplimiento de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal	33
15. Anexo IV. Informe favorable del Comité de Ética para la Investigación con Medicamentos	34
16. Anexo V. Informe de evaluación de investigación responsable	35

Índice de abreviaturas

CDC: centro de control de enfermedades

CEI/CEIm: comité ético de investigación en medicamentos

EDO: enfermedades de declaración obligatoria

ECGF: receptor del factor de crecimiento epidérmico

HGUDBA: Hospital General Universitario Dr Balmis de Alicante

IGRA: ensayo de liberación de interferón-gamma

IL: interleucina

ISABIAL: instituto de investigación sanitaria y biomédica de Alicante

JAK: cinasa Jano

OR: odds ratio

PD-L1: proteína del ligando de muerte programada 1

PCR: reacción de cadena de polimerasa

PPD: derivado proteico purificado

RIC: rango intercuartílico

TNF: factor de necrosis tumoral

VIH: virus de inmunodeficiencia humana

Resumen

Introducción: Desde principios del siglo XXI, estamos viviendo un aumento de desplazamiento de personas procedentes de áreas tropicales y subtropicales a nuestro país. Estas personas pueden presentar diversas condiciones que produzcan inmunosupresión. Además, pueden padecer tanto enfermedades de distribución mundial como enfermedades endémicas del área de la que proceden. Por tanto, requieren un cribado de enfermedades específicas (además del cribado de las enfermedades habituales) y pueden requerir de la administración de vacunación y profilaxis diferentes específicas.

Objetivos: El proyecto tiene varios objetivos. Analizar las patologías cribadas en pacientes inmigrantes procedentes de áreas tropicales y subtropicales atendidos en nuestro hospital y cuantificar la tasa de cribado de cada una de estas patologías. Además, se evaluarán las vacunas administradas a estos pacientes en pacientes inmigrantes procedentes de áreas tropicales y subtropicales atendidos en el hospital y se calculará la tasa de vacunación de cada una de las vacunas. Por último, se estudiarán los factores asociados a un inadecuado cribado y vacunación en estos pacientes.

Metodología: Para realizarlo, se ha diseñado un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo, donde se incluirán pacientes procedentes de áreas tropicales con inmunosupresión atendidos en nuestro hospital desde enero de 2019 a diciembre 2023. Se revisarán las pruebas microbiológicas realizadas como cribado en pacientes inmigrantes procedentes de áreas tropicales y subtropicales a partir de los registros del Servicio de Microbiología y las vacunas administradas a estos pacientes en el Servicio de Medicina Preventiva. Posteriormente, se realizará un análisis estadístico (univariado y multivariado) de los datos recogidos utilizando el programa SPSS Statistics.

Palabras clave: inmigración, inmunosupresión, prevención, infección oculta, vacunación, enfermedad de Chagas, Strongyloides, tuberculosis, hepatitis, VIH.

Abstract

Introduction: Since the early 21st century, we have witnessed an increase in the movement of people from tropical and subtropical areas to our country. These individuals may present with various conditions that can cause immunosuppression. Additionally, they can suffer from both globally distributed diseases and endemic diseases from their regions of origin. Therefore, they require screening for specific diseases (in addition to the usual disease screening) and may need specific vaccinations and prophylaxis.

Objectives: The project has several objectives. First, to analyze the screened pathologies in immigrant patients from tropical and subtropical areas treated at our hospital and quantify the screening rate for each of these pathologies. Additionally, the project aims to evaluate the vaccines administered to these patients and calculate the vaccination rate for each vaccine. Finally, it seeks to study the factors associated with inadequate screening and vaccination in these patients.

Methodology: To achieve these objectives, a descriptive and retrospective observational study was designed. It will include patients from tropical areas with immunosuppression treated in our hospital from January 2019 to December 2023. Microbiological tests performed as screening for immigrant patients from tropical and subtropical areas will be reviewed from the records of the Microbiology Service, along with the vaccines administered to these patients in the Preventive Medicine Service. Subsequently, a statistical analysis (univariate and multivariate) of the collected data will be carried out using SPSS Statistics software.

Keywords: immigration, immunosuppression, prevention, hidden infection, vaccination, Chagas disease, Strongyloides, tuberculosis, hepatitis, HIV.

1. Antecedentes y estado actual del tema

Desde principios del siglo XXI, hemos vivido un incremento exponencial en los desplazamientos internacionales de millones de personas, que obedecen a distintas causas. Una de ellas es la migración de personas, generalmente jóvenes, de países de bajos recursos a países occidentales en busca de trabajo, de mejora en las condiciones de vida o huyendo de conflictos bélicos^{1,2}. En España el número de extranjeros (sobre todo procedentes del norte de África y de América Latina) es de alrededor del 15%¹.

En un estudio se observó que los países subsaharianos presentaban las tasas más altas de personas que contemplaban mudarse a otro país en los próximos años. La gran mayoría de estos inmigrantes son personas jóvenes y sanas, que pueden verse afectados por enfermedades crónicas asintomáticas que, a menudo, no se diagnostican ni se tratan en el país de destino³.

Como consecuencia de estos flujos de personas, se han producido cambios en la epidemiología de las enfermedades infecciosas, que han desencadenado la reemergencia o la importación de algunas enfermedades o trastornos infrecuentes en nuestro medio, pero endémicas en los países de origen o visitados. Por tanto, la vigilancia de las enfermedades infecciosas en los inmigrantes es una estrategia para prevenir su emergencia o reemergencia^{1,3}.

Inicialmente, los casos ocurridos de estas enfermedades se recogían a través de los sistemas de declaración obligatoria de enfermedades (EDO) y centros de control de enfermedades (CDC); pero en estos sistemas no se recogían muchos datos sociodemográficos o epidemiológicos de los pacientes⁴.

Posteriormente, se creó la plataforma +Redivi, donde se comenzó a realizar una recogida más exhaustiva de los datos y características de los pacientes procedentes de áreas tropicales y subtropicales. Además, +Redivi proporciona información acerca de la situación de inmunocompetencia del sujeto, siendo la población inmunodeprimida un 3,4% del total de los pacientes recogidos en la base de datos⁴. Las causas de la inmunosupresión pueden ser diversas: neoplasia de órgano sólido o hematológica,

trasplante, VIH, farmacológica, etc. De entre ellas, una de las principales causas es la farmacológica, producida por quimioterápicos, anti-Factor de necrosis tumoral (TNF), inhibidores de Janus quinasa (JAK), ...^{5,6}

Esta información no se reflejaba específicamente en otros sistemas de registro de datos y es importante, ya que la población inmunodeprimida es cada vez es más numerosa. Además, estas personas requieren un mayor índice de sospecha frente a infecciones oportunistas tropicales⁴.

Por tanto, la información que se recoge a través de esta plataforma permite aumentar el conocimiento de la patología importada en España por inmigrantes y viajeros, mejorar la asistencia a los pacientes, incidir en la prevención y el tratamiento de las enfermedades importadas más prevalentes, y detectar la posible existencia de brotes epidémicos⁴.

Por otro lado, la prevalencia de estas infecciones depende de la exposición en el país de origen, durante el proceso migratorio y en el país de acogida. Generalmente esta prevalencia disminuye en inmigrantes con largos períodos de residencia, aunque no siempre es así².

La mayoría de estas enfermedades permanecen asintomáticas durante largos intervalos de tiempo, pero tienen capacidad para reactivarse en el país receptor y evolucionar dando lugar a complicaciones graves, como en el caso de la hiperinfestación por *Strongyloides stercoralis* en inmunodeprimidos, el hepatocarcinoma o la cirrosis hepática secundaria a hepatitis B crónica o el carcinoma vesical en el caso de la esquistosomiasis, entre otros^{8,9}.

Aunque este grupo de población puede presentar enfermedades importadas características de sus países de origen, también pueden presentar otras de distribución mundial como la infección por VIH, la tuberculosis, la sífilis o las hepatitis víricas, que presentan una prevalencia y una morbimortalidad mayor en inmigrantes que en la población autóctona, además de una elevada capacidad de transmisión⁵.

En cambio, la mayoría de las infecciones importadas no suponen riesgo de transmisión a nivel local, ya que requieren determinadas condiciones ambientales y/o la presencia de vectores o huéspedes intermediarios que no están presentes en nuestro medio¹².

Por todos los motivos explicados previamente, se han propuesto algunos programas de cribado de enfermedades infecciosas en esta población (a pesar de que muchas de ellas sean asintomáticas), que permitan ofrecer un diagnóstico y tratamiento precoz, mejorar el estado de salud de los inmigrantes, además de minimizar el posible riesgo de transmisión local. Estos programas de cribado deben ser útiles y beneficiosos y formar parte de una estrategia global que garantice una atención médica apropiado en función de las necesidades de esta población, a menudo vulnerable y con difícil acceso a los servicios de salud⁴.

Estos protocolos de cribado deben tener en cuenta la historia geoepidemiológica y el tiempo de residencia en el país de acogida. Se deben descartar tanto infecciones bacterianas (tuberculosis, sífilis) y virales (hepatitis, VIH) como parasitarias (parasitosis intestinales, malaria, enfermedad de Chagas, filariasis y esquistosomiasis urinaria). Generalmente, la mayoría de estas infecciones se diagnostican fácilmente tanto a nivel clínico como microbiológico (examen directo de heces, serología, PCR...). No obstante, aquellas que tienen un período de latencia prolongado o son importadas pueden requerir un enfoque especializado⁴.

Por último, como resumen, las personas procedentes de áreas tropicales que residen en nuestro país pueden presentar enfermedades de distribución mundial. Aunque también pueden presentar enfermedades endémicas del área de la que proceden que requieren un alto grado de sospecha por presentarse con escasos síntomas.

Esta población puede presentar diversas condiciones que produzcan inmunosupresión, lo que requiere un cribado de enfermedades endémicas (además del cribado de las enfermedades habituales) y también puede requerir de la administración de vacunación y profilaxis diferentes a las habituales.

Además, el conocer cómo se está realizado el cribado y la vacunación en pacientes inmigrantes procedentes de áreas tropicales y subtropicales atendidos en nuestro hospital puede ser de gran utilidad para poder planear estrategias de actuación para mejorar las mismas.

1.1. Justificación del Proyecto

Los pacientes con inmunosupresión, bien sea por causa farmacológica que es la más frecuente o por otras causas, tienen un mayor riesgo de desarrollar infecciones; incluyendo aquellas producidas por microorganismos oportunistas. De entre los pacientes con inmunosupresión, aquellos procedentes de áreas tropicales y subtropicales tienen riesgo de reaparición de enfermedades importadas de su lugar de origen; por lo que requieren de una atención diferente.

En los últimos años, se han iniciado estudios y bases de datos en los que se recoge información sobre pacientes inmigrantes; lo que está aportando nueva evidencia científica en este tema, de gran utilidad para la práctica clínica. Pero existen pocos estudios en los que se evalúe la inmunosupresión y sus causas en estos pacientes, las enfermedades en las que se realiza cribado y las vacunas que se les administra.

Por tanto, este estudio pretende aportar nueva evidencia sobre este tema que se encuentra en auge y del cual existe escasa evidencia científica; pero que es fundamental por el crecimiento exponencial de la población inmigrante en nuestro país.

2. Hipótesis

El proyecto tiene dos hipótesis:

1. La hipótesis de nuestro estudio es que, en pacientes inmigrantes procedentes de áreas tropicales y subtropicales con inmunosupresión atendidos en el Hospital General Universitario Dr. Balmis, se realiza un cribado de enfermedades endémicas, si bien la tasa de no realización del cribado de estas enfermedades superior al 30%.

2. Además, en más en más del 80% de estos pacientes inmigrantes procedentes de áreas tropicales y subtropicales inmunodeprimidos farmacológicamente se ha actualizado el calendario vacunal y se han administrado las vacunas pertinentes. Esto supone que un 20% de los pacientes inmigrantes no tiene actualizado el calendario vacunal.

3. Objetivos

3.1. Objetivo Principal

Analizar las patologías cribadas en pacientes inmigrantes procedentes de áreas tropicales y subtropicales inmunosuprimidos atendidos en el Hospital Universitario Dr. Balmis y cuantificar la tasa de cribado de cada una de estas patologías, diferenciando los resultados por género.

3.2. Objetivos Secundarios

- Evaluar las vacunas administradas en hombres y mujeres inmigrantes procedentes de áreas tropicales y subtropicales atendidos en un Hospital Universitario y calcular la tasa de vacunación de cada una de las vacunas.
- Estudiar los factores asociados a un inadecuado cribado y vacunación en pacientes inmigrantes procedentes de áreas tropicales y subtropicales atendidos en un Hospital Universitario, con un enfoque particular en las diferencias de género.
- Describir las principales características socioepidemiológicas y causas de inmunosupresión en hombres y mujeres inmigrantes procedentes de áreas tropicales y subtropicales inmunosuprimidos.

4. Metodología

4.1. Diseño

Se llevará a cabo un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y unicéntrico. Se solicitará el registro de pacientes a los que se han administrado fármacos inmunosupresores en servicio de Farmacia del HGUDBA desde el 1 de enero de 2018 hasta el 31 de diciembre de 2023 con el fármaco administrado y la fecha en la que se ha administrado. Estos datos se cruzarán con otra base de datos que incluya todos los pacientes procedentes de áreas tropicales atendidos en nuestro hospital.

A continuación, se revisará la historia clínica electrónica en Orion Clinic® y Abucasis® de todos los pacientes inmigrantes para comprobar si presentan otras causas de inmunosupresión (infecciosa, neoplásica...). Se revisarán las pruebas microbiológicas realizadas (serologías, PCR, etc) y el resultado de estas (obtenidas del servicio de Microbiología), y se recogerán las variables sociodemográficas de los pacientes y las comorbilidades que presentan. Por último, se solicitará las vacunaciones administradas a estos pacientes en el Servicio de Medicina Preventiva y la fecha en la que se han administrado.

Los datos se recogerán en una base de datos en Excel y, posteriormente, se analizarán con el programa estadístico SPSS. Estas variables serán mecanizadas por facultativos entrenados que aseguren la calidad de los datos.

4.2. Sujetos de estudio y tamaño muestral

Se incluirán en el estudio aquellos pacientes con 18 años o más, procedentes de áreas tropicales y subtropicales (Centro y Sudamérica, África y Asia) a los que se haya administrado un tratamiento inmunosupresor entre 2018 y 2023 en nuestro hospital.

Se excluirán del estudio aquellos pacientes con una edad inferior a 18 años, aquellos que no correspondan a nuestra área de salud y aquellos pacientes con tratamiento inmunosupresor procedentes de otras áreas geográficas que no sean tropicales y subtropicales.

Criterios de inclusión:

1. Tener una edad igual o superior a 18 años.
2. Procedentes de áreas tropicales y subtropicales (Centro y Sudamérica, África y Asia).
3. Administrado tratamiento inmunosupresor durante los años del estudio (de 2019 a 2023).
4. Otras causas de inmunosupresión durante los años del estudio (de 2019 a 2023): infecciosas, neoplásicas.

Criterios de exclusión:

1. Tener una edad inferior a 18 años.
2. Pacientes inmigrantes no procedentes de otras áreas no tropicales (Unión Europea, por ejemplo).
3. Hayan recibido tratamiento inmunosupresor fuera del periodo que dura el estudio.

Tamaño muestral

Para obtener una muestra de un 30% de pacientes inmigrantes sin realizarse el cribado de enfermedades tropicales con una precisión del 5%, un intervalo de confianza del 95% y una pérdida del 7%, el tamaño muestral necesitado es de 347 pacientes. Se espera alcanzar este tamaño con la revisión de los pacientes atendidos en el Servicio de Farmacia durante los 5 años propuestos y, en caso de no alcanzar este valor, se ampliaría el período de estudio.

4.3. Variables

Las diferentes variables que se recogerán a lo largo de este proyecto son las que se describen a continuación.

Datos de filiación:

- Código de identificación. Se asignará un número de forma aleatoria a cada uno de los sujetos para anonimizar los datos.
- Edad. Se refiere a la edad del sujeto.
- Sexo. Se refiere al género del sujeto.

- País de procedencia. Se refiere al lugar de procedencia y se codificará como 1=Centroamérica, 2=Sudamérica, 3=África, 4=Asia.
- Número de años que vive en España. Se refiere a cuantos años lleva el sujeto viviendo en nuestro país.

Comorbilidades:

- Diabetes mellitus. Se refiere al diagnóstico de diabetes o toma de antidiabéticos.
- Hipertensión arterial. Se refiere al diagnóstico de hipertensión arterial o toma de tratamiento antihipertensivo.
- Dislipemia. Se refiere al diagnóstico de dislipemia o toma de tratamiento hipolipemiente.
- Obesidad. Se refiere a la presencia de obesidad (Índice de masa corporal ≥ 35).
- Neoplasia oncológica. Se refiere a la presencia de neoplasia oncológica de órgano sólido.
- Neoplasia hematológica. Se refiere a la presencia de neoplasia hematológica (leucemia, linfoma, etc.).
- Enfermedad cardiovascular. Se refiere a la presencia de antecedente de enfermedad cardiovascular (ictus, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardiaca, etc.).
- Enfermedad renal crónica. Se refiere a la presencia de enfermedad renal crónica estadio G3 o superior, o en hemodiálisis.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Se refiere a la presencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica u otras enfermedades pulmonares crónicas.
- Enfermedad cardiovascular. Se refiere al antecedente de enfermedad cardiovascular (infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardiaca, etc.).
- Enfermedad neurológica. Se refiere a la presencia de enfermedad neurológica crónica (demencia, epilepsia).
- VIH. Se refiere a la presencia de infección por el VIH.
- Trasplante de órgano. Se refiere al antecedente de trasplante de órgano sólido (hígado, riñón, etc.).

Causas de inmunosupresión:

- Tratamiento con quimioterapia activa. Se refiere al tratamiento activo con quimioterapia, 1=Antraciclinas, 2=Platinos, 3=Citostáticos, 4=Taxanos, 5=Alcaloides, 6=Inhibidores de topoisomerasa, 7=Alquilantes, 8=Antimetabolitos.
- Tratamiento con corticoides. Se refiere al tratamiento activo con corticoides a una dosis equivalente a prednisona 20mg/día o superior durante más de 2 semanas.
- Tratamiento con Rituximab. Se refiere al tratamiento activo con Rituximab u otro anti-CD20 en último año.
- Tratamiento con anti-factor de necrosis tumoral. Se refiere al tratamiento activo con anti-factor de necrosis tumoral en último año.
- Tratamiento con inhibidores de interleucina. Se refiere al tratamiento activo con inhibidores de interleucina 6, 12, 17 o 23 en último año.
- Tratamiento con inhibidores de JAK-kinasa. Se refiere al tratamiento activo con inhibidores de la kinasa Jano en último año.
- Tratamiento con inhibidores del huso. Se refiere al tratamiento activo con inhibidores o desreguladores del huso mitótico en último año.
- Tratamiento con inhibidores PD-1/PD-L1. Se refiere al tratamiento activo con inhibidores de PD-1 o PD-L1 en último año.
- Tratamiento con inhibidores de CD52. Se refiere al tratamiento activo con inhibidores de CD52 en último año.
- Tratamiento con inhibidores del EGFR. Se refiere al tratamiento activo con inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) en último año.

Enfermedades incluidas en el cribado:

- Cribado de tuberculosis con IGRA. Se refiere a la realización del cribado de tuberculosis con la prueba de ensayo de liberación de interferón-gamma (IGRA).
- Cribado de tuberculosis con PPD. Se refiere a la realización del cribado de tuberculosis con la prueba con Derivado Proteico Purificado (PPD).
- Cribado de virus de hepatitis B con serología. Se refiere a la realización del cribado de virus de hepatitis B con serología.
- Cribado de virus de hepatitis C con serología. Se refiere a la realización del cribado de virus de hepatitis C con serología.

- Cribado de *Trypanosoma cruzi* con serología. Se refiere a la realización del cribado de *Trypanosoma cruzi* con serología.
- Cribado de sífilis con serología. Se refiere a la realización del cribado de sífilis con serología.
- Cribado de *Strongyloides* con serología. Se refiere a la realización del cribado de *Strongyloides* con serología.
- Cribado de *Leishmania* con serología. Se refiere a la realización del cribado de *Leishmania* con serología.
- Cribado de HTLV con serología. Se refiere a la realización del cribado del virus humano T-linfotrópico con serología.

* El cribado de los pacientes se valorará en función del área geográfica, por ejemplo, el cribado de *Leishmania* en Asia (India y países vecinos), Oriente Medio, África y América y el de *Strongyloides* en África subsahariana, Sudamérica y Sudeste Asiático.

Vacunas administradas:

- Vacuna VHA. Se refiere a la administración de la vacuna frente al virus de la hepatitis A.
- Vacuna VHB. Se refiere a la administración de la vacuna frente al virus de la hepatitis B.
- Vacuna VNC13. Se refiere a la administración de la vacuna neumocócica conjugada 13-valente.
- Vacuna VNP23. Se refiere a la administración de la vacuna neumocócica polisacárida de 23 serotipos.
- Vacuna *H. influenzae* B. Se refiere a la administración de la vacuna frente a *Haemophilus influenzae* B.
- Vacuna meningococo. Se refiere a la administración de la vacuna frente al meningococo C.
- Vacuna triple vírica. Se refiere a la administración de la vacuna frente a sarampión, parotiditis y rubeola.
- Vacuna gripe. Se refiere a la administración de la vacuna frente a la gripe o influenza.
- Vacuna Covid-19. Se refiere a la administración de la vacuna frente a Sars-CoV2.

4.4. Recogida de variables

El investigador principal del proyecto revisará la historia clínica electrónica del Orion Clinic y de Abucasis para recoger las variables incluidas en el estudio. Para la recogida de datos, se empleará una hoja de recogida de datos (Anexo I).

4.5. Análisis de datos

Se empleará el programa SPSS Statistics en su versión 28 (SPSS Inc. Chicago, IL, EE.UU.) para el análisis de datos. Se realizará un análisis descriptivo de los datos obtenidos. Para la comparación de variables cualitativas categóricas se empleará la Chi cuadrado de Pearson. Cuando no se cumplan las condiciones para aplicar la prueba exacta de Fisher, emplearemos la corrección de continuidad de Yates. Aquellas variables cuantitativas continuas se presentarán como mediana y RIC (recorrido intercuartílico); mientras que las variables categóricas se recogen como frecuencia absoluta y frecuencia relativa. Las diferencias en las variables categóricas y continuas y la prioridad clínica se calcularán con la prueba de la Chi cuadrado y la prueba U de Mann Whitney.

Se considerará como un valor significativo una $p < 0,05$. Se empleará la Odds ratio (OR) como medida de asociación entre las variables, estableciendo un intervalo de confianza del 95%.

Aquellas variables con una $p < 0,1$ en el análisis univariado se incluirán en el estudio multivariante que se realizará mediante regresión logística múltiple para conocer los factores relacionados con el no cribado de las enfermedades en estos pacientes y con no la vacunación.

4.6. Enfoque de género del proyecto

En este proyecto de investigación se realiza un análisis de género, para así conocer como las diferencias de género pueden influir en la prevalencia y el manejo de las patologías en los pacientes inmigrantes inmunosuprimidos.

Se realizará un análisis de género en la recolección de datos (se recogerán los datos desagregados por género), se comparará la prevalencia de patologías y los resultados de salud entre hombres y mujeres, y se realizará un análisis multivariados para

identificar factores de riesgo específicos de género. Se presentará los hallazgos del análisis de género en las publicaciones científicas. Este enfoque asegurará que el proyecto no solo alcance su objetivo principal, sino que también contribuya a una comprensión más profunda de cómo las diferencias de género afectan la salud de los pacientes inmigrantes inmunosuprimidos, permitiendo el desarrollo de intervenciones más inclusivas y efectivas.

4.7. Investigación e innovación responsable (IRR)

- Educación científica: se comunicará al inicio y al final del estudio a la asociación de inmigrantes con más representación en la Alicante de Sudamérica (Asociación de Colombianos) de África (asociación de nigerianos) y de Asia (Asociación de Pakistán) cómo se va a llevar (o se ha llevado) a cabo y sus resultados una vez esté terminado, véase "resumen del proyecto de investigación e impacto esperado".

- Igualdad de género: ver apartado 4.7. Se fomentará la participación igualitaria de investigadores e investigadoras.

- Acceso abierto: solicitamos financiación para publicación open-Access del artículo definitivo

- Participación ciudadana: contaremos con cuatro personas de las Asociaciones previamente comentadas con los que se discutirá el protocolo del estudio y la difusión de sus resultados, para valorar su punto de vista e integrar a la sociedad en este proyecto.

- Ética: ningún investigador tiene conflictos de interés en este estudio, es independiente de la industria y centrado en productos farmacéuticos sin especial interés comercial, de bajo coste.

- Gobernanza: el comité de dirección del estudio, responsable final del diseño tendrá como uno de sus objetivos el fomento de IIR en base a los principios aquí expuestos. También contaremos con enfermería (un importante "stakeholder" en este problema de salud) en el comité de dirección, un colectivo frecuentemente excluido del diseño de proyectos de investigación.

4.8. Limitaciones del estudio

Una de las principales limitaciones es que se trata de un estudio retrospectivo; por lo que únicamente tendremos acceso a la información que esté recogida en la historia clínica y a las pruebas microbiológicas que los profesionales sanitarios hayan considerado solicitar. Al igual que otra limitación será la falta de homogeneidad en el historial clínico de cada paciente; puesto que, a pesar de tener un formato objetivo de base, se trata de un documento escritor-dependiente (sesgo de recogida de datos).

Además, se trata de un estudio unicéntrico, por lo que tan sólo se recogen datos de un sólo hospital; de manera que los resultados se pueden generalizar a otros centros sanitarios con cautela. Esto se puede evitar incluyendo otros hospitales en el proyecto. Se pretende que, en el futuro, se incluyan otros centros en este proyecto para aumentar la significación estadística.

5. Plan de trabajo

5.1. Etapas de desarrollo

Se ha planteado la realización del proyecto a 9 meses, que comenzará en septiembre de 2024 y cuyas etapas se describen posteriormente:

- 1) Primer al tercer mes: diseño y elaboración del estudio.
- 2) Segundo al quinto mes: Recogida y codificación de las diferentes variables en la base de datos correspondiente.
- 3) Sexto mes: Revisión y depuración de los datos recogidos.
- 4) Séptimo mes: Análisis e interpretación de los resultados.
- 5) Octavo al noveno mes: Escritura del artículo científico y difusión de los resultados.

5.2. Equipo investigador y distribución de las tareas del equipo

Investigador principal:

Dr. Fátima M Valero Samper (FVS), Médico Interno Residente del servicio de Medicina Interna del HGUDBA. Se encargará de de las siguientes tareas:

- Diseño y elaboración del proyecto de investigación.
- Recogida y codificación de datos en la base correspondiente.
- Revisión y depuración de la base de datos.
- Análisis e interpretación de los resultados.
- Escritura del artículo científico, difusión y publicación de los resultados.

Investigadores secundarios:

Dr. José Manuel Ramos Rincón (JMRR), es Facultativo Especialista en el servicio de Medicina Interna del HGUDBA. Se encargará de las siguientes tareas:

- Diseño y elaboración del proyecto de investigación.
- Análisis de los resultados e interpretación de los mismos.
- Escritura del artículo científico, difusión y publicación de los resultados.

Dr. Diego Torrús Tendero (DTT), es Facultativo Especialista en el servicio de Medicina Interna (Unidad de Enfermedades Infecciosas) del HGUDBA. Sus funciones en el estudio son:

- Diseño y elaboración del proyecto de investigación.
- Escritura del artículo científico, difusión y publicación de los resultados.

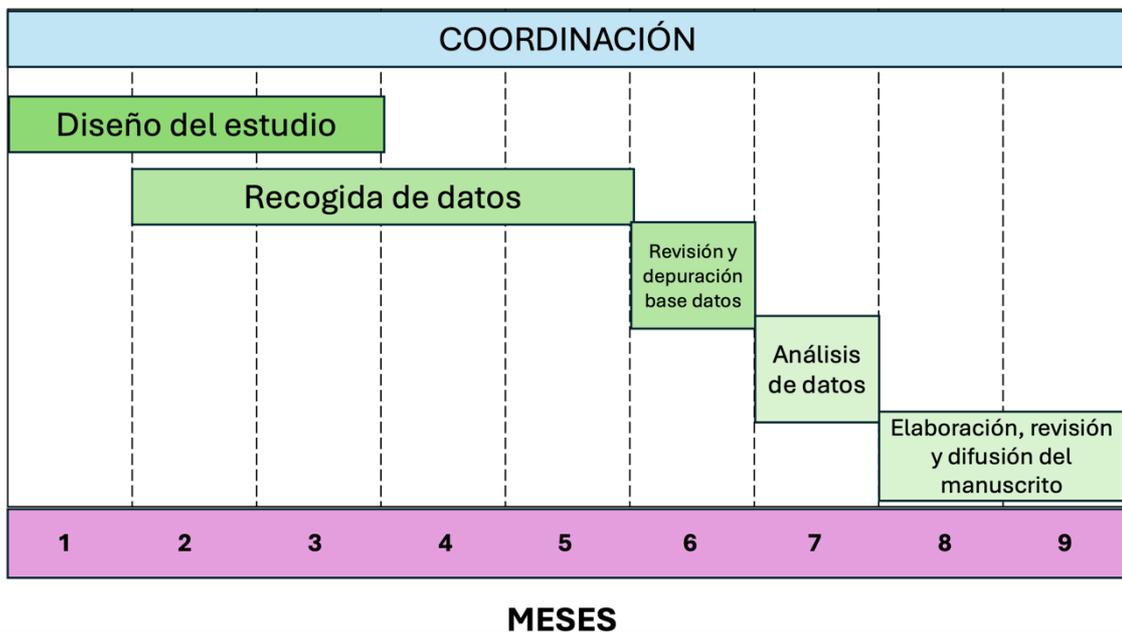
5.3. Centro de realización del proyecto

El proyecto se llevará a cabo en el HGUDBA, implicando tanto al servicio de Medicina Interna como a la Unidad de Enfermedades Infecciosas.

5.4. Cronograma

RESPONSABLE			MESES								
Objetivos	Actividades/Tareas	Participantes	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Creación de base de datos y recogida de datos	Diseño del estudio	FVS, JRR, DTT	x	x	x						
	Recogida de datos	FVS, JRR		x	x	x	x				
	Revisión y depuración de base de datos	FVS, JRR, DTT						x			
Análisis estadístico	Análisis de datos	FVS, JRR							x		
Publicación	Elaboración y revisión del manuscrito	FVS, JRR, DTT								x	x

5.5. Diagrama temporal



6. Experiencia del equipo investigador

Se trata de un equipo multidisciplinar el que solicita el proyecto, que incluye a clínicos de los servicios de Enfermedades Infecciosas (con una consulta específica de patología importada) y Medicina Interna. Desde comienzos de la pandemia por Sars-Cov-2, este equipo ha realizado una intensa actividad conjunta en investigación, con más de 20 publicaciones en revistas científicas en esta área; lo que demuestra la cohesión del grupo, y la capacidad investigadora.

Este equipo cuenta con un amplio conocimiento en el área de Patología Importada y Tropical en pacientes inmigrantes y ha realizado numerosas investigaciones sobre estas enfermedades. Además, ha participado de forma activa en la recogida de datos sobre pacientes procedentes de áreas tropicales y subtropicales en la plataforma +Redivi (mencionada previamente en el apartado de Antecedentes).

7. Interés y relevancia del proyecto de investigación

Desde hace más de 20 años estamos viviendo un aumento de desplazamiento de personas procedentes de áreas tropicales a nuestro país. Este hecho ha llevado a la reemergencia o la importación de algunas enfermedades o trastornos infrecuentes en nuestro medio, pero endémicas en los países de origen.

Las personas procedentes de áreas tropicales pueden presentar diversas condiciones que produzcan inmunosupresión y pueden presentar tantas enfermedades de distribución mundial. como enfermedades endémicas del área de la que proceden. Por tanto, esta población requiere un cribado de enfermedades endémicas (además del cribado de las enfermedades habituales) y también puede requerir de la administración de vacunación y profilaxis diferentes a las habituales.

Hace años, no se recogían datos de esta población, hasta la aparición de la plataforma +Redivi, donde se comenzaron a recoger datos sociodemográficos y sobre el estado de

salud de esta población. A pesar de este avance, no existe ninguna plataforma donde se recoja y estudie de forma específica el estado inmunológico y vacunal en esta población.

Por tanto, con este proyecto pretendemos aportar nueva evidencia científica que sea de utilidad para elaborar recomendaciones sobre el cribado y la vacunación de pacientes procedentes de áreas inmigrantes, una población que se encuentra en aumento en nuestro país.

8. Viabilidad del proyecto

El primer aspecto a tener en cuenta en la viabilidad del proyecto es la propia composición del grupo de investigación, que se trata de un equipo multidisciplinar con gran experiencia en investigación en esta área de conocimiento.

Los datos que van a recogerse en el programa utilizado en el Hospital de Alicante, el programa Orion Clinic®, donde se encuentra la historia clínica informatizada, y en el programa iGestLab para las pruebas microbiológicas; por lo que su recogida será sencilla. La identificación de los pacientes inmunosupresión se realizará con los registros aportados por el servicio de Farmacia y mediante la revisión de la historia clínica.

El Dr Diego Torrus y el Dr JM Ramos trabajan en la Consulta de Enfermedades Tropicales del HGUDBA, que tiene la infraestructura para coordinar el correcto cribado y vacunación de aquellos pacientes en los que no se hubiera hecho el correcto cribado y vacunación según los datos recogidos en la historia clínica.

El análisis se realizará con ayuda de la Plataforma de Apoyo a la Investigación dentro de la estructura de ISABIAL, donde se dispone de los equipos informáticos. El programa estadístico para el análisis de estos (SPSS Statistics) se utilizará el disponible en la UMH.

Por todo lo expuesto anteriormente, se trata de un proyecto que no difiere de la práctica clínica habitual, realizado por un equipo multidisciplinar con experiencia en

investigación, consideramos que es un proyecto viable para el desarrollo en nuestro centro.

9. Justificación detallada de las partidas presupuestarias solicitadas

Se solicitará presupuesto a ISABIAL para la revisión y traducción al inglés del artículo, y para su publicación en una revista de alto impacto; además de para acudir a congresos en los que se puedan comunicar los resultados.

Partida de Recursos humanos

No precisa, pues serán los facultativos los que revisen las historias, realizarán el análisis estadístico y los resultados, y escribirán el manuscrito para su publicación.

Partida de bienes y servicios

- Traducción del artículo al inglés y revisión por traductor (300 €).
- Publicación en abierto del artículo (2400 €): se solicita presupuesto para la publicación en abierto en una revista de alto impacto, que permita la publicación de los resultados.

TOTAL: 2700 €

Partida de viajes y dietas

Se solicitará una ayuda para desplazamiento a un congreso nacional de la Sociedad Española de Medicina Tropical y Salud Internacional e internacional (European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases) para la comunicación de los resultados.

- Coste de la inscripción a congreso nacional: 350 €
- Coste de inscripción a congreso internacional: 600 €

TOTAL DEL PROYECTO: 3650 €

Se solicitará una ayuda a ISABIAL para poder llevar a cabo el proyecto.

10. Aspectos éticos a tener en cuenta

En este proyecto se garantiza el anonimato y la protección de los datos, siguiendo las directrices de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales. Además, se siguen las indicaciones del protocolo aprobado a partir de la Orden SSI/81/2017, de 19 de enero; donde se establecen las directrices básicas para garantizar el derecho a la intimidad de los pacientes atendidos en un centro sanitario por parte de los residentes en ciencias de la salud.

Se respetará en todo momento la intimidad de los pacientes incluidos en el estudio y su participación en el mismo será anónima, según las indicaciones del artículo 10.3 de la Ley General de Sanidad.

El proyecto sigue las directrices establecidas en la declaración de Helsinki (Fortaleza 2013) y las indicaciones establecidas en las leyes vigentes actualmente en nuestro país en relación con este tipo de estudios.

La información clínica se anonimizará y se asignará un número de código independiente para identificar a cada sujeto para garantizar la confidencialidad de la información.

El proyecto ha sido aceptado por el CEIm (referencia PI2024-055) y se solicita al comité para la fase de recogida de datos retrospectiva la exención del consentimiento informado por el esfuerzo de localizar a los pacientes, pues es un estudio retrospectivo y que no implica riesgos para los participantes. Se adjunta en los anexos el documento de aceptación por parte del CEIm y el documento de solicitud de exención de consentimiento informado enviado al comité. Además, todos los participantes del proyecto seguirán las indicaciones y directrices establecidas por el Comité Ético de nuestro hospital.

Además, el proyecto ha obtenido el COIR (código de investigación responsable) por parte de la UMH (TFM.MMC. JMRR.FVS.240501).

Por último, este proyecto de investigación propuesto cuenta con las características propias de los estudios observacionales y transversales, utilizando la información clínica-asistencial para crear bases de datos informatizadas con este fin.

11. Bibliografía

1. Ramos-Rincón JM. Patología importada y del viajero. *Med Clin (Barc)*. 2021;156(11):558–60. doi:10.1016/j.medcli.2020.12.019
2. Ramos JM, Masiá M, Padilla S, Escolano C, Bernal E, Gutiérrez F. Enfermedades importadas y no importadas en la población inmigrante. Una Década de experiencia desde Una Unidad de Enfermedades Infecciosas. *Enfer Infecc Microbiol Clin*. 2011;29(3):185–92. doi:10.1016/j.eimc.2010.11.011
3. Roca C, Balanzó X, Fernández-Roure JL, Sauca G, Savall R, Gascón J, et al. Enfermedades importadas en inmigrantes Africanos: Estudio de 1.321 pacientes. *Medicina Clínica*. 2002 ;119(16):616–9. doi:10.1016/s0025-7753(02)73516-1
4. Díaz-Menéndez M, Pérez-Molina JA, Serre N, Treviño B, Torrús D, Matarranz M, et al. Infecciones importadas por inmigrantes y viajeros: Resultados de la Red Cooperativa para el Estudio de las enfermedades importadas por inmigrantes Y Viajeros +Redivi. *Enfer Infecc Microbiol Clin*. 2012;30(9):528–34. doi:10.1016/j.eimc.2012.01.026
5. Salvador F, Ribera E, Crespo M, Falcó V, Curran A, Ocaña I, et al. Tropical diseases screening in immigrant patients with human immunodeficiency virus infection in Spain. *Am J Trop Med Hyg*. 2013;88(6):1196–202. doi:10.4269/ajtmh.12-0714
6. Silva JT, Fernández-Ruiz M, Grossi PA, Hernández-Jimenez P, López-Medrano F, Mularoni A, et al. Reactivation of latent infections in solid organ transplant recipients from sub-saharan africa: What should be remembered? *Transplantation Rev*. 2021 35(4):100632. doi:10.1016/j.trre.2021.100632
7. Ramos JM, Gutiérrez F, Padilla S, Masiá M, Escolano C. Características Clínicas Y epidemiológicas de la infección por el vih en extranjeros en Elche, España (1998-2003). *Enfer Infecc Microbiol Clin*. 2005;23(8):469–73. doi:10.1157/13078824
8. Greenaway C, Castelli F. Infectious diseases at different stages of migration: An expert review. *J Travel Med*. 2019;26(2). doi:10.1093/jtm/taz007
9. Carranza-Rodríguez C, López-Delgado L, Granados-Magan Á, Pérez-Arellano J-L. Seroprevalence of *Strongyloides stercoralis* in patients about to receive immunosuppressive treatment in Gran Canaria (Spain). *Trop Med Infect Dis*. 2023;8(3):181. doi:10.3390/tropicalmed8030181
10. Ramos-Sesma V, Navarro M, Llenas-García J, Gil-Anguita C, Torrus-Tendero D, Wikman-Jorgensen P, et al. Community-based screening of Chagas disease among Latin American migrants in a non-endemic country: An observational study. *Infect Dis Poverty*. 2021 15;10(1). doi:10.1186/s40249-021-00897-2
11. Llenas-García J, Wikman-Jorgensen P, Gil-Anguita C, Ramos- Sesma V, Torrús-Tendero D, Martínez-Goñi R, et al. Chagas disease screening in pregnant Latin American women: Adherence to a systematic screening protocol in a non-endemic country. *PLoS Negl Trop Dis*. 2021;15(3). doi:10.1371/journal.pntd.0009281
12. Ramos JM, Leon R, Andreu M, de las Parras ER, Rodríguez-Díaz JC, Esteban A, et al. Serological study of *Trypanosoma cruzi*, *Strongyloides stercoralis*, HIV, human T cell lymphotropic virus (HTLV) and syphilis infections in asymptomatic Latin-American immigrants in Spain. *Trans R Soc Trop Med Hyg*. 2015;109(7):447–53. doi:10.1093/trstmh/trv043

13. Ramos JM, Ponce Y, Gallegos I, Flóres-Chávez M, Cañavate C, Gutiérrez F. *trypanosoma cruzi* infection in Elche (Spain): Comparison of the seroprevalence in immigrants from Paraguay and Bolivia. *Pathog Glob Health*. 2012;106(2):102–6. doi:10.1179/2047773212y.0000000013
14. Galván IL, Gariup G, Casellas A, Subirà C, Rodríguez-Valero N, Pinazo MJ. Relevance of screening for Chagas and viral hepatitis in Bolivian migrants. *Med Clin*. 2021;157(2):64–7. doi:10.1016/j.medcli.2020.06.063
15. Boga JA, Casado L, Fernández-Suarez J, Moran N, Rodríguez-Perez M, Martínez-Sela M, et al. Screening program for imported diseases in immigrant women: Analysis and implications from a gender-oriented perspective. *Am J Trop Med Hyg*. 2020;103(1):480–4. doi:10.4269/ajtmh.19-0687
16. Gómez i Prat J, Peremiquel-Trillas P, Claveria Guiu I, Choque E, Oliveira Souto I, Serre Delcor N, et al. A community-based intervention for the detection of Chagas Disease in Barcelona, Spain. *J Community Health*. 2019 Jun;44(4):704–11. doi:10.1007/s10900-019-00684-z
17. D’Ambrosio L, Centis R, Dobler CC, Tiberi S, Matteelli A, Denholm J, et al. Screening for tuberculosis in migrants: A survey by the Global Tuberculosis Network. *Antibiotics*. 2021;10(11):1355. doi:10.3390/antibiotics10111355

12. Anexo I. Hoja de recogida de datos

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	UNIDADES	DESCRIPCIÓN
Datos de filiación			
N_reg	Cualitativa nominal	-	Número de registro asignado de forma consecutiva
Edad	Cualitativa discreta	Años	Edad en el momento del tratamiento
Sexo	Cualitativa dicotómica	-	Hombre/Mujer
País	Numérica	-	País de procedencia, 1 (Centroamérica), 2(Sudamérica), 3 (África), 4 (Asia)
Comorbilidades			
Diabetes	Cualitativa dicotómica	-	Diabetes, 0 (no), 1 (si)
HTA	Cualitativa dicotómica	-	Hipertensión arterial, 0 (no), 1 (si)
Dislipemia	Cualitativa dicotómica	-	Dislipemia, 0 (no), 1 (si)
Obesidad	Numérica	-	Obesidad con IMC>35, 0 (no), 1 (si)
Neop_onco	Cualitativa dicotómica	-	Neoplasias oncológicas sólidas, 0 (no), 1 (si)
Neop_hemato	Cualitativa dicotómica	-	Neoplasias hematológicas (linfoma, leucemia, etc), 0 (no), 1 (si)
ERC	Cualitativa dicotómica	-	Enfermedad renal crónica>G3 o hemodiálisis, 0 (no), 1 (si)
EPOC	Cualitativa dicotómica	-	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica u otras enfermedades pulmonares crónicas, 0 (no), 1 (si)
ECV	Cualitativa dicotómica	-	Enfermedad cardiovascular (IAM, ICC, etc.), 0 (no), 1 (si)
Enf_neurológica	Cualitativa dicotómica	-	Enfermedad neurológica crónica (demencia, epilepsia, etc), 0 (no), 1 (si)
VIH	Cualitativa dicotómica	-	Infección por VIH, 0 (no), 1 (si)
Tx_org	Cualitativa dicotómica	-	Trasplante de órgano sólido (hígado, riñón, etc.), 0 (no), 1 (si)
Causas de inmunosupresión			
IS_QTactiva	Cualitativa discreta	-	Tratamiento con QT activa, 0 (no), 1 (antraciclina), 2 (platino), 3 (citostáticos), 4 (taxanos), 5 (alcaloides), 6 (inhib. topoisomerasa), 7 (alquilantes), 8 (antimetabolitos)
IS_corticoide	Cualitativa dicotómica	-	Tratamiento con prednisona>20mg/día más de 2 semanas (o corticoide equivalente) , 0 (no), 1 (si)
IS_Rituximab	Cualitativa dicotómica	-	Tratamiento con Rituximab u otro anti-CD20 en último año, 0 (no), 1 (si)

IS_antiTNF	Cualitativa dicotómica	-	Tratamiento con antiTNF en último año, 0 (no), 1 (si)
IS_inhibIL	Cualitativa dicotómica	-	Tratamiento con inhib. IL 6, 12, 17 o 23 en último año, 0 (no), 1 (si)
IS_inhibJAK	Cualitativa dicotómica	-	Tratamiento con inhib. JAK en último año, 0 (no), 1 (si)
IS_inhibhuso	Cualitativa dicotómica	-	Tratamiento con inhib./desreguladores del huso mitótico en último año, 0 (no), 1 (si)
IS_inhibPD1	Cualitativa dicotómica	-	Tratamiento con inhib. PD-1/PD-L1 en último año, 0 (no), 1 (si)
IS_inhibCD52	Cualitativa dicotómica	-	Tratamiento con inhib. CD52 en último año, 0 (no), 1 (si)
IS_inhibEGFR	Cualitativa dicotómica	-	Tratamiento con inhib. EGFR en último año, 0 (no), 1 (si)
Enfermedades incluidas en cribado			
Cribado_IGRA	Cualitativa dicotómica	-	Cribado de tuberculosis con IGRA, 0 (negativo), 1 (positivo), 99 (no realizado)
Cribado_PPD	Cualitativa dicotómica	-	Cribado de TBC con PPD, 0 (negativo), 1 (positivo), 99 (no realizado)
Cribado_serolVHB	Cualitativa dicotómica	-	Cribado de VHB con serología, 0 (negativo), 1 (positivo), 99 (no realizado)
Cribado_serolVHC	Cualitativa dicotómica	-	Cribado de VHC con serología, 0 (negativo), 1 (positivo), 99 (no realizado)
Cribado_serolTcruzi	Cualitativa dicotómica	-	Cribado de T. cruzi con serología, 0 (negativo), 1 (positivo), 99 (no realizado)
Cribado_serolSífil	Cualitativa dicotómica	-	Cribado de sífilis con serología, 0 (negativo), 1 (positivo), 99 (no realizado)
Cribado_serolStrongyloides	Cualitativa dicotómica	-	Cribado de Strongyloides con serología, 0 (negativo), 1 (positivo), 99 (no realizado)
Cribado_hecesStrongyloides	Cualitativa dicotómica	-	Cribado de Strongyloides con estudio de heces, 0 (negativo), 1 (positivo), 99 (no realizado)
Cribado_serolLeishmania	Cualitativa dicotómica	-	Cribado de Leishmania con serología, 0 (negativo), 1 (positivo), 99 (no realizado)
Cribado_serolHTLV	Cualitativa dicotómica	-	Cribado de HTLV con serología, 0 (negativo), 1 (positivo), 99 (no realizado)
Vacunas administradas			
Vacuna_VHA	Cualitativa dicotómica	-	Administración vacuna contra VHA, 0 (no), 1 (si)

Vacuna_VHB	Cualitativa dicotómica	-	Administración vacuna contra VHB, 0 (no), 1 (si)
Vacuna_VNC13	Cualitativa dicotómica	-	Administración vacuna contra neumococo VNC13, 0 (no), 1 (si)
Vacuna_VNP23	Cualitativa dicotómica	-	Administración vacuna contra neumococo VNP23, 0 (no), 1 (si)
Vacuna_HinfluB	Cualitativa dicotómica	-	Administración vacuna contra H. influenzae B, 0 (no), 1 (si)
Vacuna_meningoc	Cualitativa dicotómica	-	Administración vacuna contra meningococo, 0 (no), 1 (si)
Vacuna_triplevíri	Cualitativa dicotómica	-	Administración vacuna triple vírica, 0 (no), 1 (si)
Vacuna_gripe	Cualitativa dicotómica	-	Administración vacuna contra gripe, 0 (no), 1 (si)
Vacuna_Covid	Cualitativa dicotómica	-	Administración vacuna contra SARS-CoV2, 0 (no), 1 (si)

13. Anexo II. Solicitud de Exención de Consentimiento Informado

SOLICITUD DE EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: **Cribado de patología importada y estado de vacunación en inmigrantes con inmunosupresión**

Persona Investigadora Principal en ISABIAL: **Fátima M Valero Samper**

Investigadores colaboradores: **José Manuel Ramos y Diego Torrús**

Servicio de: **M. Interna y Unidad de Enfermedades Infecciosas**

Centro: **Hospital General Universitario Dr Balmis de Alicante**

D./Dña. **Fátima M Valero Samper** (Nombre y Apellidos de la persona investigadora) con domicilio en **Calle José Alfonso, nº 20, Monóvar (Alicante)**, teléfono: **652461572**, Correo electrónico: **fatimavalero8@gmail.com**

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el proyecto de investigación referenciado en el encabezamiento utilizando datos de pacientes de registros clínicos.

A continuación, se exponen las opciones más frecuentes para seleccionar por el investigador.

OPCIÓN 2: Que el diseño del estudio no implica riesgos para los participantes. Que es un estudio retrospectivo y abarca un periodo de **3 años (2021 a 2023)** y resulta prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio; por lo que el requisito de consentimiento individual haría impracticable la realización del estudio.

Breve explicación que personalice la exención del CI: Se trata de un estudio retrospectivo, por lo que no sería posible contactar con todos los sujetos incluidos para la firma del CI. Se revisarán los datos y las pruebas microbiológicas de los pacientes, manteniendo siempre el anonimato de los mismos

Que adjunta una Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de datos de datos de carácter personal.

SOLICITA:

La exención de solicitar el consentimiento informado a los pacientes incluidos en este estudio para la realización del proyecto de investigación.

En Alicante, a 3 de enero de 2024.



Fdo.: D./Dña. **Fátima M Valero Samper**
Investigador/a Principal

14. Anexo III. Declaración del investigador de cumplimiento de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR DE CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA 3/2018 DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Estudio de Referencia:

Título: **Cribado de patología importada y estado de vacunación en inmigrantes con inmunosupresión**

Persona Investigadora Principal en ISABIAL: **Fátima M Valero Samper**

Investigadores colaboradores: **José Manuel Ramos, Esperanza Merino y Diego Torrús**

Servicio de: **M. Interna y UEI**

Centro: **Hospital General Universitario Dr Balmis de Alicante**

D./Dña. **Fátima M Valero Samper** (Nombre y Apellidos del investigador principal o colaborador) para su participación en el estudio de referencia, hace constar:

Que en el tratamiento de los datos de los pacientes que se generen en el desarrollo del citado estudio, se cumple la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo.

En Alicante, a 3 de enero de 2024.



Fdo.: D./Dña. **Fátima M Valero Samper**
Investigador/a Principal

15. Anexo IV. Informe favorable del Comité de ética para la investigación con medicamentos



COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

C/. Pintor Baeza, 12 - 03010 Alicante
<http://www.dep19.san.gva.es>

Teléfono: 965-913-921

Correo electrónico: ceim_hgua@gva.es

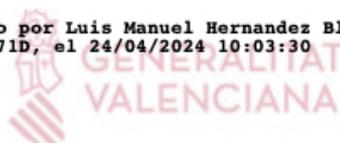
Ref. CEIm: PI2024-055 - Ref. ISABIAL: 2024-0129

INFORME DEL COMITE DE ETICA PARA LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS

Reunidos los miembros del Comité de Ética para la Investigación con medicamentos del Departamento de Salud de Alicante – Hospital General, en su sesión del día 20 de marzo de 2024 (Acta 2024-03), y una vez estudiada la documentación presentada por **Dña. Fátima María Valero Samper** del Servicio de Medicina Interna del Hospital General Universitario Dr. Balmis, tiene bien a informar que el proyecto de investigación titulado **“Cribado de patología importada y estado de vacunación en inmigrantes con inmunosupresión”, v.2 11 de abril de 2024** se ajusta a las normas deontológicas establecidas para tales casos. Se informa a su vez de que este estudio ha solicitado la exención del Consentimiento Informado.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Alicante

Firmado por Luis Manuel Hernandez Blasco -
21424371D, el 24/04/2024 10:03:30



Fdo. Dr. Luis Manuel Hernández Blasco
Secretario Técnico CEIm Departamento de
Salud de Alicante – Hospital General

16. Anexo V. Informe de evaluación de investigación responsable



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 2/05/2024

Nombre del tutor/a	José Manuel Ramos Rincón
Nombre del alumno/a	Fátima María Valero Samper
Tipo de actividad	Adherido a un proyecto autorizado
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Cribado de patología importada y estado de vacunación en Inmigrantes con inmunosupresión
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	240501100143
Código de autorización COIR	TFM.MMC.JMRR.FMVS.240501
Caducidad	2 años

Se considera que la presente actividad no supone riesgos laborales adicionales a los ya evaluados en el proyecto de investigación al que se adhiere. No obstante, es responsabilidad del tutor/a informar y/o formar al estudiante de los posibles riesgos laborales de la presente actividad.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Cribado de patología importada y estado de vacunación en inmigrantes con inmunosupresión** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia