


Protocolo
Estudio Nabal
Alopecia Androgenética

Novedades Terapéuticas Narrow Band Laser



IMMD



Instituto Médico Dermatológico

1. ÍNDICE

1. ÍNDICE. Página 1
 2. RESUMEN DEL ESTUDIO. Página 2
 3. INFORMACIÓN GENERAL. Página 3
 4. JUSTIFICACIÓN. Página 3
 5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO. Página 4
 6. FUENTE DE INFORMACIÓN Y ÁMBITO. Página 5
 7. DISEÑO DEL ESTUDIO. Página 5
 8. VARIABLES E INSTRUMENTOS DE MEDIDA. DEFINICIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MEDICIONES. Página 6
 9. ASPECTOS ÉTICOS. Página 9
 10. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS. Página 10
 - 10.2. PROCEDIMIENTOS DE COMUNICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS. Página 12
 11. RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES IMPLICADAS EN EL PROYECTO. Página 13
 12. ANEXOS. Página 15
-

2. RESUMEN DEL ESTUDIO

2.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR.

Instituto Médico Dermatológico
Princesa 77
28008 Madrid

2.2. TÍTULO DEL ESTUDIO.

NABAL: Alopecia androgenética - Novedades Terapéuticas Narrow Band Láser IMD.

2.3. CÓDIGO DEL ESTUDIO.

1011

2.4. INVESTIGADOR, COORDINADOR Y DIRECCIÓN.

2.5. TIPOS DE CENTROS DONDE SE PREVÉ REALIZAR EL ESTUDIO.

A determinar 10 - 15 centros hospitalarios de referencia o centros de especialidades médicas y consultas privadas de dermatología en todo el ámbito nacional.

2.6. OBJETIVO PRINCIPAL.

Evaluar la eficacia clínica del Tratamiento del Low Level Narrow Band IMD en el tratamiento de la alopecia androgenética.

2.7. DISEÑO DEL ESTUDIO.

Estudio observacional, longitudinal, prospectivo, multicéntrico nacional.

2.8. ENFERMEDAD EN ESTUDIO.

Alopecia Androgenética.

2.9. POBLACIÓN EN ESTUDIO Y NÚMERO TOTAL DE PACIENTES.

Pacientes con alopecia androgenética de cualquier grado según la escala Ebling, que acudan a la consulta para su diagnóstico y tratamiento.

2.10. CALENDARIO

Está previsto que el trabajo de campo tenga una duración de 6 meses, de los cuales 2 corresponden al periodo de inclusión y 4 meses (120 días) corresponden al periodo de seguimiento.

El calendario de visitas incluirá:

Una visita basal, una visita de seguimiento, 2 - 3 Semanas y una visita final (que podrá ser inmediatamente después de la última sesión del tratamiento y como máximo seis meses después de la visita basal).

Se podrán realizar tantas visitas de seguimiento como el investigador considere necesarias para el control de los pacientes, según condiciones de práctica clínica habitual.

2.11. FUENTE DE FINANCIACIÓN.

El promotor financiará los gastos originados por la implementación y realización del estudio incluyendo los materiales y logística necesarios para la captura de datos, la monitorización y el análisis estadístico de los resultados.

3. INFORMACIÓN GENERAL

3.1. TÍTULO DEL ESTUDIO .

NABAL: Alopecia androgenética - Novedades Terapéuticas Narrow Band Laser IMD.

3.2. DATOS RELATIVOS AL PROMOTOR, COORDINACIÓN, MONITORIZACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS DEL ESTUDIO.

Instituto Médico Dermatológico

Princesa 77

28015 Madrid

915 431 353

3.3. CENTROS DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO.

10 - 15 centros hospitalarios de referencia o centros de especialidades médicas y consultas privadas de dermatología en todo el ámbito nacional y 10-15 clínicas privadas de referencia en todo el ámbito nacional.

3.4. DURACIÓN PREVISTA.

Está previsto que el trabajo de campo tenga una duración aproximada de 6 meses desde el inicio de la inclusión de pacientes.

4. JUSTIFICACIÓN

4.1. INTRODUCCIÓN.

4.1.1. DEFINICIÓN DE LA ENFERMEDAD.

Alopecia Androgenética: El término alopecia androgenética (AGA) describe una determinada condición genéticamente basada en una permanente pérdida de cabello en hombres y mujeres con niveles normales de andrógenos. La mayoría de los hombres con AGA muestran una característica forma de pérdida de cabello empezando frecuentemente en las sienes y en el área del Vertex. En contraste con la mayoría de las mujeres con AGA las cuales muestran un decrecimiento en la línea media del cuero cabelludo. En muchos pero no en todos, hombres y mujeres la pérdida de cabello es acompañada de un incremento de la fase telógena del cabello con un reflejo de acortamiento de la fase anágena

Prevalencia: AGA afecta al 30 % de hombres menores de 30 años, 50 % menores de 50 años, y 70 % menores de 70 años. En mujeres la incidencia antes de producirse la menopausia es de 5 - 10 %, incrementando hasta 20 - 30 % después de la menopausia.

(Hans Wolff Male and female androgenetic alopecia, Evidence-based Dermatology BMJ Books).

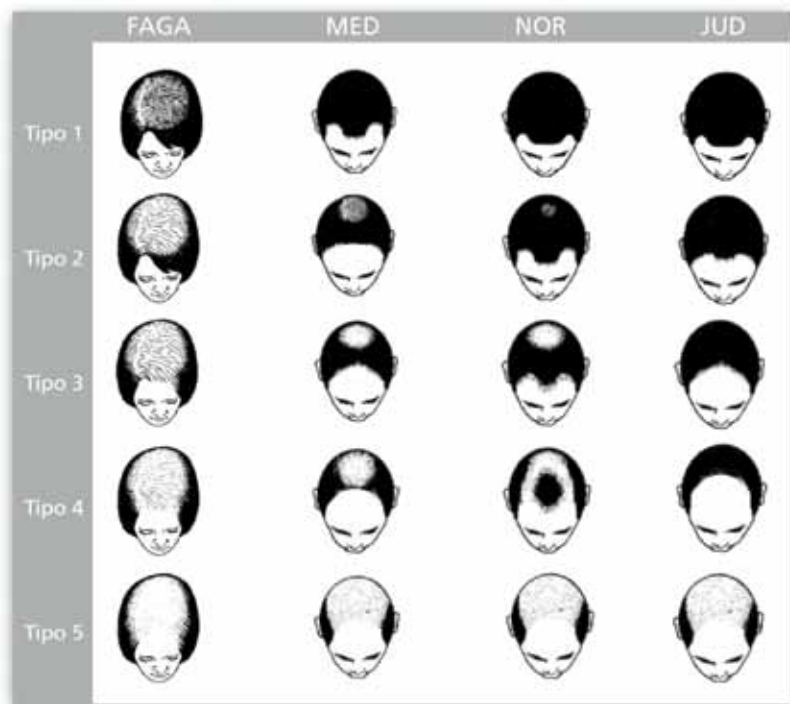
4.1.2. EPIDEMIOLOGÍA Y CARGA DE LA ENFERMEDAD.

Los datos epidemiológicos muestran una alta tasa de incidencia de la alopecia androgenética tanto en hombres como en mujeres. Su prevalencia se estima en un 33 % tanto de hombres como mujeres en España.

Esta enfermedad esta ocasionando un incremento de las consultas de dermatología tanto por la enfermedad en si como por las consecuencias psicológicas que dicha enfermedad conlleva.

4.1.3. MANEJO CLÍNICO.

El diagnóstico se basa en la clínica. Su clasificación se efectuara según la escala Ebling dividida en diferentes grados tanto para hombres como mujeres.



Ebling y Rook desarrollaron un sistema de clasificación de cinco tipos de pérdida de pelo para determinar la calvicie con patrón femenino.

Parecida a la clasificación de Ludwig, Ebling y Rook consideraron que las mujeres podrían tener una alopecia difusa en la corona y también un patrón masculino con recesión del pelo en la línea frontotemporal.

4.1.4. TRATAMIENTO / PROBLEMA EN ESTUDIO.

La terapia activa para el tratamiento de la alopecia androgenética esta constituida por diferentes fármacos: Minoxidil, Finasteride, Vitaminas, champús anticaída.

4.2. JUSTIFICACIÓN DE LOS OBJETIVOS DEL ESTUDIO.

Existe una carencia de estudios que evalúen la eficacia de los diferentes láser para el tratamiento de la alopecia androgenética, existen insuficientes datos publicados sobre la satisfacción de los pacientes con las distintas alternativas terapéuticas para la alopecia androgenetica.

El presente estudio pretende evaluar la eficacia del láser low level narrow band de IMD, y el grado de satisfacción de los pacientes con el tratamiento.

En último lugar se pretende evaluar el impacto de otras patologías asociadas como tratamientos médicos, enfermedades concomitantes, trastornos endocrino-metabólicos y/o situaciones personales tales como estrés depresión del paciente en la carga de la enfermedad y la satisfacción de los pacientes con el tratamiento.

5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

5.1. OBJETIVO PRINCIPAL DEL ESTUDIO.

Evaluar la eficacia clínica del láser de low level narrow band en el tratamiento de la alopecia androgenética y el grado de satisfacción de los pacientes con dicho tratamiento.

5.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS DEL ESTUDIO.

- Describir las **características sociodemográficas y clínicas del paciente** con alopecia androgenética.
- Describir los **tratamientos habitualmente utilizados** en el manejo de la alopecia androgenética en España.
- Evaluar los **recursos utilizados** relacionados con el tratamiento de la alopecia androgenética en España.
- Evaluar la **efectividad de los diferentes tratamientos** habitualmente utilizados en el manejo de la alopecia androgenética en España.

6. FUENTE DE INFORMACIÓN Y ÁMBITO

Las variables del estudio serán recogidas mediante un formulario de recogida de datos (FRD), especialmente diseñado para el estudio. Estos cuadernos son la fuente de información mediante los cuales se analizarán los datos del estudio.

Los investigadores del presente estudio serán médicos especialistas en dermatología de 10 - 15 servicios de dermatología de hospitales españoles y de centros de especialidades, y de 10 - 15 de clínicas privadas con experiencia en el tratamiento de la alopecia androgenética.

En un periodo de inclusión de máximo 2 meses se incluirá un mínimo de 300 pacientes con diagnóstico de alopecia androgenética que cumplan con los criterios de evaluación.

Cada investigador incluirá un mínimo de 30 pacientes durante el periodo de inclusión.

7. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio longitudinal, prospectivo, observacional, multicéntrico a nivel del territorio nacional.

7.1. DEFINICIÓN DE LA POBLACIÓN EN ESTUDIO: CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

7.1.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

- Paciente mayor de 18 años.
- Paciente con alopecia androgenética en los diferentes grados en la escala de Ebling.
- Paciente que de su consentimiento informado para participar en el estudio, (si procede).
- **REQUISITO IMPRESCINDIBLE:** Ausencia de tratamiento anterior a 6 meses con Finasteride, Minoxidil, Aminexil y S. Serrulata

7.1.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Paciente que esté participando en un ensayo clínico o vaya a ser incluido durante los próximos cuatro meses.
- Pacientes con problemas de lectura y escritura o con problemas cognitivos que le impidan cumplir con los requisitos del protocolo.
- Paciente embarazada o en periodo de lactancia.

7.2. PERIODO DE OBSERVACIÓN.

El periodo de observación será de 4 meses (120 días) una vez finalizado el periodo de reclutamiento o inclusión.

7.3 CRITERIOS DE FINALIZACIÓN.

Para cada paciente se documentará el motivo de finalización del estudio. Deberá completarse la valoración final en el momento de retirada del paciente con una explicación del motivo de retirada y la fecha del abandono.

Las razones por las cuales un paciente puede finalizar su participación en el estudio son las siguientes:

1. Finalización del estudio por protocolo.
2. Pérdida de seguimiento (imposibilidad para contactar con el paciente)
3. Decisión del paciente o de su representante legal.
4. Decisión del investigador.
5. Por sospecha de reacción adversa que impida la continuación del paciente en el estudio (cumplimentar el formulario de SRA grave)
6. Fallecimiento.

* Las razones 2 y 6 se considerarán abandono del estudio.

7.4 SELECCIÓN DEL GRUPO CONTROL.

No procede.

8. VARIABLES E INSTRUMENTOS DE MEDIDA. DEFINICIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MEDICIONES.

8.1. VARIABLES CENTRADAS EN EL PACIENTE.

Preguntas de satisfacción con el tratamiento de la alopecia androgenética:

Consta de seis preguntas que evalúan la satisfacción del paciente con el tratamiento. Se trata de preguntas “ad hoc” para el estudio, relacionadas con el modo de administración del tratamiento de la alopecia androgenética, duración del tratamiento, efectividad clínica y cosmética percibida por el paciente, reacciones adversas del tratamiento y satisfacción general.

Los seis ítems constan de una escala de respuesta tipo Likert de 5 categorías. Estas preguntas se entregarán al paciente en la visita final (Anexo 1).

8.2. VARIABLES SOCIODEMOGRAFICAS Y CLÍNICAS.

8.2.1. VISITA BASAL.

- Criterios de selección
- Fecha de la visita
- Variables sociodemográficas del paciente: edad, sexo
- Provincia de origen y residencia
- Grado de alopecia escala Ebling
- Enfermedades y tratamiento concomitante
- Fecha de diagnóstico de la Alopecia androgenética
- Impacto en la vida cotidiana
- Localización de la alopecia androgenética
- Tamaño de área afectada por la alopecia androgenética
- Tratamiento pautado para la alopecia androgenética y pauta del tratamiento prescrita (si procede)
- Duración de la visita

8.2.2. VISITAS DE SEGUIMIENTO.

- Fecha de la visita
- Motivo de la visita: programada o no programada (si no programada, explicar motivo).
- Evaluación del cumplimiento
- Evaluación del número de lesiones presentes en la zona tratada
- Modificación de la pauta de tratamiento (si procede)
- Valoración de las reacciones cutáneas locales (si procede)
- Otra sospecha de reacciones
- Reacciones adversas
- Duración de la visita
- Personal que administra el tratamiento (si procede)

8.2.3. VISITA FINAL.

- Fecha visita final
- Evaluación efectividad del tratamiento realizado
- Decisión terapéutica en caso de curación parcial o no curación
- Valoración cosmética de la zona tratada: algún episodio de eritema, o cualquier otro efecto secundario.
- Sospechas de reacciones adversas
- Visitas a Atención Primaria debido a la patología
- Cuestionario de satisfacción

8.3. DESCRIPCION DE LAS VISITAS DEL ESTUDIO.

Los pacientes serán entrevistados por el dermatólogo que les atiende habitualmente asegurando la confidencialidad y el rigor de la investigación realizada.

A continuación se detallan las visitas del estudio:

- Visita basal:

Antes de que el paciente sea incluido en el estudio, este deberá dar su consentimiento informado a participar en el estudio. Para ello, el investigador participante deberá entregar la hoja de información al paciente y la hoja de consentimiento informado, (si procede) para que pueda ser leído y firmado por el paciente en caso de que decida participar en el estudio. El original del consentimiento informado y la hoja de información al paciente, deberá ser entregada al paciente, y las copias deberán ser guardadas por el investigador del estudio. El investigador deberá comprobar que el paciente cumple con los criterios de evaluación antes de proponerle su participación en el estudio. En la visita basal, el investigador deberá cumplimentar las variables sociodemográficas y clínicas del paciente. Antes de finalizar la visita, el investigador deberá citar al paciente para la siguiente visita, según el calendario de revisiones previsto para el estudio.

- Visitas de seguimiento:

En cada visita de seguimiento, el investigador deberá cumplimentar las variables clínicas del paciente detalladas en la sección 8.2.2.

- Visita final (máximo 4 meses después de la visita basal):

En la visita final el investigador deberá cumplimentar las variables clínicas y entregar al paciente el cuestionario de satisfacción del tratamiento para que lo cumplimente (los pacientes no podrán llevarse el cuestionario a casa, deben ser cumplimentados en el mismo momento de la visita). Una vez que el paciente haya entregado debidamente cumplimentado el cuestionario y que el investigador haya comprobado que los datos del Formulario de Recogida de Datos son correctos, el paciente finalizará su participación en el estudio.

Tabla 1. Variables del estudio.

A continuación se detalla toda la información relativa al paciente que se recogerá en el Formulario de Recogida de Datos del estudio en cada una de las visitas realizadas.

VARIABLES DEL ESTUDIO	VB	VS	VF
Criterios de selección	X		
Fecha de visita	X	X	X
Edad inicio AGA	X		
Diagnóstico	X		
Grado de alopecia escala Ebling	X		
Localización AGA	X		
Tratamiento del área afectada	X		
Grado de afectación escala Ebling	X	X	X
Motivo de la visita	X	X	
Evaluación del cumplimiento terapéutico		X	X
Modificación de la pauta del tratamiento (si procede)		X	
Curación de lesiones (total/parcial)		X	X
Nº de lesiones AGA persistentes			X
Valoración cosmética del área tratada		X	X
Presencia de sospechas de reacciones adversas		X	X
Tratamiento para las reacciones adversas (si procede)		X	X
Duración de la visita	X	X	X
Visitas médicas realizadas durante el seguimiento			X
Personal que administra el tratamiento		X	X
Satisfacción con el tratamiento	X	X	

Además de los datos de los pacientes, cada investigador deberá contestar un breve cuestionario en el que se recogerá la información sobre años de experiencia en la especialidad, tipo de centro asistencial, actividad asistencial, tratamientos utilizados habitualmente para la AGA y disponibilidad de los distintos tratamientos en el centro asistencial en condiciones de práctica clínica habitual (Anexo 2).

9. ASPECTOS ÉTICOS

9.1. EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO PARA LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN.

El paciente no va a soportar un riesgo adicional por participar en el estudio ya que su inclusión no conlleva práctica diagnóstica, evaluadora o terapéutica adicional a la que de por sí estime oportuna su médico. Por lo tanto, la participación en el presente estudio no implica riesgo sobreañadido alguno para el paciente.

Bien al contrario, de su participación voluntaria en el presente trabajo se pueden extraer conclusiones que sean de interés en el futuro para el manejo de la AGA en las consultas de dermatología españolas.

9.2. DISPOSICIONES LEGALES VIGENTES.

El investigador deberá realizar el estudio de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki en su última revisión. Las copias de la Declaración de Helsinki y las revisiones posteriores serán proporcionadas bajo expresa solicitud o pueden ser obtenidas a través de la página Web de la Asociación Médica Mundial (World Medical Association) en <http://www.wma.net/e/policy> Igualmente se seguirán las recomendaciones de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE) sobre la revisión de los aspectos éticos de la investigación epidemiológica en los proyectos de este tipo de estudios.

Según estas recomendaciones, estos estudios deben, excepto en ciertos casos específicos, someterse a revisión por un comité independiente.

9.3. HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Antes de la inclusión de un paciente en el estudio, a través de la hoja de información del paciente y antes de conceder su participación para participar en el mismo, se le informará acerca de los objetivos del estudio, la metodología a seguir durante el estudio y la confidencialidad.

Los pacientes deberán ser informados sobre su derecho a poder retirarse del estudio en cualquier momento sin que por ello resulte perjudicada la relación médico-paciente.

En los anexos 4 y 5 se proporciona un ejemplar de hoja de información y del consentimiento informado que se utiliza en este estudio.

9.4. CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DEL PACIENTE.

La información referente a la identidad de los participantes será considerada confidencial a todos los efectos. La identidad de los pacientes no podrá ser desvelada ni divulgada. Los datos de los pacientes recogidos en el Formulario de Recogida de Datos durante el estudio deberán documentarse de manera anónima y dissociada, vinculándose a un código (número de paciente), o a sus iniciales, de manera que únicamente el investigador podrá asociar tales datos a una persona identificada o identificable.

Si, como excepción, por motivos legales o en caso de una auditoria para evaluar la calidad de los datos, fuese obligatorio el conocimiento de la identidad del paciente, el promotor del estudio deberá mantener siempre las normas de confidencialidad. Para ello se seguirá lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de “Protección de datos de Carácter Personal”.

La base de datos que genere el estudio no contendrá información alguna del paciente, más que un código numérico o unas iniciales por el que no será posible desvelar su identidad. Dicha identidad quedará siempre entre la relación médico-paciente, y no podrá conseguirse sin el consentimiento de ambos.

9.5. INTERFERENCIA CON LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL.

El presente estudio se enmarca dentro de la estrategia de Investigación de Eficacia Clínica del Láser para el tratamiento de la alopecia androgenética (ELAGA).

Su diseño es observacional y naturalístico y el trabajo de campo será asumido por médicos especialistas en dermatología, que son los médicos habituales que controlan al paciente por la patología del estudio.

Así la participación del investigador, en este caso el dermatólogo, en el estudio no modificará la práctica clínica habitual y los hábitos de prescripción que se siguen habitualmente para la AGA.

Su objetivo principal se centra en evaluar la eficacia del Low Laser Narrow Band IMD en el tratamiento de la Alopecia Androgenética.

Los investigadores deberán asegurarse de que su participación en el estudio no interfiere con sus cometidos asistenciales.

10. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

10.1. PLAN DE TRABAJO.

El promotor presentará el protocolo del estudio, junto con todo el material que se prevé enviar a los investigadores.

- 1 - Recogida y archivo de la documentación.
- 2 - Monitorización.
- 3 - Manejo de datos.

1 - Recogida y archivo de la documentación.

IMD será responsable de repartir el material del estudio a los investigadores participantes, en diferentes reuniones, que se celebrarán en el territorio español con la finalidad de presentar y formar a los investigadores en el estudio.

Una vez completado el estudio, el monitor de IMD recogerá las hojas originales del FRD, quedándose el investigador las copias que deberá guardar y archivar confidencialmente.

El investigador principal de cada centro será el responsable de mantener un archivo del estudio que contendrá, al menos, los datos de identificación del paciente.

2 - Monitorización.

IMD monitorizará y supervisará todo el estudio mediante la realización de visitas de inicio y cierre de centros. Durante el estudio se realizará monitorización telefónica (y a través de e-mail), con opción a visitas presenciales de seguimiento en el caso de incidencias.

El monitor se pondrá en contacto con el investigador vía telefónica para clarificar las siguientes situaciones:

- Para clarificar algún aspecto del FRD o protocolo, cambio de alguna variable, notificación de finalización del periodo de inclusión, etc.
- Cuando se observe alguna anomalía en el seguimiento de los pacientes (no cumplan periodos entre visitas, no se reciba información del seguimiento de los pacientes...)
- Para clarificar cualquier incidencia en la cumplimentación de las variables (omisión de variables, incongruencias...)

Cada investigador podrá comunicarse con el monitor telefónicamente o mediante correo electrónico para comentar cualquier aspecto relacionado con el protocolo o FRD.

Durante el periodo de inclusión, el monitor del estudio contactará quincenalmente con cada investigador y mensualmente durante el periodo de seguimiento con el fin de asistir en el proceso de recogida de datos y resolver cualquier posible incidencia.

3 - Manejo de datos.

Los datos cumplimentados por un investigador, tan solo serán visibles por el mismo, por el monitor del estudio, y por la persona que llevará a cabo el análisis de los mismos.

Nadie externo al investigador (ni monitor, ni estadístico) podrá realizar cambios. Todas las partes se comprometerán a guardar la máxima confidencialidad, **el monitor y el estadístico no dispondrán de datos identificativos de los pacientes.**

Los datos registrados por el investigador serán revisados por el monitor del estudio con el objetivo de detectar información ausente e inconsistencias en los datos.

Previamente al inicio del análisis de los datos se realizará la validación de la base de datos para asegurar la calidad de la misma, una vez validada se realizará el cierre de la misma.

10.2. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS

10.2.1. DEFINICIONES.

Reacción adversa (RA):

Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.

RA grave:

Cualquier reacción adversa que:

- Ocasione la muerte
- Pueda poner en peligro la vida
- Exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente.
- Ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente.
- Constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento

A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.

10.2.2. RECOGIDA DE INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS.

Se registrarán todas las Sospechas de Reacciones Adversas (SRA) que se detecten durante el estudio. En caso de que se detecte alguna SRA relacionada con alguno de los tratamientos para la AGA, el dermatólogo deberá notificar la SRA conforme a los procedimientos y regulaciones vigentes para fármacos comercializados. Todas las SRA se deben rellenar en el formulario de sospechas de reacciones adversas.

Para cada SRA se registrarán:

- Descripción de sospecha de reacción adversa.
- Fecha de inicio y fecha de finalización.
- Gravedad: Siguiendo la definición indicada en el apartado anterior
- Intensidad:
 - Leve: No interfiere con las actividades habituales del paciente.
 - Moderada: Interfiere con las actividades habituales del paciente.
 - Severa: Imposibilita las actividades habituales del paciente.
- Evolución:
 - Resuelto
 - Persistente
 - Muerte
 - Desconocida

Relación con el tratamiento en estudio:

- Remota: Un acontecimiento clínico con una relación temporal con la administración del tratamiento que hace improbable una relación causal o en el cual hay otros fármacos, sustancias químicas o enfermedades concomitantes proporcionan explicaciones plausibles.

- **Posible:** Un acontecimiento clínico con una relación temporal con la administración del tratamiento en estudio, pero que también podría ser explicado por enfermedades concomitantes u otros tratamientos o sustancias químicas. No se dispone de información sobre la respuesta a la retirada del tratamiento o ésta no es concluyente.
- **Probable:** Un acontecimiento clínico con una secuencia temporal razonable respecto a la administración del tratamiento en estudio, que difícilmente puede ser atribuido a enfermedades concomitantes o a otros tratamientos o sustancias químicas, especialmente si la respuesta a la retirada del tratamiento es razonable.
- **No valorable:** Un acontecimiento que no puede ser evaluado porque la información disponible es insuficiente o contradictoria y no puede ser completada ni verificada.
- **Acción tomada:**
 - Ninguna.
 - Cambio de posología.
 - Interrupción del tratamiento.
 - Suspensión del tratamiento.
 - Requiere tratamiento.

10.2.3. COMUNICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS GRAVES.

Siguiendo la práctica habitual, y de acuerdo con la legislación nacional vigente de aplicación, el investigador esta obligado a notificar toda sospecha de reacción adversa a cualquier tratamiento del estudio de la que tenga conocimiento y enviarla lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas (“*tarjeta amarilla*”)

La “*tarjeta amarilla*” es un formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas, distribuida por los órganos competentes en materia de Farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas a los profesionales sanitarios

Toda reacción adversa grave deberá ser seguida hasta su resolución o estabilización.

10.3. DIFUSIÓN DE RESULTADOS.

Los datos / resultados del estudio no podrán ser publicados ni difundidos sin previo consentimiento del promotor del estudio IMD.

En todas las publicaciones derivadas del estudio se citarán todos los investigadores participantes.

11. RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES IMPLICADAS EN EL PROYECTO

Responsabilidad del promotor

- Suministrar a los investigadores el protocolo
- Firmar junto con el investigador el protocolo y cualquier modificación del mismo
- Seleccionar al investigador más adecuado según su calificación y medios disponibles y asegurarse de que este llevará a cabo el estudio tal como está especificado en el protocolo.
- Designar al monitor que vigilará la marcha del estudio.
- Proporcionar al investigador, cualquier información de importancia inmediata a la que tenga acceso durante el estudio.

- Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto a procesamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados.

Responsabilidad del monitor

Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, visitar al investigador al inicio y al final del estudio para comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el estudio. Cerciorarse de que los investigadores y el centro donde se realizará la investigación son adecuados para este propósito.

Asegurarse de que tanto el investigador principal como sus colaboradores han sido informados adecuadamente.

Responsabilidades del investigador

Los profesionales sanitarios que contribuyen al estudio recogiendo información son considerados como investigadores. Son los responsables de todas las decisiones médicas relacionadas con el estudio y deben asegurarse de que, durante y después de la participación de un sujeto en un estudio, se le dé una asistencia médica adecuada ante cualquier SRA, incluyendo anomalías de laboratorio clínicamente significativas, relacionadas con el estudio. El investigador debe informar al sujeto cuando éste necesite asistencia médica para las enfermedades intercurrentes de las que el investigador tenga conocimiento.

Las OBLIGACIONES del investigador son:

- Firmar un compromiso en el que se reconoce como investigador del estudio y afirma que conoce el protocolo y está de acuerdo con el en todos sus términos. Informar a los sujetos de investigación y obtener su consentimiento antes de su inclusión en el estudio.
- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorias oportunas.
- Notificar a las autoridades competentes todas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento a través de la tarjeta amarilla.
- Respetar la confidencialidad de los datos del sujeto.
- Facilitar las auditorias del monitor y las posibles inspecciones de las autoridades sanitarias.
- Saber responder de los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del estudio ante la comunidad científica y profesional.
- Informar de su participación en el estudio a los responsables de las gerencias del centro al que pertenece.

EL INVESTIGADOR COORDINADOR.

El investigador coordinador es el que dirige científicamente el estudio. Debe realizar el estudio cumpliendo el protocolo acordado con el promotor.

No debe realizar enmienda alguna o cambio de protocolo sin el conocimiento del promotor, excepto cuando sea necesario evitar riesgos inmediatos a los sujetos del estudio o cuando el cambio implique solo aspectos logísticos o administrativos del estudio (como por ejemplo el cambio de un número de teléfono).

En caso de que se produzca cualquier desviación del protocolo aprobado, debe documentarla y explicarla.

Son funciones del investigador coordinador:

- Revisar y aprobar junto con el promotor, el protocolo del estudio. Conocer a fondo las propiedades de los tratamientos asociados al estudio.
- Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del estudio, dando su acuerdo al mismo con su firma.
- Contribuir a difundir los resultados del estudio, en colaboración con el promotor.
- No firmar ningún contrato que contenga cláusulas de secreto sobre eventuales resultados del estudio, ni comprometerse a no difundir los hallazgos de la investigación evitando en todo caso poner en riesgo la integridad del estudio (por ejemplo, por la publicación de resultados parciales de un investigador o de un centro).

12. ANEXOS

- ANEXO 1: Preguntas de satisfacción con el tratamiento de la alopecia androgenética.
- ANEXO 2: Cuestionario para el investigador.
- ANEXO 3: Compromiso del investigador principal.
- ANEXO 4: Hoja de información al paciente.
- ANEXO 5: Consentimiento informado.
- ANEXO 6: Sospechas de reacciones adversas.
- Formulario Recogida de Datos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Phototherapy of androgenetic alopecia with low level narrow band 655 - nm red light and 780 - nm infrared light.

Sang Seok Kim. MD, Kangdong Sacred Heart Hospital. Seoul South Korea: Min Woo Park. MD. Kangdong Sacred Heart Hospital Seoul South Korea: Chong Ju Lee. MD. Phd. Kangdong Sacred Heart Hospital Seoul South Korea

Protocolo Estudio Nabal

Alopecia Androgenética

Novedades Terapéuticas Narrow Band Laser

ANEXO 1.

Preguntas de satisfacción con el tratamiento de la AGA Alopecia Androgenética.

A continuación deberá contestar las siguientes preguntas relacionadas con el tratamiento que ha recibido para la enfermedad de su cabello.

Señale, por favor, con una “X” un recuadro de cada pregunta.

1. La forma en que le han aplicado el tratamiento que ha realizado en las últimas semanas para la AGA, le ha parecido:

Muy Satisfactorio	Satisfactorio	Indiferente	Bastante Insatisfactorio	Muy Insatisfactorio

2. La duración del tratamiento que ha realizado en las últimas semanas para la AGA, le ha parecido:

Muy Satisfactorio	Satisfactorio	Indiferente	Bastante Insatisfactorio	Muy Insatisfactorio

3. El resultado clínico del tratamiento que ha realizado en las últimas semanas para curar la enfermedad de su cuero cabelludo le ha parecido:

Muy Satisfactorio	Satisfactorio	Indiferente	Bastante Insatisfactorio	Muy Insatisfactorio

4. El resultado cosmético del tratamiento que ha realizado en las últimas semanas para curar la enfermedad de su cuero cabelludo le ha parecido:

Muy Satisfactorio	Satisfactorio	Indiferente	Bastante Insatisfactorio	Muy Insatisfactorio

5. En cuanto a la presencia de **incomodidades o reacciones adversas relacionadas con el tratamiento que ha realizado las últimas semanas para la enfermedad de su cuero cabelludo, el tratamiento le ha parecido.**

Muy Satisfactorio	Satisfactorio	Indiferente	Bastante Insatisfactorio	Muy Insatisfactorio

6. Para finalizar, ¿Cómo valoraría en general el tratamiento que ha realizado las últimas semanas para la enfermedad de su cuero cabelludo?

Muy Satisfactorio	Satisfactorio	Indiferente	Bastante Insatisfactorio	Muy Insatisfactorio

ANEXO 2.

Cuestionario para el investigador.

Nº de Centro: _____

Nombre investigador: _____

VARIABLES ASISTENCIALES DEL INVESTIGADOR

- AÑOS DE EXPERIENCIA:

1. Por favor, indique los años que lleva de experiencia asistencial.

Entre 0-5 años	Entre 5-10 años	Entre 10-20 años	Más de 20 años

- CONSULTA:

2. Indique a continuación las características de su hospital o centro asistencial

- Tipo de Centro: Hospital Centro de Especialidades
- Localización del Centro: Urbano Semiurbano Rural
- Sector del Centro: C. Público C. Privado

- MANEJO DE LA ALOPECIA ANDROGENÉTICA

3. Valore del 1 al 5 los siguientes parámetros según la importancia que le da usted a la hora de determinar el tratamiento a aplicar para la alopecia androgenética, en condiciones de práctica clínica habitual. (1 indica mayor importancia, 5 menor importancia)

- Grado de Alopecia según la escala de Ebling
 Edad inicio alopecia androgenética
 Antecedentes personales
 Antecedentes familiares
 Patología asociada desencadenante

4. Valore la frecuencia con la que usted utiliza cada uno de los siguientes tratamientos para la alopecia androgenética en condiciones de práctica clínica habitual.

Tratamiento	0	1	2	3	4	5
Minoxidill						
Finasteride						
Vitaminas						
Champúes anticaída						
Otros						

ANEXO 3.

Compromiso del investigador principal

Dr. / Dra. _____

Hace constar:

- Que conoce y acepta participar como investigador principal en el estudio observacional titulado **Narrow Band Laser IMD** para el tratamiento de la Alopecia Androgenética .
- Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica en el caso de haber sido requerido para el estudio.
- Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

En _____ , a _____ de _____ de 2009

Firmado:

Dr. / Dra. _____
(Investigador principal)

ANEXO 4.

Hoja de información al paciente.

Se está llevando a cabo un estudio para conocer la carga asistencial de la alopecia androgenética en España así como el grado de satisfacción del narrow low level band laser IMD para el tratamiento de la alopecia androgenética, cuyo promotor es IMD (Instituto Médico Dermatológico), y en el cual le invitamos a participar. En este estudio, se prevé que participen 500 pacientes en unos 15- 20 centros hospitalarios y de especialidades de España.

Usted puede participar en este estudio si su dermatólogo le ha diagnosticado AGA y si da su consentimiento para participar en el mismo. Su participación no exige la realización de pruebas clínicas adicionales de tipo diagnóstico funcional (analíticas) que no sean las necesarias para el control de su enfermedad.

Si acepta participar en el estudio no tendrá que acudir a más visitas que las que se realizan habitualmente para el control de su enfermedad en pacientes que presentan su misma patología, ni realizar más pruebas clínicas que las que su médico le indique según la práctica clínica habitual. Solo se le pedirá que rellene un cuestionario muy breve. Toda la información para el estudio será recogida por el dermatólogo/a de su centro. Su participación es voluntaria. Si interviene en este estudio debe saber que en cualquier momento puede decidir no seguir participando, comunicándose a su dermatólogo sin tener que manifestar razón alguna para ello.

De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de Carácter Personal los datos personales que se le requieren (por ejemplo: edad, sexo, datos de salud) son los necesarios para cubrir los objetivos del estudio. En ninguno de los Formularios de Recogida de Datos e informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable, será conservada y procesada por medios informáticos bajo condiciones de seguridad pro IMD Pharma o por una institución designada por ella, con el propósito de determinar los resultados del estudio. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de IMD Pharma designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y, eventualmente, a la comunidad científica, a través de congresos y/o publicaciones preservando siempre el anonimato de los pacientes. De acuerdo con la ley vigente tiene Vd. Derecho al acceso a sus datos personales; asimismo, y si esta justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

Ante cualquier eventualidad que pudiera surgir mientras esté participando en este estudio o para cualquier pregunta sobre el mismo que desee realizar tras leer este documento por favor diríjase a:

Dr. / Dra:

Dirección:

Teléfono:

Se le entregará esta hoja y copia del consentimiento informado y fechado.

ANEXO 5.

Consentimiento informado.

Título del estudio:

NABAL (Narrow Low Level Band para Alopecia Androgenética).

Carga de la enfermedad en España y grado de satisfacción al tratamiento.

Por favor, si esta de acuerdo en participar en el estudio
Cumplimente el siguiente consentimiento:

Yo: _____
(Nombre y apellidos)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.

· He hablado con el Dr. / Dra. _____
(Nombre y apellidos)

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

(RECIBO COPIA DEL PRESENTE DOCUMENTO)

....., a de de 2009.

ANEXO 6.

Sospechas de reacciones adversas.

·INTENSIDAD: 1= LEVE 2=MODERADA 3=SEVERA

·ACCIÓN TOMADA: 1=NINGUNA 2=CAMBIO EN LA POSOLOGÍA 3=INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO
4=SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO 5=REQUIERE TRATAMIENTO

·EVOLUCIÓN: 1=RESUELTO 2=PERSISTENTE 3=MUERTE 4=DESCONOCIDA

·RELACIÓN CON LA MEDICACIÓN EN ESTUDIO: 1=REMOTA 2=POSIBLE 3=PROBABLE 4=NO VALORABLE

1 _____			RA grave: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Inicio: _____		Finalización: _____	
día mes año	día mes año		
INTENSIDAD marque uno _____ 1 2 3	ACCIÓN TOMADA marque los que procedan _____ 1 2 3 4 5	EVOLUCIÓN marque uno _____ 1 2 3 4	RELACIÓN CON LA MEDICACIÓN EN EL ESTUDIO marque uno _____ 1 2 3 4 5

1 _____			RA grave: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Inicio: _____		Finalización: _____	
día mes año	día mes año		
INTENSIDAD marque uno _____ 1 2 3	ACCIÓN TOMADA marque los que procedan _____ 1 2 3 4 5	EVOLUCIÓN marque uno _____ 1 2 3 4	RELACIÓN CON LA MEDICACIÓN EN EL ESTUDIO marque uno _____ 1 2 3 4 5

1 _____			RA grave: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Inicio: _____		Finalización: _____	
día mes año	día mes año		
INTENSIDAD marque uno _____ 1 2 3	ACCIÓN TOMADA marque los que procedan _____ 1 2 3 4 5	EVOLUCIÓN marque uno _____ 1 2 3 4	RELACIÓN CON LA MEDICACIÓN EN EL ESTUDIO marque uno _____ 1 2 3 4 5

1 _____			RA grave: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Inicio: _____		Finalización: _____	
día mes año	día mes año		
INTENSIDAD marque uno _____ 1 2 3	ACCIÓN TOMADA marque los que procedan _____ 1 2 3 4 5	EVOLUCIÓN marque uno _____ 1 2 3 4	RELACIÓN CON LA MEDICACIÓN EN EL ESTUDIO marque uno _____ 1 2 3 4 5

De acuerdo con la legislación vigente de aplicación, le recordamos como profesional sanitario su obligación de notificar cualquier sospecha de RA al órgano competente en materia farmacovigilancia de su Comunidad Autónoma, mediante el formulario de sospecha de reacciones adversas (“Tarjeta amarilla”).

Estudio NABAL

NARROW BAND LASER EN ALOPECIA ANDROGENÉTICA IMD

PEGATINA IDENTIFICACION (si procede)

Nombre:

Numero de historia clínica:

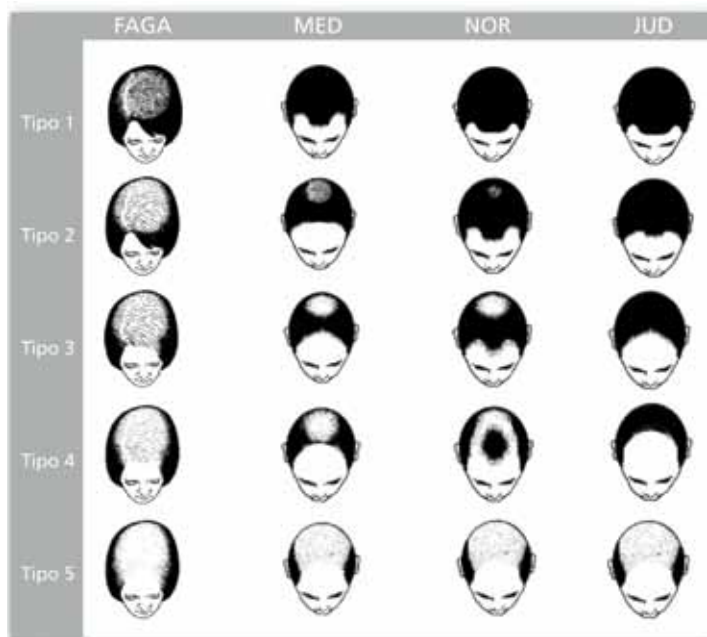
Fecha:

FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS

Visita Basal

Hospital/Clínica	
Iniciales del paciente	
Doctor/a:	
Fecha Visita:	
Sexo:	H M
Edad:	
Motivo de la visita:	
Edad Inicio AGA:	
Localización AGA:	
Tratamientos anteriores para AGA:	
Antecedentes personales:	
Antecedentes familiares AGA	Padre Madre Otros
Tratamientos actuales para AGA:	
PATOLOGIA ASOCIADA DESENCADENANTES (tratamientos médicos, enfermedades concomitantes, trastornos endocrino – metabólicos, situaciones personales, estrés.)	Especificar
Efectos psicológicos concomitantes debido a AGA	Sí / No Especificar
Tipo Alopecia:	MAGA FAGA

Grado de Afectación Escala Ebling:



TRICOGRAMA	
Calibre capilar:	
Fotografía macro:	Adjuntar
Fotografía micro: Densidad	Adjuntar
Nº sesiones Total Tratamiento	30
Nº sesiones Por Semana	2 a 4 entre 8 y 15 semanas
Revisión. 5 sesiones 10 - 21 días	Fecha revisión:
Visita final entre 3 y 4 meses:	Fecha visita final:
Teléfono:	
Otros:	
Consentimiento informado	Sí / No
Visita Seguimiento	1 Mes
Centro IMD donde se realiza el tratamiento:	
Fecha visita seguimiento:	
Nº Sesiones:	4 5 6

Modificación de la pauta del tratamiento (Si procede)					
Valoración cosmética del área tratada:	Muy buena	Buena	Normal	Mala	Muy mala
Presencia de sospechas de reacciones adversas					
Tratamiento para las reacciones adversas (Si procede)					
Preguntas de Satisfacción con el tratamiento de AGA Anexo 1. Otros:	Muy Satisfactorio	Satisfactorio	Indiferente	Bastante Insatisfactorio	Muy Insatisfactorio
Próxima revisión y finalización del tratamiento. 4 meses					
Visita Finalización	4 Meses				
Fecha Visita:					
Nº Sesiones	30				
Evaluación del cumplimiento terapéutico:	Sí / No				
Grado de afectación escala Ebling:					
Valoración cosmética del área tratada:	Muy buena	Buena	Normal	Mala	Muy mala
Presencia de sospechas de reacciones adversas					
Tratamiento para las reacciones adversas (Si procede)					
Visitas médicas realizadas durante el seguimiento:					
Fotografía macro					
Fotografía micro (densidad)	Sí				
TRICOGRAMA					
Calibre capilar					
Satisfacción con el tratamiento: (por el paciente)	Muy Satisfactorio	Satisfactorio	Indiferente	Bastante Insatisfactorio	Muy Insatisfactorio

Protocolo
Estudio Nabal
Alopecia Androgenética

Novedades Terapéuticas Narrow Band Laser



Nuestros centros en Madrid:

- MADRID · C/ Alcalá, 406 -1ºC - 91 406 26 69
- MADRID · C/ Princesa, 77 1ºB - 91 543 13 53
- ALCOBENDAS · C/ Marqués de la Valdavia, 45 - 1ºA - 91 661 56 97
- MÓSTOLES · Plaza del Pradillo,4 - 1ºC - 91 618 97 38
- LEGANÉS · C/ Antonio Machado,1 - 2ªPlanta - 91 498 74 42