

Comunicación de la Junta Directiva de la SEFQ sobre el Registro Europeo de Fibrosis Quística

Dada la falta de un Registro Nacional de FQ operativo, pese a laudables intentos anteriores, la Junta Directiva de la SEFQ ha decidido que la vía más razonable para llegar a disponer de él es la adhesión de España al Registro Europeo de FQ (ECFR), cuyo primer informe correspondiente al año 2007 – en el que no hay ningún dato de España- está disponible ya en la web de la European Cystic Fibrosis Society. (<http://www.ecfs.eu>)

En dicha web se puede encontrar toda la información necesaria sobre el ECFR así como el procedimiento para que cada Unidad se pueda adherir a éste y reciba su propio log-in y password.

Cada año habrá un informe a nivel Europeo y otro específico para cada país. Cada Unidad tiene acceso tanto a sus propios datos, como a los globales del país (no a los individuales de otras Unidades).

La mayoría de las Unidades de FQ, pueden haber recibido ya información sobre el procedimiento para la incorporación al ECFR. Para los que no la hayan recibido adjuntamos los documentos necesarios que hemos utilizado, como ejemplo en el Hospital de Cruces, Barakaldo (Bizkaia), tanto en versión original como traducidos. Estos documentos, con los cambios oportunos adaptados a cada Unidad, se deben presentar al CEIC de cada Hospital para que redacte una carta de aprobación en inglés, sobre el modelo que adjuntamos, y que debe ser dirigido a la persona de contacto a tal fin de la ECFS: Hanne Vebert Olesen: hannoles@rm.dk o hanne.olesen@ecfregistry.eu. Una vez que se os envíe vuestro log-in y contraseña, el programa del Registro deberá ser instalado en el Ordenador que preferáis por el Servicio de Informática de vuestro Hospital en contacto con la webmaster en Milán: patrizia.iansa@ecfregistry.eu

El documento *“Hoja de información Registro...”* contiene hacia el final 2 párrafos con letra roja que fueron modificaciones introducidas por el CEIC del Hospital de Cruces a la traducción del original inglés que habíamos hecho. En algún caso el primero de los párrafos ha planteado dudas y preguntas sobre su significado por parte de los CEICS. Realmente no queda muy claro el sentido ni en español ni en inglés, pero se refiere a que “terceras partes”, por ejemplo un grupo de investigación, sin ánimo de lucro, que pueda requerir información del Comité Directivo del ECFR sobre el número de pacientes registrados con ciertas características, (por ejemplo un cierto tipo de mutación) que podrían ser susceptibles de participar en un estudio multicéntrico para desarrollar un nuevo fármaco. La identidad de los pacientes NUNCA es revelada a nadie que no sean sus médicos, salvo eventualmente a los monitores que revisen las historias de un protocolo de investigación que cumpla con todos los requisitos y aprobaciones legales y la autorización de los pacientes.

En el documento “Requisitos Europeos” que hay que enviar a Hanne Olesen, el “Centre Director” es el Jefe de la Unidad (se puede optar por una Unidad

Conjunta Pediátrica y de Adultos, o separadas, cada una con su propio log-in y contraseña), el “Centre Administrator” normalmente será la misma persona y el “Country Administrator” es por ahora el Dr Carlos Vazquez a propuesta de la Junta Directiva de la SEFQ (tiene que haber un representante por país en el Comité Directivo del ECFR)

Los beneficios potenciales de contar por fin con un Registro de FQ Europeo y Español son inmensos tanto para futuros estudios de investigación, como desde el punto de vista clínico, permitiendo a cada Unidad tener su propia base de datos y pudiendo los datos del Registro ser utilizados para mejorar la atención a los pacientes con FQ en España como se hace en otros países.

Tanto para nuestra Sociedad como para la Federación Española contra la FQ, la unión de España al Registro Europeo es una prioridad máxima. Por lo que animamos a todas las Unidades a que den los pasos necesarios para su rápida incorporación. Una vez instalado el Programa la introducción de los datos es sencilla. En el caso de pacientes compartidos entre distintas Unidades se deberá acordar en que Unidad se introducen los datos.

Para cualquier duda o dificultad consultar con Carlos Vázquez :
CARLOS.VAZQUEZCORDERO@osakidetza.net