

Estimado/a compañero/a:

Nos ponemos en contacto con usted para invitarle a participar en el estudio titulado:

“REGISTRO NACIONAL DE INFECCIÓN FÚNGICA INVASIVA EN NIÑOS: REGISTRO IFI-PED”

Las infecciones Fúngicas Invasivas (IFI) son un grupo de infecciones con importante morbimortalidad que afectan a un grupo determinado de pacientes con factores de riesgo. En los últimos años se está objetivando un cambio en la epidemiología de estas, debido a la incorporación de nuevos grupos de riesgo en pacientes tratados con terapias biológicas o que precisan T-CART y al aumento de especies resistentes como *Aspergillus spp* resistente a azoles, *Candida parapsilosis* resistente a fluconazol, entre otras.

La situación epidemiológica actual en pediatría en nuestro país es desconocida y la mayoría de los datos disponibles provienen de estudios unicéntricos retrospectivos. Por ello, consideramos necesario la realización de un registro pediátrico nacional que nos ayude a conocer la situación epidemiológica actual, y a su vez, nos permita conocer el manejo terapéutico de estas infecciones y su pronóstico.

Resumen del trabajo

Nuestra **hipótesis** es que la epidemiología y el manejo de la IFI en población pediátrica es heterogénea en los distintos grupos de riesgo y no ha sido bien definida en los estudios realizados en población infantil.

El **objetivo** es la creación de un registro nacional dedicado a las IFIs pediátricas - **Registro IFI-PED.**

Material y métodos: Estudio multicéntrico de ámbito nacional observacional retrospectivo y prospectivo. La parte retrospectiva incluirá pacientes desde 2018.

Objetivos principales:

- Describir la incidencia global de las IFI, así como de cada IFI por separado.
- Informar sobre las especies fúngicas más frecuentes y las posibles tendencias o cambios en su incidencia.
- Definir los grupos de riesgo para cada IFI en la edad pediátrica.
- Determinar los patrones actuales/evolutivos de resistencia de las especies fúngicas a los principales grupos de antifúngicos.
- Describir los métodos diagnósticos más prevalentes, así como las terapias antifúngicas de profilaxis y tratamiento más empleadas.

Criterios de inclusión: se incluirán todas las IFIs probadas y probables en pacientes menores de 14 años, con intención de ampliar hasta los 18 años, incluyendo infecciones por levaduras, filamentosos, dimórficos y *Pneumocystis jirovecii* diagnosticados según los criterios EORTC/MSG (Donnelly JP, et al. 2020).

Normativa

El estudio ha sido aprobado por el al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Bioética de Andalucía (CCEIBA) de acuerdo a la legislación vigente, y se llevará a cabo de acuerdo con las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, preparadas por el consejo de Organizaciones internacionales de las ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) (disponibles en castellano en (http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf.) y a las normas de buena práctica clínica. Los investigadores se comprometen al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Los datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un fichero automatizado de datos de carácter personal cuyo responsable es el investigador principal del estudio.

Registro/base de datos

El registro se llevará a cabo on-line, en una base de datos de REDcap. Se ha diseñado un registro compuesto por dos niveles. En el nivel 1 se recogerán datos simples y concisos y en el nivel 2 se incluirán variables específicas para IFI seleccionadas.

¿Qué beneficios tendré al participar en el registro?

Recompensa económica:

El estudio recibe financiación privada por parte de la farmacindustria (*Pfizer* y *Gilead*). Por ello, se llevará a cabo una compensación económica a los centros participantes en función de los pacientes introducidos en la base (10 EUR por cada episodio incluido en el nivel 1 y 20 EUR/ episodio incluido en el nivel 2).

Co-autoría:

Todos los autores que formen parte de la Red y contribuyan a la inclusión de pacientes en el registro formarán parte del grupo “Grupo de estudio de la Red de Infección Fúngica Invasiva Pediátrica” y serán incluidos en las publicaciones y comunicaciones derivadas de la Red en base a la **Política de Autorías**.

Así mismo, se anima a los colaboradores a proponer futuros proyectos derivados de la Red y a participar de manera activa en el diseño de estos.

¿Qué tengo que hacer para participar en el estudio?

Si deseas participar en el estudio, sólo tienes que enviar un email a (redifiped@gmail.com) indicando quién/quienes serán los investigadores de tu centro (nombre completo, especialidad, nombre y dirección del centro y su dirección de correo electrónico).

El estudio ya ha recibido el aprobado del CCEIBA, por lo que os enviaremos el documento de aprobación, consentimientos informados y el protocolo completo para que lo podáis presentar en los Comités de ética de vuestros centros.

¿Tendré acceso a los pacientes que introduzca de mi centro?

Sí, cada centro podrá ver todos los pacientes que introduce y si precisa de dichos datos para uso interno/estudios de su centro le serán facilitados dichos datos.

Muchas gracias y esperamos contar con su colaboración.

Equipo científico coordinador:

Miembros del Grupo de trabajo de Infección Fúngica Invasiva de SEIP