

Estudio **ALMA** (Registro de AZA en LMA)

León, 1 de abril de 2011

Estimados colegas:

Os remito esta carta para invitaros a participar en el estudio ALMA ("Registro nacional de pacientes diagnosticados de Leucemia Mieloide Aguda según los criterios de la OMS y sometidos a tratamiento con azacitidina"), que acaba de ponerse en marcha.

La Asociación Andaluza de Hematología y Hemoterapia promovió en su momento, con el patrocinio de CELGENE, la recogida retrospectiva de la experiencia española con azacitidina en los pacientes con SMD que fueron tratados antes de la comercialización del fármaco. La definición de caso siguió los criterios OMS, por lo que excluyó la leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) y los casos con una proporción de blastos en la médula ósea o la sangre periférica igual o superior al 20%. Ahora, el Grupo de Patología Mieloide de la Asociación Castellano-Leonesa de Hematología y Hemoterapia, a través de la Fundación Castellano-Leonesa de Hematología y Hemoterapia y de nuevo bajo el patrocinio de CELGENE, pretende recoger de forma retrospectiva la experiencia española en el tratamiento de la LMA con criterios OMS (presencia de una proporción de blastos en la médula ósea o la sangre periférica igual o superior al 20%), lo que incluye tanto los casos con una proporción de blastos en la médula ósea menor o igual al 30% (indicación recogida en la ficha técnica) como aquellos con una proporción de blastos mayor (en régimen de uso compasivo) y tanto los casos no trasplantables como los trasplantables/trasplantados (en régimen de uso compasivo), con el fin de aportar información descriptiva y comparativa de interés clínico.

La población en estudio estará constituida por los pacientes que hayan comenzado el tratamiento con azacitidina antes del 31 de diciembre de 2010. Obviamente, nos encantaría que el reclutamiento fuese amplio, pero a fecha de hoy no disponemos de información fidedigna sobre el número de pacientes con LMA tratados en España. Si el reclutamiento superase la cifra inicialmente prevista (50-100 casos), solicitaríamos de forma automática financiación adicional al patrocinador.

Dado el carácter observacional y descriptivo de la presente investigación, no se plantea en este estudio la inclusión de un grupo control.

CELGENE S.L asume la financiación del estudio de acuerdo con las directrices del presente protocolo. Esta financiación incluye la totalidad de los materiales de investigación, el coste de los procesos de registro y control ante el Comité Ético y autoridades sanitarias, el diseño, mantenimiento y gestión de la base de datos, la eventual asesoría estadística en caso de que fuera necesaria, los costes de publicación y los informes que se generen. La financiación será en todo caso independiente de los resultados del estudio.

La Fundación Castellano-Leonesa de Hematología y Hemoterapia, como promotor del estudio, garantiza la no interferencia en los procesos de selección de los casos, el análisis de la información y/o la presentación de resultados, o en cualquier otro proceso que pueda incidir en las conclusiones del estudio.

El estudio ALMA ha sido aprobado ya por el CEIC del Hospital Universitario de Salamanca. La revisión por parte de otros CEIC queda a criterio de cada centro, pero NO es obligada de acuerdo con la norma española.

Los investigadores participantes serán los encargados de la selección de los pacientes que cumplan los criterios de selección establecidos.

A cada paciente que se le proponga entrar en el estudio se le entregará un documento escrito denominado "Hoja de información al paciente". No se incluirá a ningún paciente en el estudio hasta que éste haya sido debidamente informado por el investigador y haya otorgado su

consentimiento informado por escrito u oral ante testigos. No obstante, el consentimiento informado será obligatorio únicamente para los pacientes vivos en el momento de su inclusión, dado que en los pacientes fallecidos no es posible la obtención del consentimiento.

El estudio se desarrolla mediante la cumplimentación de un cuaderno de recogida de datos electrónico en el que se recoge toda la información disponible consignada en la historia clínica.

Al investigador principal (o a los miembros del equipo colaborador que él indique) se le facilitará el protocolo del estudio aprobado por el CEIC, así como los cuadernos de recogida de datos en una memoria USB (eCRD). A través de este dispositivo, el investigador podrá registrar los datos en los cuadernos sin necesidad de conexión a Internet. Los datos registrados en el eCRD podrán ser enviados a la base central del estudio a través de internet o, alternativamente, enviar directamente la memoria USB proporcionada por mensajero o correo ordinario (si no se dispone de conexión o si se prefiere esta opción) a la empresa Dynamic Solutions S.L, responsable de la gestión de datos del estudio, y de su análisis.

El estudio cuenta con criterios de autoría predefinidos. Al tratarse de un estudio multicéntrico, atendiendo al rigor científico y al respeto que se debe a todos los investigadores que participen en el estudio, no se permitirá la publicación parcial de datos procedentes del estudio hasta que se hayan publicados los datos globales. La publicación inicial debe basarse en datos consolidados procedentes de todos los centros, analizados tal y como estipula el protocolo. Una vez efectuada la publicación de los datos globales, se podrán efectuar presentaciones y publicaciones de datos parciales, procedentes de uno o varios centros participantes, por parte de grupos cooperativos de trabajo de ámbito regional, tras someter el texto a la revisión y comentario del investigador coordinador con al menos 15 días de antelación a su presentación o envío para publicación. Para más detalles os remito a la Web del estudio disponible en la siguiente dirección: <http://www.e-clinical.org/alma/info>

Los investigadores participantes serán compensados por su esfuerzo de recogida de información mediante el pago de una cantidad bruta fija por cada caso válido para el análisis.

Quedo a vuestra disposición para aclarar cuantas dudas de carácter clínico se os puedan plantear. Para las dudas de tipo logístico podéis contactar con Marisa Fernández de Dynamic Solutions S.L. (m.fernandez@dynasolutions.com)

Fernando Ramos, Coordinador del estudio ALMA

Fernando Ramos Ortega
Jefe de Sección de Hematología y Hemoterapia
Hospital de León
Complejo Asistencial Universitario de León
Altos de Nava s/n
24008-León

Instituto de Biomedicina (IBIOMED)
Universidad de León

e-mail: framoso@aejh.org