

CONVENI ENTRE L'INSTITUT D'INVESTIGACIÓ D'ATENCIÓ PRIMÀRIA JORDI GOL (IDIAP JORDI GOL), LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS), LA SOCIETAT CATALANA DE MEDICINA FAMILIAR I COMUNITÀRIA, ASSOC. (CAMFIC) I EL COL·LEGI OFICIAL DE FARMACÈUTICS DE LA PROVÍNCIA DE BARCELONA

Barcelona, 23 de març de 2023

REUNITS

D'una part, el Col·legi Oficial de Farmacèutics de la província de Barcelona (en endavant "COFB"), amb CIF Q0866002I i domicili a Barcelona, carrer Girona, núm. 64, representat en aquest acte pel Sr. Jordi Casas Sánchez, de la en ús de les facultats que li són conferides, en qualitat de President, en virtut del seu nomenament per la Junta de General, acta de presa de possessió de data 23 de juliol de 2020.

D'altra part, la Fundació d'Atenció Primària de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (en endavant "FAP/CAMFiC") amb CIF G-60720638 i domicili a Barcelona, carrer Diputació, núm. 316, representat en aquest acte pel Sr Antoni Sisó Almirall, en qualitat de president, en virtut de les competències que li atorga l'article 7 dels estatuts aprovats el 9 de novembre de 1994 i del nomenament fet en l'Assemblea General Ordinària de la Societat que va tenir lloc el 16 de desembre de 2021.

D'altra part, la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en endavant, "FRCB-IDIBAPS") constituïda de conformitat amb les lleis espanyoles, i amb domicili al carrer Rosselló núm. 149-153, C.P. 08036 de Barcelona i número de C.I.F. G-59319681, representat per D^a. Rosa Vilavella amb DNI núm. 40.287.781S en qualitat de Gerent de la Fundació, i Sr. Elías Campo Güerri amb DNI núm. nº 40.908.557K tots dos degudament autoritzats i en exercici de les facultats conferides en virtut d'Espectura atorgada davant el Notari de l'Il·lustre col·legi de notaris de Catalunya Sr. Ramón García-Torrent Carballo, en data 27 de febrer de 2015 amb número 511 del seu protocol.

D'altra part, la Fundació Institut Universitari per a la Recerca a la Atenció Primària Jordi Gol i Gurina, (d'ara endavant, "IDIAPJGol"), amb domicili a Gran Via de les Corts Catalanes 587 àt. 08007 Barcelona, i amb NIF número G-60954104, representat pel Sr. Josep Basora Gallisà, major d'edat i amb DNI número 39858326 -Q, en la seva qualitat de Director, en virtut del nomenament del Patronat de 6 de març de 2020 i de conformitat amb les facultats que li van ser conferides en escriptura autoritzada pel Notari de Barcelona, el Sr. Salvador Farrés Reig, el dia 28 d'abril de 2020, amb el número 618 de protocol.

Les parts es reconeixen mútuament capacitat jurídica i legal per actuar en les respectives representacions que ostenten, i

MANIFESTEN

I.- Que el COFB és una corporació de dret públic amb personalitat jurídica pròpia i plena capacitat d'obrar, que agrupa als llicenciats en farmàcia que exerceixen la professió en diverses àrees de l'àmbit: hospitals, oficines de farmàcia, atenció primària, indústria, salut pública, laboratoris d'anàlisis clíniques, investigació i docència. Que entre les seves finalitats hi consta la de promoure les activitats científiques i d'investigació, en col·laboració amb altres institucions i administracions públiques per fomentar l'especialització professional i contribuir de forma decisiva a millorar la salut de la població.

II.- Que la FAP/CAMFiC és una associació científica i professional de metges especialistes en medicina familiar i comunitària en l'àmbit de Catalunya, que té com a finalitat promoure, mitjançant els socis, el desenvolupament d'una Atenció Primària resolutiva i d'alta qualitat, centrada en la millora de la salut de la comunitat; potenciar i facilitar el desenvolupament professional del soci i, en general, del conjunt de persones que treballen a l'Atenció Primària, en col·laboració amb les organitzacions sanitàries, polítiques i docents.

III.- Que la FRCB-IDIBAPS és una fundació que promou, gestiona i realitza investigació i innovació en biomedicina i docència relacionada amb les ciències de la salut, especialment al si de l'Hospital Clínic de Barcelona (d'ara endavant "HCB") i en tots els voltants als que l'Hospital faci servir la seva activitat.

IV.- L'Institut d'Investigació d'Atenció Primària Jordi Gol (IDIAPJGol) és centre de referència en la recerca i la promoció de la salut al primer nivell assistencial i a la comunitat, sent institució que gestiona la recerca de l'ICS en aquest àmbit, adscrit al Departament de Salut), que té com a objectiu impulsar i desenvolupar la innovació, la recerca clínica, epidemiològica i en serveis de la salut en l'àmbit de l'atenció primària, i oferir formació amb la finalitat de generar coneixements, difondre resultats i traslladar-los a la pràctica clínica per aportar eficiència al sistema sanitari i promoure i millorar la salut de les persones, i donar suport en tots els aspectes de recerca a totes les Gerències Territorials de l'ICS.

V.- Que el COFB, la FAP/CAMFiC i la FRCB-IDIBAPS conjuntament impulsen i coordinen l'estudi "Derma-Risc AP" en l'àmbit de l'atenció primària, que té com objectiu general el de prevenir i detectar el càncer cutani ocult, a través d'un qüestionari de factors de risc ofert a l'oficina de farmàcia comunitària, amb la participació al projecte de forma voluntària dels farmacèutics comunitaris i dels equips d'atenció primària (EAP), en els quals hi hagi metges de família i comunitaris (MFIC) referents en Dermatologia, en l'àmbit territorial de la província de Barcelona i d'acord amb un protocol d'actuació per a cadascun dels professionals sanitaris participants.

L'estudi "Derma-Risc AP" ha obtingut el dictamen favorable del Comitè d'Ètica d'investigació de l'IDIAP, en el qual s'han avaluat els aspectes metodològics, ètics i legals de l'estudi, així com el balanç de riscos i beneficis, incloent la valoració del protocol, la idoneïtat de l'equip investigador, l'adequació de les instal·lacions, i la resta de requisits legalment establerts per a iniciar qualsevol investigació en éssers humans i amb dades personals.

VI.- Que atesa la complementarietat de les seves finalitats, i que l'estudi "Derma-Risc AP" com a eina observacional, transversal i multicèntrica, podria ser de gran utilitat per detectar població de risc de càncer de pell i que de forma innovadora implica la integració i validació dels metges de família i els farmacèutics comunitaris, les cinc institucions estan interessades en col·laborar mútuament en el desenvolupament de l'estudi abans assenyalat.

I és per això que les parts, consideren convenient articular aquesta col·laboració en la figura d'un Conveni, d'acord amb l'article 47.1 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del Sector Públic, i conclouen en signar el present Conveni, que se regirà d'acord amb les següents,

CLÀUSULES

PRIMERA. OBJECTE I METODOLOGIA

Constitueix l'objecte del present conveni, la col·laboració conjunta de les parts signatàries en el desenvolupament de l'estudi "Derma-Risc AP: Detecció de càncer cutani amb qüestionaris de risc en la població de Barcelona en Farmàcia Comunitària i Atenció Primària", que té com a finalitat contribuir conjuntament a la millora la salut de la població i dels serveis de la salut en l'àmbit de l'atenció primària, mitjançant l'assoliment dels objectius següents:

- Determinar la reproductibilitat entre el qüestionari validat en farmacèutics de la comunitat i el qüestionari adaptat a metges de família com element de detecció de càncer de pell i dels seus factors de risc.
- Comparar l'efectivitat en la selecció de població de risc tributària de seguiment dermatològic per part del metge de família, en relació amb els resultats dels dermatòlegs en l'estudi Derma-risc 2017 i 2018.
- Avaluar la idoneïtat del circuit de derivació dels pacients a partir del cribratge de factors de risc per càncer de pell des de la farmàcia comunitària a l'EAP per tal de visitar-se amb el metge de família.

L'estudi comporta el seguiment d'un protocol, dissenyat conjuntament per la CAMFIC, el Servei de Dermatologia de l'FRCB-IDIBAPS i el COFB, en el qual es descriu l'equip investigador, les línies d'actuació i els requeriments de l'estudi, i incorpora els qüestionaris que els participants hauran d'emplenar durant el desenvolupament de l'estudi. La composició de l'equip investigador, el protocol i qüestionaris d'actuació de l'estudi i es detallen al formulari de presentació de projectes que va ser avaluat favorablement pel Comitè d'Ètica d'investigació de l'IDIAP Jordi Gol, i que s'incorpora al present conveni com **Annex I**.

L'estudi de recerca és observacional, transversal i multicèntric, involucra centres d'atenció primària i farmàcies comunitària en l'àmbit de la província de Barcelona, i comporta la formació i participació voluntària dels següents professionals sanitaris i personal administratiu:

- Farmacèutics titulars d'oficina de farmàcia col·legiats al COFB
- Metges i metgesses de família i comunitaris i el personal administratiu dels centres assistencials d'atenció primària, integrats en els Equips d'atenció primària gestionats per les Gerència Territorial de l'ICS següents:

Gerència Territorial ICS	Direccions d'Atenció Primària
Catalunya central	Anoia
Metropolitana Sud	Delta del Llobregat
Metropolitana Nord	Vallès Oriental, Vallès Occidental, Barcelonès Nord i Maresme

SEGONA.- COMPROMISOS DEL COFB

En general el COFB, a través del Departament de Formació i Projectes, assumeix el lideratge de l'estudi, l'establiment de les línies estratègiques, i s'encarrega de proporcionar i coordinar l'estructura que dóna suport a l'estudi.

A més, el COFB ha de portar a terme les tasques següents:

- Aportar la metodologia de l'estudi i coordinar-ne el seu desenvolupament.
- Proporcionar la formació per al seguiment del protocol d'actuació i funcionament de l'estudi als farmacèutics titulars d'oficina de farmàcia que hagin manifestat la seva voluntat de participar-hi mitjançant el document d'adhesió recollit a l'**Annex II**, el qual forma part del present conveni.
- Proporcionar el suport tecnològic als farmacèutics, personal administratiu i els metges de família dels equips d'atenció primària participants en l'estudi, de forma que aquests puguin accedir i registrar les dades i resultats dels pacients, necessàries per al desenvolupament en cadascuna de les seves fases de l'estudi, d'acord amb els qüestionaris i el protocol d'actuació.
- Analitzar els resultats de l'estudi i un informe final sobre aquests.

TERCERA.- COMPROMISOS DE L'FRCB-IDIBAPS I LA CAMFIC

L'FRCB-IDIBAPS, a través del seu Investigador Principal el Dr. Josep Malvehy del Servei de Dermatologia de l'Hospital Clínic de Barcelona, i la CAMFIC, a través del seu Grup de Treball de Dermatologia, donaran suport al COFB en el desenvolupament i l'assoliment de les línies estratègiques de l'estudi i aportaran els recursos humans i l'estructura necessària per dur a terme el projecte i concretament les tasques següents:

- Proporcionar i coordinar la formació dels metges i metgesses participants en l'estudi.
- Analitzar els resultats de l'estudi.

QUARTA.- COMPROMISOS DE L'IDIAPJGol

L'IDIAPJGol, a través dels equips d'atenció primària integrats centres assistencials esmentats a la clàusula primera del present conveni, faciliten l'estructura que dóna suport al projecte i aporten la logística i recursos humans necessaris per dur a terme l'estudi, d'acord amb el que s'especifica:

- Aportar i coordinar el personal sanitari (metges i metgesses de família i comunitari) i administratiu, que participin en l'estudi.
- Disposar de les mesures organitzatives que considerin oportunes per atendre als participants de l'estudi.
- Assegurar la conveniència i disponibilitat de tot el material necessari pel bon desenvolupament de l'estudi.
- Realitzar un seguiment de l'estudi des del seu inici fins a la recepció de l'informe final realitzat pel COFB, participant en l'anàlisi, formulació dels resultats i la difusió dels mateixos
- Sent instrument per la presentació del Projecte a futures convocatòries públiques d'ajuts a la recerca donat que el treball de camp es fa en el si de l'Atenció Primària i en la Comunitat.

CINQUENA.- SUPORT TECNOLÒGIC DE L'ESTUDI

Atès el compromís establert a la clàusula SEGONA, el COFB facilitarà als professionals sanitaris i al personal administratiu de les EAP participants en l'estudi, unes claus d'accés personals i intransferibles, per fer ús de l'aplicació informàtica "FARMASERVEIS", propietat del Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya (en endavant el "Consell"), i de la que el Col·legi és llicenciatari, amb el que el citat personal podrà enregistrar a través dels qüestionaris que consten en el protocol de l'estudi les dades dels pacients i la informació que es vagi generant. Aquests participants podran accedir i enregistrar la informació que vagi produint, necessària pel desenvolupament de l'estudi, amb la possibilitat de consultar, rectificar, ampliar i omplir un camp d'observacions per anotar totes aquelles valoracions subjectives que considerin convenients pel seguiment dels pacients que hagin manifestat el seu interès en participar en l'estudi. Per tant es responsabilitzaran de tota la informació que vagin incorporant a la plataforma, de forma que la aplicació enregistrarà tots els accessos i qui fa les anotacions., El COFB garanteix que ostenta tots els drets de llicenciatari sobre la plataforma i es responsabilitza de qualsevol reclamació que es pogués produir per persones que hagin intervingut en la seva creació, exonerant a les altres parts de qualsevol reclamació sobre aquest concepte per terceres persones que haguessin participat en el disseny i preparació. Si el Consell atura el funcionament de la plataforma per dur a terme modificacions i millorar el servei, el Col·legi haurà de fer una comunicació a les parts intervinents en l'estudi, amb dos dies d'antelació a que aquesta es produeixi, sense que comporti dret a cap tipus de compensació econòmica per aquesta aturada.

El COFB en tant que llicenciatari de la plataforma es responsabilitza de proporcionar les funcionalitats de la plataforma els serveis en les condicions establertes en aquest contracte, i en especial es compromet a proporcionar un nivell de disponibilitat de la mateixa del 99,9% com a mitjana mensual. El nivell de servei es considerarà complert sempre que la disponibilitat real de les dades i accés no disminueixi per sota del valor citat per accedir-hi, fer els enregistraments pertinents, consultar les dades i obtenir informació de la activitat enregistrada. Aquest nivell de servei general s'aplica sense excepció a tots els participants que accedeixin a la plataforma en virtut de l'acceptació d'aquest document de condicions d'ús. , en el moment del seu enregistrament.

Tanmateix el COFB proporcionarà suport als usuaris per a la recepció i resolució de consultes i peticions en general, mitjançant telèfon correu i electrònic, en dies laborables de 9 a 19 hores i una monitorització de 24/7, per respondre a les incidències informàtiques que s'hagin produït.

El COFB no es farà responsable dels danys i perjudicis, lucre cessant o dany emergent , ni cap altre danys que es produeixin com a conseqüència del mal ús per part dels participants o dels seus treballadors de l'aplicació, o del seu ús fraudulent.

L'ús de la plataforma resta condicionat a la vigència del conveni, llevat que les parts de mutu acord el resolguin de forma anticipada o per decisió unilateral, d'acord amb el que s'estableix a clàusula DESENA. En tot cas, les claus es desactivaran una vegada finalitzat l'estudi.

SISENA.- MARC DE RELACIÓ INSTITUCIONAL

Aquest conveni no comporta el reconeixement d'obligacions econòmiques exigibles jurídicament entre les parts i no comportarà despeses addicionals a les derivades dels seus respectius funcionaments ordinaris. En qualsevol cas, si alguna fase de l'estudi ho requerís, les parts podran subscriure convenis específics de col·laboració on regulin, entre d'altres, els aspectes de contingut econòmic que escaiguin, un cop complerts els tràmits i procediments que resultin aplicables.

SETENA.- CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES

Les parts es comprometen a guardar la més estricta confidencialitat sobre les informacions, dades i documentació a què tinguin accés en virtut del present conveni, no poden utilitzar-les per a usos diferents previstos en el mateix i fan constar, de manera expressa, que vetllaran pel compliment de la normativa de protecció de dades personals d'aplicació en cada cas. En aquest sentit, es comprometen a desenvolupar l'estudi de conformitat amb les disposicions contemplades al Reglament (UE) 2016/679, del Parlament europeu i del Consell, relatiu a la protecció de les persones físiques i la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

Les parts es comprometen a no dur a terme accessos a dades de caràcter personal, tractaments o cessions a tercers, no permesos per la normativa. En el cas es dugui a terme una explotació de les dades obtingudes per estudis estadístics en l'àmbit de la investigació, aquestes seran prèviament anonimitzades de forma que les persones a les que fan referència les dades sotmeses a estudi no es podran reidentificar, ni accedir a les seves dades per part de tercers no autoritzats, en cap dels processos que s'utilitzin per obtenir perfils i tendències poblacionals o qualsevol altre procés estadístic.

Les parts es comprometen a regular totes les instruccions de tractament de dades personals que resultin necessàries i supeditades a l'objecte concret del present conveni, així com els possibles encàrrecs a tercers de tractament de dades personals, especificant en tot cas, la categoria d'interessats, els tractaments i la tipologia de les dades.

En tot cas, les parts oferiran suficients garanties per a aplicar mesures tècniques i organitzatives apropiades, de manera que el tractament de dades objecte de l'encàrrec sigui adequat amb els requisits del Reglament i de la Llei 3/2018 garantint en tot moment la protecció dels drets dels interessats

El COFB, per la prestació del suport tecnològic a través de la plataforma FARMASERVEIS, establert a la clàusula CINQUENA, ha signat un contracte de llicència i com a llicenciatari ha subcontractat gran part de les prestacions, i en la mesura que aquesta subcontractació suposa un accés a les dades personals que s'enregistren per qui és propietari de la plataforma (Consell), aquest té la consideració de sots-encarregat del tractament, i aquest contracte de llicència contempla les seves obligacions de llicenciant en matèria de protecció de dades, d'acord amb el que preveu el Reglament UE 2016/679 i la Llei 3/2018.

Així mateix, en cas que el Consell i/o el Col·legi hagin de subcontractar alguns dels serveis relacionats amb la subllicència, regularan mitjançant un contracte les mateixes obligacions en matèria de protecció de dades que aquí s'estableixen.

La vulneració del deure de confidencialitat sobre les dades esmentades, o de qualsevol altra obligació derivada de la legislació de protecció de dades de caràcter personal, serà motiu de resolució del conveni.

VUIETNA.- COMISSIÓ DE SEGUIMENT

Es crearà una Comissió de seguiment del present conveni està formada per 4 persones designades una per cadascuna de les parts signatàries.

Les tasques de la Comissió de seguiment del present conveni son les següents:

- a) Reunir-se, amb la periodicitat que tinguin per convenient, per tal de dissenyar el calendari de les tasques a realitzar, i fer el seguiment i avaluació dels treballs que es duguin a terme en l'àmbit del present conveni.
- b) Complir les funcions que el conveni li atribueixi directament i actuar com a òrgan d'interpretació dels acords que s'hi pacten.
- c) Actuar com a òrgan de coordinació i interlocució entre les parts amb la finalitat d'aconseguir un millor assoliment dels objectius identificats en el marc de l'estudi, i informar-les del grau d'assoliment i de qualsevol incidència rellevant.
- d) Proposar, si s'escau, a les parts signatàries la resolució del conveni.

NOVENA.- VIGÈNCIA I MODIFICACIÓ

Aquest conveni tindrà la duració de 2 anys amb efectes des de la data efectes des de la data de l'última signatura electrònica. Sens perjudici d'això, s'entendrà prorrogat si cap de les parts manifesta a les altres la seva intenció de resoldre'l un mes abans de la data del venciment del període inicialment pactat o el d'alguna de les seves pròrrogues, per escrit i per conducta fefaent, que permeti tenir constància de la voluntat expressada, amb un màxim de quatre anys.

Si alguna de les parts denuncia el conveni abans del finalització del termini abans assenyalat o del termini de qualsevol de les seves pròrrogues, s'haurà de garantir la finalització dels treballs que s'estiguin realitzant.

El present conveni es podrà modificar, per acord mutu, i amb la prèvia sol·licitud d'una de les dues parts. Qualsevol modificació que es pretengui implementar haurà de ser consensuada i constar per escrit amb la signatura d'ambdues parts.

DESENA.- CAUSES DE RESOLUCIÓ

El conveni s'extingirà pel compliment de les actuacions que han estat objecte del conveni o per incórrer en causa de resolució. Són causes de resolució les següents:

- a) El transcurs natural del termini de vigència o de pròrroga del conveni sense haver-se'n acordat la pròrroga.
- b) L'acord unànim dels signants.
- c) L'incompliment de les obligacions i compromisos assumits per part d'algun dels signants. La part complidora notificarà a la part incomplidora un requeriment per aquè en un termini de 30 dies compleixi amb les obligacions. Si transcorregut el termini indicat en el requeriment persistís l'incompliment, la part complidora podrà resoldre el present conveni, sens perjudici de poder demanar la indemnització pels perjudicis causats.
- d) Per decisió judicial declaratòria de la nul·litat del conveni.
- e) Qualsevol altra causa diferent a les anteriors previstes en el conveni o a les lleis.

ONZENA.- RESOLUCIÓ DE CONTROVÈRSIES

Els dubtes que es puguin plantejar sobre la seva interpretació es resoldran de mutu acord entre les parts. No obstant això, en cas de persistència del desacord es resoldran les qüestions litigioses que puguin sorgir de la seva interpretació i compliment dant la jurisdicció que pertorqui.

I en prova de conformitat i perquè consti als efectes oportuns, signen el present conveni digitalment.

Per IDIAPJGol
Josep Basora Gallisà
Director

Pel Col·legi
Jordi Casas Sánchez
President

Per la FRCB-IDIBAPS
Rosa Vilavella Gasull
Gerent

Per FAP/CAMFiC
Antoni Sisó Almirall
President

Elías Campo Güerri
Director

**ANNEX I. MEMÒRIA DEL PROJECTE DE RECERCA PER SER AVALUAT
I INFORMES DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ**



**FORMULARI PER PRESENTAR PROJECTES AL CEI DE
L'IDIAP JORDI GOL**

(Model 03)

Formulari per presentar projectes de recerca al CEI de l'IDIAP Jordi Gol
Versió V 04 (11/07/2016)

L'esquema de protocol d'aquesta plantilla és el que s'ha d'omplir per tal de que un projecte de recerca pugui ser avaluat pel CEI de l'IDIAP Jordi Gol. A la guia d'ajuda *Contingut d'un Protocol de Recerca*, que podeu consultar en aquest [link](#), hi ha una explicació detallada del que cal incloure en cada apartat.

Si ja existeix un protocol escrit en un format o ordre diferent, però en el que hi hagi tots els apartats inclosos, el projecte també podrà ser avaluat pel CEI sense necessitat de copiar el text en aquesta plantilla (com podrien ser els projectes ja presentats a convocatòries competitives o propostes presentades per la indústria, etcètera).

Però en qualsevol dels casos, serà imprescindible que tots els projectes presentats el CEI tinguin els apartats següents, marcats amb un * complerts, amb el detall suficient com perquè s'entengui clarament quins són els processos de recollida i obtenció de dades, a quins procediments estaran sotmesos els participants inclosos a l'estudi, i quines són les normes o lleis que seguiran els investigadors per respectar la normativa de Bones Pràctiques i respecte als participants:

- Data i versió del protocol
- Consideracions ètiques
- Procediments addicionals derivats de l'estudi
- I si s'escau:
 - o Annexes amb el full d'informació als participants i consentiment informat amb data i número de versió.
 - o Protocol de gestió de mostres genètiques o sanguínies

Si els protocols ja presentats a convocatòries competitives amb format o ordre diferent al d'aquesta plantilla, no tenen descrits amb prou detall els aspectes anteriors, cal que a més del protocol en qüestió, adjuntin aquesta plantilla amb els apartats requerits complimentats.

El CEIC de l'IDIAP només avaluarà els projectes que compleixin aquests requeriments.

El protocol no té un límit de paraules, però recomanem una llargària màxima de 30 pàgines)

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvey Guilera i Sònia Martínez Carmona
Professió: Metge
Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat
Data: 26/04/2022 **Versió del document:** V4.0

MEMÒRIA DEL PROJECTE DE RECERCA PER SER AVALUAT PEL COMITÉ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Títol
Estudi Derma-Risc AP. Detecció de càncer cutani amb qüestionaris de risc en la població de Barcelona en farmàcia comunitària i atenció primària

Resum estructurat del projecte

Antecedents

Existeixen diversos qüestionaris per a la detecció de la població en risc de càncer de pell basats en els resultats de meta anàlisis de factors de risc de càncer de pell. Alguns d'aquests factors de risc són fàcilment identificables a partir d'una exploració directa de la pell: gran quantitat de lesions pigmentades i/o nevus melanocítics i presència de lesions de dany solar crònic (lentígens solars, queratosis actíniques). Aquests factors poden inferir-se a partir d'un examen de la pell en zones descobertes de la cara, el cap i els braços.

En un estudi recent (Derma-Risc) es va demostrar que és possible aplicar un qüestionari de factors de risc per part de farmacèutics comunitaris entrenats per al triatge de població de risc, i a més, se'n va comprovar l'efectivitat per seleccionar persones amb risc de presentar càncer cutani ocult.

Aquesta eina podria ser de gran utilitat per detectar població de risc de càncer de pell i s'ha de validar la integració dels metges de família i els farmacèutics comunitaris, ja que a la validació de l'estudi anterior va aplicar un circuit que encara no implicava els especialistes d'Atenció Primària.

Hipòtesis

El triatge de la població amb risc de patir càncer cutani, combinat amb el seguiment dermatològic amb exploració cutània de cos sencer, permet detectar càncer cutani ocult en un circuit multidisciplinar que inclou farmacèutics comunitaris, metges de família i comunitària (MFIC) i dermatòlegs.

Objectius

L'objectiu general de l'estudi és demostrar l'efectivitat i la viabilitat d'un programa de detecció precoç del càncer de cutani implementat a diferent àrees de Barcelona província, establint rutes compartides entre la farmàcia comunitària (triatge de factors de risc de càncer cutani a través d'un qüestionari), MFIC (identificació de lesions de la pell sospitoses de malignitat en les persones de risc identificades pels farmacèutics) i dermatòlegs (confirmació diagnòstica).

Metodologia

Estudi observacional transversal que s'iniciarà a la darrera setmana d'octubre de 2019 i finalitzarà a març de 2020. És multicèntric, involucra equips d'atenció primària, farmàcies comunitàries i dermatòlegs en 36 àrees bàsiques de salut (ABS) de la província de Barcelona.

Formulari per presentar projectes de recerca al CEI de l'IDIAP Jordi Gol
Versió V 04 (11/07/2016)

3

Determinacions

Els farmacèutics comunitaris classificaran els participants en funció del seus factors de risc gràcies al qüestionari validat de factors de risc. Els MFiC avaluaran amb exploració cutània de cos sencer i el qüestionari ad hoc de factors de risc totes aquelles persones amb factors de risc i sense seguiment dermatològic i una mostra de la resta dels participants. Aquelles persones amb sospites diagnòstiques de càncer cutani seran derivades al dermatòleg per confirmació diagnòstica.

Anàlisi estadística

Per a l'anàlisi estadística s'utilitzarà els programes SPSS Statistics de WindowsR Studio per a Windows, i GraphPad Prism 5. Totes les dades descriptives s'informaran com a mitja $\pm$ s.d. i/o percentatges. El grau d'acord entre observadors (MFiC i farmacèutic comunitari) s'avaluarà mitjançant kappa no ponderat. Els resultats s'interpretessin basant-se en la proposta de Landis i Koch de 5 nivells amb valors de 0 a 0.20 com a lleugers, 0.21 a 0.40 com a justos, 0.41 a 0.60 com a moderats, 0.61 a 0.80 com a substancial, i 0.81 a 1 com a acord gairebé perfecte. Es compararan els grups de risc d'una mostra representativa (Sense factors de risc vs Factors de risc) respecte al resultat de l'exploració per a determinar una diferència significativa en l'existència de factors de risc tributaris de seguiment dermatològic i els diagnòstics de càncer cutani ocult.

Resultats esperats, aplicabilitat i rellevància

L'avaluació dels factors de risc de càncer de pell permet prioritzar les persones tributàries de tenir exploracions cutànies de cos sencer periòdiques per a la detecció de càncer cutani ocult.

Paraules clau

MeSH Terms: Skin Neoplasms; Early Detection of Cancer; Primary Health Care; Community Pharmacists; General Practitioners; Risk factors.

Traducció dels MeSH Terms: Neoplasmes Cutanis; Detecció precoç de càncer; Atenció primària; Farmacèutics comunitaris; Metges de família i comunitària; Factors de risc.

Antecedents i estat actual del tema.

El carcinoma i el melanoma cutanis són les dues formes més comunes de càncer cutani (Marks, 1995; Trakatelli et al., 2007). El primer, que inclou el carcinoma de cèl·lules basals (carcinoma basocel·lular) i el carcinoma de cèl·lules escatoses (carcinoma escatós o espinocel·lular), comprèn el 90% de tots els càncers cutanis, però afortunadament la seva mortalitat és relativament baixa (Lucas et al., 2006). A Europa, hi ha una incidència estimada alta i amb tendència a l'augment per al carcinoma cutani, encara que està infraregistrada ja que no és de declaració obligatòria (Trakatelli et al., 2007). El 21% de tots els càncers diagnosticats entre el 2010 i el 2012 a les comarques de Girona són carcinomes cutanis (Font Izquierdo et al., 2016) i el risc acumulat de desenvolupament càncer cutani no melanoma s'estima de 6,16% en dones i 7,81% en homes (Font Izquierdo et al., 2016). S'ha registrat un augment exponencial de la incidència del carcinoma cutani des dels anys 1960 (Housman et al., 2003) i les despeses del tractament són una càrrega econòmica creixent a nivell mundial (Eriksson & Tinghög, 2015; Housman et al., 2003; John et al., 2016; Stang, Stausberg, Boedeker, Kerek-Bodden, & Jöckel, 2007). D'altra banda, el melanoma cutani representa només el 5% de tots càncers cutanis, però causa el 90% de les mortes relacionades amb càncers cutanis. A Catalunya cada any es diagnostiquen uns 772 casos melanomes (426 en dones i 346 en homes), i de forma similar a la resta d'Europa, la incidència està en augment amb 10,2 casos anuals nous per cada 100.000 habitants (Departament de Salut, 2016; Puig et al., 2014).

L'exposició a la radiació solar (raigs ultraviolats) és el factor etiopatogènic més important de càncer cutani i en el cas del melanoma també hi pot haver una predisposició genètica. El risc de càncer cutani augmenta d'acord amb l'edat, perquè amb els anys l'exposició al sol s'acumula. En conseqüència, evitar l'exposició intensa i continuada al sol, així com els llits de bronzejat, ambdues fonts de radiació UV, comportaria que una gran part dels casos de càncer cutani es podrien prevenir (prevenció primària). A més a més, en els casos que no es pugui evitar l'exposició, és recomanable fer ús de protectors solars. És molt important incidir en els factors de prevenció relacionats amb la protecció de la pell, especialment des dels primers anys de vida.

A nivell mundial, existeixen diverses iniciatives per augmentar la conscienciació sobre el càncer cutani i per promoure'n la seva prevenció i detecció precoç. Més enllà de la prevenció primària, existeixen iniciatives basades en l'avaluació mèdica de les lesions sospitoses autodetectades per les persones. Les avaluacions de lesions sospitoses s'acostumen a fer per part de metges de família i comunitaris (MFIC) sobre aquelles que són reportades pel mateix pacient. Aquestes iniciatives tenen una taxa de detecció en estadis primerencs baixa i no permeten la detecció de càncers cutanis ocults (P. Carli et al., 2002; Paolo Carli et al., 2003; Henrikson et al., 2018), entesos com aquells càncers que són presents però que no són motiu de consulta per part del pacient. Les intervencions dirigides a l'autexploració cutània augmenten la detecció de lesions de la pell, però sense detectar càncers cutanis o nevus atípics addicionals (Henrikson et al., 2018).

Per l'altra banda, les iniciatives de cribatge poblacional de càncer de pell basades en l'exploració cutània de cos sencer per part d'un professional sanitari permeten la detecció de lesions ocultes de càncer cutani en estadis inicials, però han demostrat benefici en termes de reducció de la mortalitat (Wemli et al.,

2016) i no són cost-efectives (Breitbart et al., 2012; Hoorens et al., 2015; Waldmann et al., 2012; Wemli et al., 2016).

L'estudi individualitzat dels factors de risc de càncer cutani ambientals i genètics poden ser una bona eina de triatge d'aquelles persones amb major risc (Salas et al., 2006) per oferir-los un seguiment de prevenció i detecció precoç més estret. Això no obstant, aquesta informació no sempre es registra sistemàticament en l'història clínica dels pacients. Els factors de risc de càncer cutani poden presentar algunes variacions geogràfiques (Caini et al., 2009; Echeverría, Bulliard, Guillén, & Nagore, 2014; Gandini, Sera, Cattaruzza, Pasquini, Abeni, et al., 2005; Gandini, Sera, Cattaruzza, Pasquini, Picconi, et al., 2005; Gandini, Sera, Cattaruzza, Pasquini, Zanetti, et al., 2005; Ribero et al., 2016; Watts et al., 2015). En el sudoest d'Europa, els principals factors de risc de càncer cutani (Watts et al., 2015) són:

- Un elevat comptatge de nevus a tot el cos i/o la presència de nevus atípics.
- Història familiar de melanoma.
- Història personal de càncer cutani.
- La presència de lesions de dany solar crònic.
- Fototipus de Fitzpatrick de pell clara.

Alguns autors proposen que el comptatge de nevus als braços serviria per estimar el comptatge de nevus a tot el cos, ja que generalment aquelles persones que tenen 20 o més nevus als 2 braços presenten 50 o més nevus a tot el cos (Argenziano et al., 2014; Fariñas-Álvarez, Ródenas, Herranz, & Delgado-Rodríguez, 1999).

El triatge de la població segons factors de risc de càncer cutani podria ser clau per millorar la relació cost-efectivitat de les intervencions del cribratge de càncer cutani. Aquest triatge permetria identificar i prioritzar aquelles persones tributàries de rebre exploració cutània de cos sencer de manera periòdica. Els MFIC farien l'exploració cutània del cos sencer en les persones amb més risc i aquelles que presentin alguna lesió sospitosa serien derivats al dermatòleg.

La prestació de serveis d'atenció farmacèutica comunitaris en els programes de cribratge ha permès augmentar l'accés i ús del cribratge (participació i cobertura) en diverses patologies, com ara el càncer colorectal (Burón et al., 2015; Havlicek & Mansell, 2016; Quintero et al., 2012) i la detecció de la infecció pel VIH (Collins, Bronson, & Martin, 2017; Guayta-Escobies et al., 2014). La farmàcia comunitària té un contacte molt directe amb la població gràcies a la seva accessibilitat (distribució en el territori, proximitat al ciutadà, horari). La implicació dels farmacèutics en la prevenció primària de càncer cutani a través de l'educació sanitària per concienciar de la importància de protegir-se del sol i en hàbits correctes de fotoprotecció, és comuna en la pràctica farmacèutica, tant a Catalunya (Bosch et al., 2013; Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2017), com a la resta del món (Armstrong, Campbell, Van Allen, & Vincent, 2010; Mayer, Eckhardt, et al., 1998; Mayer, Slymen, et al., 1998; Souvignier, Mayer, & Eckhardt, 1996). Aquestes campanyes tenen molt present la celebració del Dia Europeu de la Prevenció del Càncer de Pell, el 13 de juny i el dia Mundial del Melanoma, el 23 de maig.

A l'any 2016 el Servei de Dermatologia de l'Hospital Clínic de Barcelona (SDHCB) i el Col·legi de Farmacèutics de Barcelona (COFB) van posar en marxa un **estudi d'avaluació de la prevalença dels**

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona
Professió: Metge
Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat
Data: 26/04/2022 **Versió del document:** V4.0

principals factors de risc de càncer cutani entre els usuaris de les farmàcies comunitàries de la província de Barcelona (Mir et al., 2019). Aquest estudi es va fer en el marc de la campanya "Abans de deixar-t'hi la pell, consulta" que tenia com a objectiu promoure hàbits saludables en fotoprotecció: evitar cremades solars i l'exposició al sol durant les hores centrals del dia, promoure l'ús de roba, barret i ulleres de sol, l'ús de cremes, gels i altres formulacions amb factors de protecció solar alta. Com també promoure l'aplicació del protector solar abans de sortir de casa, refutar mites sobre la protecció solar i detectar barreres per a la millora dels hàbits de fotoprotecció entre els usuaris de les farmàcies comunitàries. Un total de 5.530 persones van participar en l'estudi. El resultat es presenta a la **Taula 1**. Destaquem que un 11,8% dels participants va referir història familiar de càncer cutani i un 6,2% història personal. Es va realitzar una exploració cutània de cos sencer al 20,2% dels participants. Aquestes exploracions van permetre identificar 10 o més lesions pigmentades en un braç (o 20 o més lesions entre els dos braços) en un 43,8% dels participants i lesions de dany solar crònic en un 21,4% de les persones avaluades. El 57,1% dels participants va declarar utilitzar protectors solars de FPS 50+.

	n	%	IC 95%
Participants que han tingut visita dermatològica atesos per	2370	42,9%	41,6%-44,2%
Metge de família i comunitari	273	4,9%	4,4%-5,5%
amb exploració cutània de cos sencer	64	1,2%	0,9%-1,4%
Dermatòleg	2122	38,4%	37,9%-38,9%
amb exploració cutània de cos sencer	1049	19,0%	18,7%-19,2%
Altres	53	1,0%	0,7%-1,2%
No ho sap	31	0,6%	0,4%-0,8%
Avaluació de factors de risc de càncer cutani			
Amb història familiar de càncer cutani	650	11,8%	10,9%-12,6%
Amb història personal de càncer cutani	342	6,2%	5,5%-6,8%
Amb >10 lesions pigmentades en un braç o >20 en els 2 braços	2423	43,8%	42,5%-45,1%
Amb lesions de dany solar crònic	1184	21,4%	20,3%-22,5%
Amb almenys 1 dels factors de risc de càncer cutani avaluats	2982	53,9%	53,1%-54,7%
Total participants	5530	100%	

Taula 1. Prevalença de factors de risc de càncer cutani i control dermatològic entre usuaris de farmàcies comunitàries [Adaptat de Mir et al 2019]

Aquesta col·laboració entre el SDHCB i el COFB continuà els anys 2017 i 2018 implantant la campanya d'educació sanitària en protecció solar coneguda com **AtencióPell**. Aquestes edicions varen incloure l'**estudi Derma-Risc**, que tenia per objectiu validar un qüestionari per determinar els factors de risc de càncer cutani obtingut pels farmacèutics comunitaris i els dermatòlegs per tal de poder realitzar una exploració cutània de cos sencer com a eina diagnòstica de càncer cutani (Mir et al., 2018). El farmacèutic comunitari evaluà el risc de càncer cutani en funció dels resultats del qüestionari de risc i de l'exploració de la pell dels braços i altres àrees exposades.

Atesa la variabilitat entre les eines d'avaluació de factors de risc del càncer cutani (Gandini, Sera, Cattaruzza, Pasquini, Abeni, et al., 2005; Gandini, Sera, Cattaruzza, Pasquini, Picconi, et al., 2005; Gandini, Sera, Cattaruzza, Pasquini, Zanetti, et al., 2005; Pampena et al., 2017; Shin et al., 2017; Wu et al., 2018),

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona
Professió: Metge
Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat
Data: 26/04/2022 **Versió del document:** V4.0

l'estudi Derma-Risc ha utilitzat una adaptació del qüestionari recentment consensuat d'avaluació del risc de melanoma, anomenat MelanoQ, que inclou exploració clínica i avaluació de la història personal i familiar de càncer de pell, (Stratigos et al., 2018).

En l'estudi Derma-Risc, varen participar 400 persones majors d'edat. L'exploració cutània de cos sencer en la població participant classificada, va identificar 26 persones amb càncer cutani. Aquesta eina (qüestionari d'avaluació de risc i l'exploració de la pell dels braços i altres àrees exposades), té un valor predictiu negatiu de 98,0% i una sensibilitat de 92,3%, per la qual cosa, permet prioritzar les persones susceptibles de ser cribades, descartant l'exploració cutània de cos sencer per aquelles persones sense factors de risc de càncer cutani (**Taula 2**).

	Amb CC	Sense CC	
Amb FRCC	24	277	301
Sense FRCC	2	97	99
	26	374	400

	IC 95%	
Sensibilitat	92,30%	75,90%-97,9%
Especificitat	25,90%	21,80%-30,6%
VPP	8,00%	5,40%-11,6%
VPN	98,00%	92,90%-99,4%
Odds ràtio diagnòstica	3.533928	1,06157:18,50437

Taula 2. Odds ratio diagnòstica de càncer cutani (CC) segon la classificació de factors de risc de càncer cutani (FRCC) amb els valors de sensibilitat, especificitat, valor predictiu positiu (VPP) i valor predictiu negatiu (VPN).

De les 26 persones amb diagnòstic de càncer cutani, 5 presentaven melanomes; 22, carcinomes basocel·lulars, i 7, carcinomes espinocel·lulars; cal fer notar que alguns participants presentaven més d'un tipus de lesió cancerosa no percebuda.. Tanmateix, destacar que més del 80,0% dels melanomes, el 95,4% dels carcinomes basocel·lulars i el 100% dels carcinomes espinocel·lulars, es varen diagnosticar en el grup d'edat de 45 anys o més (**Taula 3**). Per tant, l'edat es podria considerar com a criteri de selecció de la població diana del cribatge del càncer cutani, ja que la presència de lesions canceroses cutànies és molt poc freqüent en persones menors de 45 anys.

	Participants	Melanoma			CBC			CEC		
Edat	Total	Total	Sense FRCC	Amb FRCC	Total	Sense FRCC	Amb FRCC	Total	Sense FRCC	Amb FRCC
18 anys o més	400	5	1	4	22	0	22	7	1	6
45 anys o més	284	4	0	4	21	0	21	7	1	6
50 anys o més	238	2	0	2	20	0	20	5	0	5

Taula 3. Diagnòstics de melanoma, carcinoma basocel·lular (CBC) i carcinoma espinocel·lular (CEC) en els participants segons edat i existència de factors de risc de càncer cutani (FRCC).

L'administració d'un qüestionari de triatge basat en els factors de risc de càncer cutani podria beneficiar un futur programa de cribatge de càncer cutani implementat en Atenció Primària. Actualment, la detecció de càncer cutani es dona majoritàriament sobre lesions les quals el mateix pacient en té sospita i són el motiu de la visita mèdica, mentre que una petita part són detectats durant una exploració física per altres causes. En general, això provoca que hi hagi un diagnòstic tardà amb només un 16,7% dels melanomes detectats *in situ* (T0) (Avilés-Izquierdo et al., 2016).

La coordinació entre MFIC i dermatòlegs és essencial per a l'èxit de qualsevol estratègia de cribatge de càncer cutani. Els MFIC són claus per a la derivació d'aquelles persones amb sospita diagnòstica de càncer cutani perquè els dermatòlegs estableixin la confirmació diagnòstica (Castillo-Arenas, Garrido, & Serrano-Ortega, 2014). D'altra banda, se sap que amb la implementació i generalització de l'ús del dermatoscop com a eina diagnòstica s'aconsegueix afinar la precisió del triatge de lesions sospitoses de càncer cutani per part dels MFIC (Argenziano et al., 2006). A més a més, l'establiment de programes de teledermatologia en Atenció Primària, que ja són presents en més del 25% dels serveis de dermatologia de l'Estat espanyol (Romero et al., 2018), optimitzaria l'ús de recursos sanitaris i podria ajudar a la generalització del cribatge de càncer cutani. Tanmateix, la col·laboració entre metges i farmacèutics comunitaris ha estat clau en altres projectes que han acabat beneficiant al sistema i a la salut del pacient, com ara en l'establiment de programes d'Atenció Farmacèutica al pacient crònic complex (Guayta-Escobies, 2017) i al pacient hipertens mal controlat (Torres et al., 2010) i també en altres programes de cribatge de malaltia pulmonar obstructiva crònica (Castillo et al., 2015).

Tenint en compte la contextualització exposada, la implementació d'un programa de cribatge de càncer cutani en base a un triatge per identificar la població de risc que es podria beneficiar d'una exploració cutània de cos sencer de manera periòdica, permetria la detecció de càncer cutani (ocult i no ocult) en estadis més precoços i a la vegada optimitzar l'ús de recursos assistencials. En aquest sentit, i a partir de l'experiència dels estudis realitzats pel SDHCB i el COFB (Mir et al., 2018, 2019), hem dissenyat l'estudi **Derma-Risc AP**.

L'estudi **Derma-Risc AP** té per finalitat avaluar una estratègia de cribatge per la detecció del càncer cutani lidera, liderada per investigadors d'atenció primària i farmacèutics comunitaris. En aquest estudi col·laboren farmacèutics comunitaris (triatge de factors de risc de càncer cutani a través d'un qüestionari), MFIC (identificació de lesions de la pell sospitoses de malignitat en les persones de risc identificades pels farmacèutics) i dermatòlegs (confirmació diagnòstica). En aquest estudi ens centrem en avaluar la concordança del qüestionari entre farmàcia comunitària i metge de família i la validesa entre la identificació de les lesions de pell sospitoses per part del metge de família i la seva confirmació diagnòstica. A la vegada, avaluar la idoneïtat del circuit de derivació establert.

Bibliografia més rellevant sobre el tema i citada a l'apartat anterior.

- 1-Argenziano, G., Giacomel, J., Zalaudek, I., Apalla, Z., Blum, A., De Simone, P., et al. Twenty nevi on the arms: a simple rule to identify patients younger than 50 years of age at higher risk for melanoma. *European Journal of Cancer Prevention*. 2014; 23(5): 458–463. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/CEJ.0000000000000053>
- 2-Argenziano, G., Puig, S., Zalaudek, I., Sera, F., Corona, R., Alsina, M., et al. Dermoscopy improves accuracy of primary care physicians to triage lesions suggestive of skin cancer. *Journal of Clinical Oncology*. 2006; 24(12): 1877–1882. Disponible en: <https://doi.org/10.1200/JCO.2005.05.0864>
- 3-Armstrong, E. P., Campbell, C., Van Allen, A., & Vincent, E. Skin Cancer Knowledge and Prevention Counseling Among Arizona Pharmacists. *Journal of Pharmacy Practice*. 2010; 23(4): 358–366. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/0897190010366934>
- 4-Avilés-Izquierdo, J. A., Molina-López, I., Rodríguez-Lomba, E., Marquez-Rodas, I., Suarez-Fernandez, R., & Lazaro-Ochaita, P. Who detects melanoma? Impact of detection patterns on characteristics and prognosis of patients with melanoma. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2016; 75(5): 967–974. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2016.07.009>
- 5-Bosch, N., Rodríguez-Caba, C., López, R., Estrada-Campmany, M., López, J., & Lozano, P. Campaña “Sol i Salut”: Encuesta sobre hábitos y conocimientos frente al riesgo solar. 2013. Bilbao: VIII Congreso Nacional Atención Farmacéutica.
- 6-Breitbart, E. W., Waldmann, A., Nolte, S., Capellaro, M., Greinert, R., Volkmer, B., & Katalinic, A. (2012). Systematic skin cancer screening in Northern Germany. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2012; 66(2): 201–211. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2010.11.016>
- 7-Burón, A., Grau, J., Andreu, M., Augé, J. M., Guayta-Escobies, R., Barau, M., et al. Programa de Detección Precoz de Cáncer de Colon y Recto de Barcelona: indicadores de la primera ronda de un programa con participación de la farmacia comunitaria. *Medicina Clínica*. 2015; 145(4): 141–146. Disponible en <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2014.05.027>
- 8-Caini, S., Gandini, S., Sera, F., Raimondi, S., Fargnoli, M. C., Boniol, M., et al. Meta-analysis of risk factors for cutaneous melanoma according to anatomical site and clinico-pathological variant. *European Journal of Cancer*. 2009; 45(17): 3054–3063. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2009.05.009>
- 9-Carli, P., De Giorgi, V., Nardini, P., Mannone, F., Palli, D., & Giannotti, B. Melanoma detection rate and concordance between self-skin examination and clinical evaluation in patients attending a pigmented lesion clinic in Italy. *British Journal of Dermatology*. 2002; 146(2): 261–266. Disponible en: <https://doi.org/10.1046/j.1365-2133.2002.04580.x>
- 10-Carli, Paolo, De Giorgi, V., Giannotti, B., Seidenari, S., Pellacani, G., Peris, K., et al. Skin cancer day in Italy: method of referral to open access clinics and tumor prevalence in the examined population. *European Journal of Dermatology: EJD*. 2003; 13(1): 76–79. Retrieved from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12609788>
- 11-Castillo-Arenas, E., Garrido, V., & Serrano-Ortega, S. Skin conditions in primary care: An analysis of referral demand. *Actas Dermo-Sifiliográficas*. 2014; 105(3): 271–275. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.adengl.2013.10.005>
- 12-Castillo, D., Burgos, F., Guayta, R., Giner, J., Lozano, P., Estrada, M., et al. Airflow obstruction case finding in community-pharmacies: A novel strategy to reduce COPD underdiagnosis. *Respiratory Medicine*. 2015; 109(4): 475–482. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2015.02.009>
- 13-Collins, B. C., Bronson, H. W., & Martin, E. G. (2017). Assessing the Efficacy and Feasibility of a Retail Pharmacy-Based HIV Testing Program. In *CROI Conference*. Seattle.
- 14-Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2017). Salud Pública: Campañas de Cuidados del Verano. Retrieved August 25, 2017. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Paginas/cuidadosdelverano.aspx>
- 15-Departament de Salut. (2016). *Pla Director d'Oncologia de Catalunya - Melanoma de Pell*. Barcelona. Retrieved from: <http://cancer.gencat.cat/web/ca/professionals/estadistiques/Resum-Melanoma.pdf>
- 16-Echeverría, B., Bulliard, J. L., Guillén, C., & Nagore, E. Indicators for the total number of melanocytic naevi: An adjunct for screening campaigns. Observational study on 292 patients. *British Journal of Dermatology*. 2014; 170(1): 144–149. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/bjd.12692>
- 17-Eriksson, T., & Tinghög, G. Societal Cost of Skin Cancer in Sweden in 2011. *Acta Dermato Venereologica*. 2015; 95(3): 347–348. Disponible en: <https://doi.org/10.2340/00015555-1938>
- 18-Fariñas-Álvarez, C., Ródenas, J. M., Herranz, M. T., & Delgado-Rodríguez, M. The naevus count on the arms as a predictor of the number of melanocytic naevi on the whole body. *British Journal of Dermatology*. 1999; 140(3): 457–462. Disponible en: <https://doi.org/10.1046/j.1365-2133.1999.02709.x>

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona

Professió: Metge

Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat

Data: 26/04/2022

Versió del document: V4.0

- 19-Font Izquierdo, À., Marcos-Gragera, R., Vilardell Gil, L., Fuentes Fernandez, J., Vidal Vila, A., Borràs Andrés, J. M., et al. *Can Gir: El càncer a Girona. Institut Català d'Oncologia*. 2016. Retrieved from: http://ico.gencat.cat/ca/professionals/serveis_i_programes/registre_del_cancer/
- 20-Gandini, S., Sera, F., Cattaruzza, M. S., Pasquini, P., Abeni, D., Boyle, P., et al. Meta-analysis of risk factors for cutaneous melanoma: I. Common and atypical naevi. *European Journal of Cancer*. 2005; 41(1): 28–44. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2004.10.015>
- 21-Gandini, S., Sera, F., Cattaruzza, M. S., Pasquini, P., Picconi, O., Boyle, P., et al. Meta-analysis of risk factors for cutaneous melanoma: II. Sun exposure. *European Journal of Cancer*. 2005; 41(1): 45–60. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2004.10.016>
- 22-Gandini, S., Sera, F., Cattaruzza, M. S., Pasquini, P., Zanetti, R., Masini, C., et al. Meta-analysis of risk factors for cutaneous melanoma: III. Family history, actinic damage and phenotypic factors. *European Journal of Cancer*. 2005; 41(14): 2040–2059. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2005.03.034>
- 23-Guayta-Escobies, R. (2017). *Resultados preliminares del Programa de Atención Farmacéutica a Pacientes Crónicos Complejos (PCAF)*. Barcelona: Infarma - Encuentro Europeo de Farmacia.
- 24-Guayta-Escobies, R., Giménez, A., Rifà, B., Barau, M., Gascón, P., Dronda, À., et al. Cribado de VIH/sida en las farmacias comunitarias. *Gaceta Sanitaria*. 2014; 28(3): 253–259. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2013.07.005>
- 25-Havlicek, A. J., & Mansell, H. The community pharmacist's role in cancer screening and prevention. *Canadian Pharmacists Journal*. 2016; 149(5): 274–282. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/1715163516660574>
- 26-Henrikson, N. B., Morrison, C. C., Blasi, P. R., Nguyen, M., Shibuya, K. C., & Patnode, C. D. Behavioral Counseling for Skin Cancer Prevention. *JAMA*. 2018; 319(11): 1143. Disponible en : <https://doi.org/10.1001/jama.2017.21630>
- 27-Hoorens, I., Vossaert, K., Pil, L., Boone, B., De Schepper, S., Ongenaes, K., Brochez, L., et al. Total-Body Examination vs Lesion-Directed Skin Cancer Screening. *JAMA Dermatology*. 2015; 152(1): 27–34. Disponible en : <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2015.2680>
- 28-Housman, T. S., Feldman, S. R., Williford, P. M., Fleischer, A. B., Goldman, N. D., Acostamadiedo, J. M., et al. Skin cancer is among the most costly of all cancers to treat for the Medicare population. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2003; 48(3): 425–429. Disponible en : <https://doi.org/10.1067/mjd.2003.186>
- 29-John, S. M., Trakatelli, M., Gehring, R., Finlay, K., Fionda, C., Wittlich, M., et al. CONSENSUS REPORT: Recognizing non-melanoma skin cancer, including actinic keratosis, as an occupational disease - A Call to Action. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2016; 30: 38–45. Disponible en : <https://doi.org/10.1111/jdv.13608>
- 30-Lucas, R., McMichael, T., Smith, W., & Armstrong, B. *Solar ultraviolet radiation: Global burden of disease from solar ultraviolet radiation*. 2006. Geneva: World Health Organization. Retrieved from: <http://www.who.int/uv/publications/solaradgbd/en/>
- 31-Marks, R. An overview of skin cancers. *Cancer*. 1995; 75(S2): 607–612. Disponible en: [https://doi.org/10.1002/1097-0142\(19950115\)75:2+<607::AID-CNCR2820751402>3.0.CO;2-8](https://doi.org/10.1002/1097-0142(19950115)75:2+<607::AID-CNCR2820751402>3.0.CO;2-8)
- 32-Mayer, J. A., Eckhardt, L., Stepanski, B. M., Sallis, J. F., Elder, J. P., Slymen, D. J., et al. Promoting skin cancer prevention counseling by pharmacists. *American Journal of Public Health*. 1998; 88(7): 1096–1099. Disponible en: <https://doi.org/10.2105/AJPH.88.7.1096>
- 33-Mayer, J. A., Slymen, D. J., Eckhardt, L., Rosenberg, C., Stepanski, B. M., Creech, L., et al. Skin cancer prevention counseling by pharmacists: specific outcomes of an intervention trial. *Cancer Detection and Prevention*. 1998; 22(4): 367–375. Retrieved from : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9674880>
- 34-Mir, J. F., Estrada-Campmany, M., Heredia, A., Rodríguez-Caba, C., Alcalde, M., Espinosa, N., et al. Role of community pharmacists in skin cancer screening: A descriptive study of skin cancer risk factors prevalence and photoprotection habits in Barcelona, Catalonia, Spain. *Pharmacy Practice, In press*. 2019.
- 35-Mir, J. F., Estrada-Campmany, M., Heredia, A., Rodríguez, C., Puig, S., Bagaría, G., et al. *Interdisciplinary program for skin cancer early detection in Barcelona: A role for community pharmacists in skin cancer risk factors screening*. 14th European Association of Dermato Oncology (EADO). 2018 .Congress. Barcelona. Retrieved from: <https://sbc.eventszone.net/eado2018/myPosters/online/posterView.php?m=a&id=50&navbar=off>

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona

Professió: Metge

Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat

Data: 26/04/2022

Versió del document: V4.0

- 36-Pampena, R., Kyrgidis, A., Lallas, A., Moscarella, E., Argenziano, G., & Longo, C. A meta-analysis of nevus-associated melanoma: Prevalence and practical implications. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2017; 77(5): 938-945.e4. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2017.06.149>
- 37-Puig, S., Marcoval, J., Paradelo, C., Azon, A., Bartralt, R., Bel, S., et al. Melanoma Incidence Increases in the Elderly of Catalonia But Not in the Younger Population : Effect of Prevention or Consequence of Immigration ? *Acta Dermato-Venerologica*. 2014; (12), 422-426. Disponible en : <https://doi.org/10.2340/00015555-1997>
- 38-Quintero, E., Castells, A., Bujanda, L., Cubiella, J., Salas, D., Lanás, Á., et al. Colonoscopy versus Fecal Immunochemical Testing in Colorectal-Cancer Screening. *New England Journal of Medicine*. 2012;366(8): 697-706. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1108895>
- 39-Ribero, S., Zugna, D., Osella-Abate, S., Glass, D., Nathan, P., Spector, T., et al. Prediction of high naevus count in a healthy U.K. population to estimate melanoma risk. *British Journal of Dermatology*. 2016; 174(2): 312-318. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/bjd.14216>
- 40-Romero, G., de Argila, D., Ferrandiz, L., Sánchez, M. P., Vañó, S., Taberner, R., et al. Practice Models in Teledermatology in Spain: Longitudinal Study, 2009-2014. *Actas Dermato-Sifiliográficas*. 2018;109(7): 624-630. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.adengl.2018.06.013>
- 41-Salas, D., Cuevas, D., Málaga, A., Nagore, E., Pac, R., Pinazo, I., et al. *Guía de Prevención y Tratamiento del Melanoma*. 2006 València. Retrieved from: <https://www.ivo.es/wp-content/uploads/2015/03/GUÍA-DE-PREVENCIÓN-Y-TRATAMIENTO-DEL-MELANOMA-CONSELLERIA-DE-SANITAT.pdf>
- 42-Shin, T. M., Shaikh, W. R., Etzkorn, J. R., Sobanko, J. F., Margolis, D. J., Gelfand, J. M., et al. Clinical and pathologic factors associated with subclinical spread of invasive melanoma. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2017; 76(4): 714-721. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2016.11.048>
- 43-Southern, S. T., Mayer, J. A., & Eckhardt, L. Educating the public about skin cancer prevention: a role for pharmacists. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 1996; 21(6): 399-406. Disponible en : <https://doi.org/10.1111/j.1365-2710.1996.tb00038.x>
- 44-Stang, A., Stausberg, J., Boedeker, W., Kerek-Bodden, H., & Jöckel, K.-H. Nationwide hospitalization costs of skin melanoma and non-melanoma skin cancer in Germany. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2008; 22(1): 65-72 Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1468-3083.2007.02334.x>
- 45-Stratigos, A. J., Fargnoli, M. C., De Nicolo, A., Peris, K., Puig, S., Saura, E., et al. MelanoQ: A Consensus Questionnaire of Standardized Epidemiologic and Clinical Variables for Melanoma Risk Assessment by the MelaNostrum Consortium. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2018; 32(12): 2134-2141. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/jdv.15208>
- 46-Torres, A., Fité, B., Gascón, P., Barau, M., Guayta-Escobies, R., Estrada-Campmany, M., et al. Efectividad de un programa de atención farmacéutica en la mejora del control de la presión arterial en pacientes hipertensos mal controlados. *Estudio PressFarm. Hipertension y Riesgo Vascular*. 2010;27(1): 13-22. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.hipert.2009.05.007>
- 47-Trakatelli, M., Ulrich, C., del Marmol, V., Euvrard, S., Stockfleth, E., & Abeni, D. Epidemiology of nonmelanoma skin cancer (NMSC) in Europe: accurate and comparable data are needed for effective public health monitoring and interventions. *British Journal of Dermatology*. 2007;156(s3): 1-7. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2007.07861.x>
- 48-Waldmann, A., Nolte, S., Weinstock, M. A., Breitbart, E. W., Eisemann, N., Geller, A. C., et al. Skin cancer screening participation and impact on melanoma incidence in Germany – an observational study on incidence trends in regions with and without population-based screening. *British Journal of Cancer*. 2012; 106(5): 970-974. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/bjc.2012.22>
- 49-Watts, C. G., Dieng, M., Morton, R. L., Mann, G. J., Menzies, S. W., & Cust, A. E. Clinical practice guidelines for identification, screening and follow-up of individuals at high risk of primary cutaneous melanoma: A systematic review. *British Journal of Dermatology*. 2015;172(1): 33-47. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/bjd.13403>
- 50-Wemli, K. J., Henrikson, N. B., Morrison, C. C., Nguyen, M., Pocobelli, G., & Whitlock, E. P. *Screening for Depression in Adults: An Updated Systematic Evidence Review for the US Preventive Services Task Force*. Rockville, MD. 2016. Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2016 Jul. Report No.: 14-05210-EF-1. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK379854/>
- 51-Wu, Y. P., Kohlmann, W., Curtin, K., Yu, Z., Hanson, H. A., Hashibe, M., et al. Melanoma risk assessment based on relatives' age at diagnosis. *Cancer Causes & Control*. 2018;29(2): 193-199. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s10552-017-0994-8>

Hipòtesi/s de l'estudi

El qüestionari validat de triatge en població adulta de factors de risc per a la detecció de càncer cutani ocult en farmacèutics de la comunitat té igual concordança que el qüestionari, no validat, per a la detecció de càncer cutani ocult en metges de família.

El cribatge de càncer cutani a l'atenció primària té una bona validesa respecte al cribatge realitzat en un servei de dermatologia, per a poder plantejar-lo com a programa de cribatge de càncer cutani a nivell d'atenció primària.

El triatge de la població amb risc de patir càncer cutani, combinat amb el seguiment dermatològic amb exploració cutània de cos sencer, permet detectar càncer cutani ocult en un circuit multidisciplinar que inclou farmacèutics comunitaris, MFiC i dermatòlegs.

Objectiu/s (Generals i específics)

L'objectiu general de l'estudi és demostrar l'efectivitat i la viabilitat d'un programa de detecció precoç del càncer de cutani implementat a diferent àrees de Barcelona província, establint rutes compartides entre la farmàcia comunitària (triatge de factors de risc de càncer cutani a través d'un qüestionari), MFiC (identificació de lesions de la pell sospitoses de malignitat en les persones de risc identificades pels farmacèutics) i dermatòlegs (confirmació diagnòstica).

Els objectius específics són:

- 1. Determinar la concordança entre el qüestionari validat de factors de risc per a la detecció de càncer cutani ocult en farmacèutics de la comunitat, respecte un qüestionari 'ad hoc', no validat, adaptat en metges de família, en població adulta.
- 2. Avaluar la idoneïtat del circuit de derivació dels pacients a partir del cribatge de factors de risc per càncer de pell des de la farmàcia comunitària a l'equip d'atenció primària (EAP), per tal de visitar-se amb el metge de família.

Metodologia

Disseny

L'estudi és un estudi observacional transversal multicèntric, involucra equips d'atenció primària, farmàcies comunitàries i dermatòlegs en l'àmbit de la província de Barcelona.

Període d'estudi

L'estudi s'inicià en els anys 2019 i 2020, excepte les 3 darreres fases que no es van poder iniciar a causa de la crisi sanitària de la COVID-19 i que s'iniciaran al 2022.

La durada total de l'estudi, si s'hagués fet de manera continuada seria de 12 mesos.

Àmbit

L'estudi es realitzarà en aquelles àrees bàsiques de salut ABS dins de la província de Barcelona a les quals hi hagi equips d'atenció primària (EAP) amb investigadors col·laboradors (36 ABS). Aquests EAP col·laboradors poden variar però està previst que siguin els següents:

- | | |
|--|---|
| - EAP Anoia Rural | - EAP Granollers Nord |
| - EAP Begues | - EAP Igualada Nord |
| - EAP Bellvitge (L'Hospitalet) | - EAP Igualada Urbà |
| - EAP Borrell (Barcelona 2C) | - EAP Les Corts (Barcelona 4C) |
| - EAP Bufalà-Canyet (Badalona) | - EAP Llefia (Badalona) |
| - EAP Calaf | - EAP Mas Font (Viladecans 1) |
| - EAP Can Serra (L'Hospitalet) | - EAP Piera |
| - EAP Capellades | - EAP Plana Lledó (Mollet del Vallès) |
| - EAP Cardedeu | - EAP Pubilla Cases (L'Hospitalet) |
| - EAP Casanova (Barcelona 2E) | - EAP Pujol i Capsada (El Prat) |
| - EAP Castelldefels 1 | - EAP Ramona Via (El Prat) |
| - EAP Centre i Dalt la Vila (Badalona) | - EAP Sant Adrià de Besòs |
| - EAP Disset de setembre (El Prat) | - EAP Sant Josep (L'Hospitalet) |
| - EAP El Masnou | - EAP Sant Roc (Badalona) |
| - EAP Gavà 1 | - EAP Santa Eulàlia Nord (L'Hospitalet) |
| - EAP Gavà 2 | - EAP Viladecans 2 |
| - EAP Gornal (L'Hospitalet) | - EAP Viladecans 3 |
| - EAP Granollers Centre | - EAP Vilanova |

Aquests EAP se circumscriuen als següents proveïdors de serveis d'Atenció Primària de la província de Barcelona, amb els quals s'estableix conveni per poder realitzar l'estudi

- Institut Català de la Salut (ICS) dependents de:
 - Gerència Territorial Metropolitana Nord.
 - Gerència Territorial Metropolitana Sud
 - Gerència Territorial Catalunya Central
- Consorci d'Atenció Primària de Salut Barcelona Esquerra (CAPSBE)

Població d'estudi amb els criteris d'inclusió i exclusió

La població d'estudi són les persones que compleixin els criteris d'inclusió i no tinguin criteris d'exclusió i que vagin a les farmàcies comunitàries durant les 4 setmanes de reclutament de cada ABS o fins que s'assoleixi la mida mostral:

- Criteris d'inclusió dels subjectes
 - Usuaris de las farmàcies comunitàries participants que vulguin participar.
 - Tenir 45 anys o més.

- Resident a la província Barcelona
- Tenir targeta sanitària vigent
- Ser atès per un metge d'EAP de referència que participi en l'estudi
- Conformitat de participació en l'estudi
- Criteris de exclusió dels subjectes
 - Algun impediment para completar el qüestionari de salut (idioma, ...)
 - Malalties cutànies actives que dificultin l'avaluació de lesions incloses en el qüestionari

Mida de la mostra i procediment de mostratge

Entorn a 46 participants per cada MFIC col·laborador seran reclutats a través dels farmacèutics comunitaris a les respectives farmàcies comunitàries. Atinent als resultats de l'estudi Derma-Risc 2018, s'estima que hi caldrà avaluar 93 persones a les farmàcies per trobar uns 40 usuaris que presentaran algun factor de risc de càncer cutani (classificació risc R3), que seran derivats al MFIC perquè en faci l'avaluació diagnòstica. A més a més, cada EAP disposarà de les mesures organitzatives que considerin oportunes per atendre als participants.

A partir de la incorporació al projecte de forma voluntària de les farmacèutics comunitaris de la província de Barcelona i dels EAP en els quals hi hagi MFIC referents en Dermatologia, tots els professionals sanitaris implicats rebran formació en el protocol. Es proposa en aquest estudi el següent protocol d'actuació:

1. Obertura simultània del reclutament a totes les ABS participants en l'estudi. Les farmàcies comunitàries reclutaran fins assolir la mostra definida.
2. Els farmacèutics comunitaris passaran el qüestionari d'avaluació de factors de risc de càncer cutani en el mateix dia de reclutament. Aquestes dades es registraran en l'aplicació de recollida de dades de l'estudi habilitada per als farmacèutics comunitaris. En funció dels resultats del qüestionari d'avaluació els participants es classifiquen en les 3 categories de risc: R1, R2 o R3.
3. Les oficines tècniques de cada EAP participant citaran a totes les persones pertanyents als contingents de cita EAP amb classificació de risc R3 perquè siguin avaluades en els següents 30 dies pel MFIC referent en Dermatologia que participa en l'estudi. Així mateix, s'avaluaran un 10% de les persones classificades com a risc R1 i risc R2 pels farmacèutics comunitaris per avaluar la concordança
4. Els MFIC en les visites mèdiques amb els participants (R3 derivats i una mostra dels R1 i els R2) passaran de nou el qüestionari d'avaluació de factors de risc de càncer cutani i realitzaran una exploració cutània de cos sencer necessària per al diagnòstic de carcinoma cutani i de melanoma. Si fos necessari s'ajudarien d'un dermatoscop per a aquesta exploració i la recollida d'imatges. Aquestes dades es registraran en l'aplicació de recollida de dades de l'estudi habilitada per als MFIC participants. En cas de sospita diagnòstica de càncer cutani, el MFIC procedirà a la derivació del cas al dermatòleg, seguint el mateix protocol habitual de l'EAP.
5. El MFIC referent a l'EAP, a través de la Història Clínica Compartida de Catalunya (HC3) recuperarà les dades de diagnòstic del dermatòleg per a registrar-los en l'aplicació de l'estudi.
6. Els resultats de l'estudi quedaran enregistrats en una base de dades i seran validats i analitzats pels investigadors del COFB i de l'Hospital Clínic de Barcelona

En aquells pacients que presentin factors de risc de càncer cutani segons el qüestionari i no se li detectin lesions sospitoses en el moment de l'exploració, es registrarà una recomanació de seguiment en la seva història clínica, davant la probabilitat de desenvolupar algun tipus de lesió cutània maligna en el futur.

En tot moment s'aplicaran les mesures de protecció front a la COVID-19 que siguin adequades segons l'estat epidemiològic vigent mentre es duguin a terme les valoracions farmacèutiques i mèdiques de l'estudi.

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona

Professió: Metge

Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat

Data: 26/04/2022

Versió del document: V4.0

Variables i indicadors

Les variables que s'avaluaran en l'estudi es descriuen en l'annex del full de requeriments per al mòdul del quadern de recollida de dades (QRD). Inclouen dades obtingudes en l'anamnesi, en l'exploració física i dades de diagnòstic per part dels MFIC i dermatòlegs. A més s'inclouen altres variables de procediment:

- Classificació dels participants segons els factors de risc de càncer cutani identificats a través del qüestionari de risc:
 - o R1.- Persones a partir de 45 anys sense cap dels factors de risc.- Se'ls proveirà de consell personalitzat sobre fotoprotecció i se'ls recomanarà que si apareix alguna lesió sospitosa consultin al seu MFIC.
 - o R2.- Persones a partir de 45 anys amb algun dels factors de risc i que són seguits per part de la seva MFIC i/o dermatòleg. Se'ls proveirà de consell personalitzat sobre fotoprotecció i se'ls recomanarà que continuïn les visites amb la seva MFIC i/o dermatòleg per a detectar precoçment qualsevol lesió sospitosa.
 - o R3.- Persones a partir de 45 anys amb algun dels factors de risc i que no tenen control mèdic anual dels seus factors de risc. Se'ls proveirà de consell personalitzat sobre fotoprotecció i se'ls recomanarà que consultin amb el seu MFIC per a detectar precoçment qualsevol lesió sospitosa.
- Farmàcia comunitària que recluta al participant;
- EAP que realitza la avaluació mèdica
- EAP del pacient

Els indicadors que s'avaluaran són:

- Interval de temps entre la avaluació farmacèutica y la visita mèdica
- Interval de temps entre la primera visita mèdica i la confirmació diagnòstica,
- Persones classificades amb factors de risc de càncer cutani
- Persones seleccionades que és possible citar
- Persones citades que finalment acudeixen a la visita mèdica.
- Persones citades amb confirmació diagnòstica de qualsevol tipus de càncer cutani; desglossat també en 3 tipus :
 - o Carcinoma espinocel·lular
 - o Carcinoma basocel·lular
 - o Melanoma maligne
- Temps invertit pel farmacèutic per pacient.
- Temps invertit pel MFIC per pacient per omplir el qüestionari
- Temps invertit pel MFIC per pacient per a l'exploració cutània de cos sencer.
- Incidències amb l'aplicació de registre.
- Altres incidències

Recollida de dades i fonts d'informació

Els farmacèutics reclutaran els participants al mostrador de les farmàcies comunitàries en les que treballen i als centres d'atenció primària participants. La recollida de les dades del pacient i de l'exploració de la pell visible i dels braços es farà a la zona d'atenció personalitzada (ZAP) de les farmàcies participants. D'altra banda, els MFIC participants recolliran les dades del pacient i de l'exploració cutània de cos sencer a les consultes mèdiques habilitades per cada EAP participant. Els MFIC consultaran els resultats de l'avaluació diagnòstica dels dermatòlegs a l' HC3. En tot cas, s'enregistrarà tota la informació de l'estudi a través de l'aplicació del quadern de recollida de dades.

Anàlisi de dades

Per a l'anàlisi estadística s'utilitzarà els programes SPSS Statistics de Windows, versió 22.0 (IBM Corp., llançat en 2013. Armonk, NY); R Studio per a Windows, versió 1.0.143 (RStudio, Inc., llançat en 2016. Boston, DT.); i GraphPad Prism 5 per a Windows, versió 5.02. (GraphPad Programari, Inc., llançat en 2008. Sant Diego, CA).

Totes les dades descriptives s'informaran com a mitjana i desviació standard (DS). i/o percentatges i intervals de confiança del 95%.

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona

Professió: Metge

Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat

Data: 26/04/2022

Versió del document: V4.0

El grau d'acord entre observadors (MFIC i farmacèutic comunitari) s'avaluarà mitjançant kappa no ponderat atès que la categorització del risc de càncer de pell no segueix una classificació esglaonada del grau del risc. Els resultats s'interpretaran basant-se en la proposta de Landis i Koch de 5 nivells amb valors de 0 a 0.20 com a lleugers, 0.21 a 0.40 com a justos, 0.41 a 0.60 com a moderats, 0.61 a 0.80 com a substancial, i 0.81 a 1 com a acord gairebé perfecte. Es compararan els grups de risc d'una mostra representativa (Sense factors de risc vs Factors de risc) respecte al resultat de l'exploració per a determinar una diferència significativa en l'existència de factors de risc tributaris de seguiment dermatològic i els diagnòstics de càncer cutani ocult.

Consideracions ètiques

L'estudi es realitzarà en compliment de la Declaració de Hèlsinki (versió actual: Fortaleza, Brasil, octubre 2013)

Declarem que l'estudi es realitzarà d'acord amb el protocol i amb els requisits legals pertinents, que en aquest cas és la Llei 14/2007 de 3 de juliol, de Recerca biomèdica.

Se sol·licitarà el consentiment informat als pacients i se'ls donarà el full d'informació abans de la seva inclusió en l'estudi a la farmàcia comunitària, veieu documents adjunts amb aquest protocol.

Procediments addicionals derivats de l'estudi

Els procediments que es faran als participants de l'estudi, que no són de pràctica assistencial habitual, tot i què sí a partir d'una consulta de dermatologia al MFIC:

- Avaluació de factors de risc de càncer cutani segons el protocol de l'estudi per part dels farmacèutics comunitaris i MFIC.
- Exploració cutània de cos sencer en persones que presentin almenys un factor de risc de càncer cutani per part del MFIC

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona

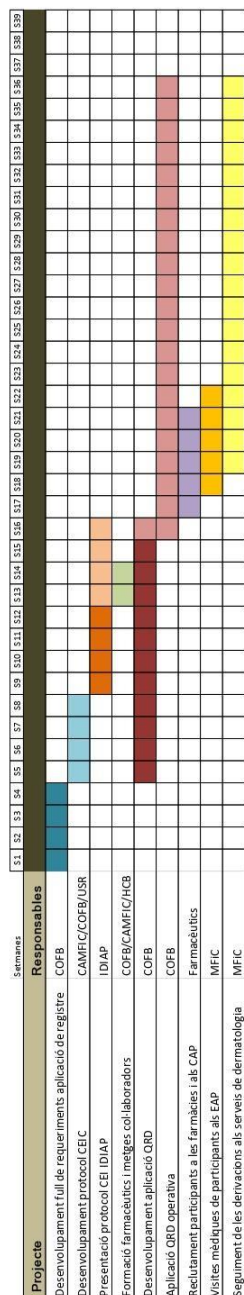
Professió: Metge

Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat

Data: 26/04/2022

Versió del document: V4.0

Pla de treball



El cronograma amb les etapes de desenvolupament, amb data d'inici i fi, l'explicació de les tasques i la persona o entitat responsable de l'estudi està disponible al diagrama situat a l'esquerra d'aquest paràgraf.

L'estudi s'inicià en els anys 2019 i 2020, excepte les següents fases que no es van poder iniciar a causa de la crisi sanitària de la COVID-19 i que s'iniciaran al 2022:

- Reclutament de participants a les farmàcies
- Visites mèdiques de participants als EAP

Seguiment de les derivacions als serveis de dermatologia

El projecte està previst que es realitzi a les farmàcies comunitàries i als centres d'atenció primària de les ABS on estan situats els següents EAP, que poden acabar variant en algun cas:

- EAP Anoia Rural
- EAP Begues
- EAP Bellvitge (L'Hospitalet)
- EAP Borrell (Barcelona 2C)
- EAP Bufalà-Canyet (Badalona)
- EAP Calaf
- EAP Can Serra (L'Hospitalet)
- EAP Capellades
- EAP Cardedeu
- EAP Casanova (Barcelona 2E)
- EAP Castelldefels 1
- EAP Centre i Dalt la Vila (Badalona)
- EAP Disset de setembre (El Prat)
- EAP El Masnou
- EAP Gavà 1
- EAP Gavà 2
- EAP Gornal (L'Hospitalet)
- EAP Granollers Centre
- EAP Granollers Nord
- EAP Igualada Nord
- EAP Igualada Urbà
- EAP Les Corts (Barcelona 4C)
- EAP Llefià (Badalona)
- EAP Mas Font (Viladecans 1)
- EAP Piera
- EAP Plana Lledó (Mollet del Vallès)
- EAP Pubilla Cases (L'Hospitalet)
- EAP Pujol i Capsada (El Prat)
- EAP Ramona Via (El Prat)
- EAP Sant Adrià de Besòs
- EAP Sant Josep (L'Hospitalet)
- EAP Sant Roc (Badalona)
- EAP Santa Eulàlia Nord (L'Hospitalet)
- EAP Viladecans 2
- EAP Viladecans 3
- EAP Vilanova

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona
Professió: Metge
Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat
Data: 26/04/2022 **Versió del document:** V4.0

Experiència de l'equip investigador

· **Josep Malvehy Guilera.** Llicenciat en Medicina i Cirurgia (UB, 1991); especialista en Dermatologia (1996); doctor per la Universitat de Barcelona (2006) i professor associat de la Universitat de Barcelona. Director del programa de càncer cutani de l'Hospital Clínic de Barcelona i codirector de Diagnosi Dermatològica; consultor del Memorial Sloan Kettering Cancer Center de Nova York (USA); consultor de diferents governs europeus i dels Estats Units (NIH) per a noves tecnologies i tractament en càncer cutani. Membre de l'American Academy of Dermatology; de l'European Academy of Dermatology and Venereology; del Colegio Ibero-Latinoamericano de Dermatologia (CILAD); i de l'Acadèmia Espanyola de Dermatologia i Venereologia. Membre i representant espanyol la junta de la European Association of dermatology Oncology i membre del Grup Melanoma de l'EORTC i de l'ESMO, principals organització europees d'oncologia; membre fundador de l'International Dermoscopy Society, de l'Confocal Working Group i de la International Society of teledermatology. És membre numerari de l'Acadèmia Europea de doctors.

· **Sònia Martínez Carmona.** Llicenciada en Medicina i Cirurgia (UAB, 1995); especialista en Medicina Familiar i Comunitària (1999); directora de l'EAP Ramona Via del Prat de Llobregat; membre del grup motor de Salut Comunitària del SAP Delta del Llobregat i membre del grup operatiu de Salut Comunitària del Prat.

Membre del Grup de Dermatologia de la CAMFIC; docent dels Subgrups de Tumors i Fotoprotecció, de Crioteràpia i de Cirurgia menor; integrant del grup de Recerca del grup de Dermatologia.

Participació en la creació del *Model d'Atenció en Dermatologia i Criteris de Planificació* del Departament de Salut; coordinadora dels Protocols Normalitzats de Derivació (PND) de Dermatologia del SAP Delta del Llobregat.

Docent dels Tallers de Fotoprotecció en les Jornades de Patologia Cutànea "La piel: contamos contigo", participació a la Campanya de Promoció d'hàbits saludables en Fotoprotecció a la comunitat del Prat de Llobregat del 2016-2019; docent de monitors dels casals d'estiu del Prat 2018 "Estratègia Educativa en fotoprotecció solar"; estratègia educativa a la platja del Prat en col·laboració amb la AECC des del 2016 en el Dia europeu de la prevenció del càncer de pell.

· **Marta Alcalde Matarranz.** Llicenciada en Farmàcia (UB, 2001); llicenciada en Ciència i Tecnologia dels Aliments (UB, 2004). Farmacèutica comunitària. Vocal de Dermofarmàcia i Productes Sanitaris de la Junta de Govern del Col·legi de Farmacèutics de Barcelona (COFB). Coordinadora del programa de postgrau en Dermofarmàcia – *Dermoexpert*, des del 2017. Vocal responsable de les campanyes d'Educació sanitària en protecció solar (AtencióPell 2017, 2018, 2019) i dels estudis de cribatge de factors de risc de càncer cutani (Derma-Risc 2017, 2018), en coordinació amb Hospital Clínic de Barcelona.

· **Joan Francesc Mir Bonnin.** Llicenciat en Farmàcia (UB, 2010); màster en Biotecnologia Molecular (UB, 2011); cursos de especialització en Atenció Farmacèutica (UEMC, 2016) i en Infeccions de transmissió sexual i VIH (UOC, 2017); doctor per la Universitat de Barcelona (2016) i professor col·laborador de la Universitat Oberta de Catalunya. Membre de la Societat Espanyola de Farmàcia Familiar i Comunitària (SEFAC). Farmacèutic i tècnic consultor de l'Àrea de Projectes i Recerca del Col·legi de Farmacèutics de Barcelona (COFB); disseny d'intervencions farmacèutiques, coordinació de farmàcies participants i anàlisi de resultats de les campanyes i estudis: Educació sanitària en protecció solar (AtencióPell 2016, 2017, 2018, 2019), Cribatge de factors de risc de càncer cutani (Derma-Risc 2017, 2018) en coordinació amb Hospital Clínic de Barcelona; Cribatge i intervenció farmacèutica en persones prediabètiques (AtencióDiabetis 2017). Adaptació de protocols de serveis professionals farmacèutics assistencials (SPFA) a la plataforma FarmaServeis.

· **Maria Estrada Campmany.** Llicenciada en Farmàcia (UB, 1992); diplomada en Sanitat (ISPC, 1997); màster en Salut Pública (UPF, 2004).

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona

Professió: Metge

Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat

Data: 26/04/2022

Versió del document: V4.0

Membre de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears; de la Societat Catalana de Farmàcia Clínica (SCFC); i vocal de la Junta de Govern de la Societat de Salut Pública de Catalunya i Balears. Farmacèutica i tècnica consultora de l'Àrea de Projectes i Recerca del Col·legi de Farmacèutics de Barcelona (COFB). Implantació de la Cartera de Serveis professionals en la farmàcia comunitària juntament amb el Departament de Salut: Guia de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació (SPD); Programa de detecció precoç de càncer de còlon i recte; Programa de detecció precoç de VIH amb el test ràpid en farmàcia comunitària; Programa d'intercanvi de xeringues (PIX); Programa de deshabitució tabàquica en la farmàcia comunitària; Educació sanitària en protecció solar (AtencióPell 2016, 2017, 2018, 2019), Cribatge de factors de risc de càncer cutani (Derma-Risc 2017, 2018) en coordinació amb Hospital Clínic de Barcelona. Adaptació de protocols de serveis professionals farmacèutics assistencials (SPFA) a la plataforma FarmaServeis.

· **Cristina Rodríguez Caba.** Llicenciada en Farmàcia (UB, 1987); Programa de Direcció de Serveis Integrals de Salut (ESADE, 2003); Programa de Direcció d'Empreses de Serveis (ESADE, 2007)

Membre de la Societat Espanyola de Farmàcia Familiar i Comunitària (SEFAC).

Farmacèutica i cap del Departament de Formació i Desenvolupament Professional del Col·legi de Farmacèutics de Barcelona (COFB).

Implantació de la Cartera de Serveis professionals en la farmàcia comunitària juntament amb el Departament de Salut: Guia de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació (SPD); Programa de detecció precoç de càncer de còlon i recte; Programa de detecció precoç de VIH amb el test ràpid en farmàcia comunitària; Programa d'intercanvi de xeringues (PIX); Programa de deshabitució tabàquica en la farmàcia comunitària; Educació sanitària en protecció solar (AtencióPell 2016, 2017, 2018, 2019), Cribatge de factors de risc de càncer cutani (Derma-Risc 2017, 2018) en coordinació amb Hospital Clínic de Barcelona.

· **Susana Puig.** Llicenciada en Medicina i Cirurgia (UB, 1988); especialista en Dermatologia (1992); doctora per la Universitat de Barcelona (Premi extraordinari de doctorat, 2000) i professora de grau i postgrau de la Universitat de Barcelona.

Cap de Servei de Dermatologia de l'Hospital Clínic de Barcelona i codirectora de Diagnosi Dermatològica.

Membre de Junta de la International Dermoscopy Society (IDS), de l'Steering Committee de l'Melanoma Group de l'EORTC, de l'Acadèmia Espanyola de Dermatologia i Venereologia (AEDV), de l'European Academy of Dermatology and Venereology (EADV), de l'American Academy of Dermatology (AAD), del Colegio Ibero-Latinoamericano de Dermatología (CILAD), de la International Society of Tele dermatology (IST), de la Sociedad Española de Genética Humana (SEGH), de l'European Association of Dermato Oncology (EADO), de la Sociedad Espanyola d'Oncologia Mèdica SEOM i de l'European Society of Medical Oncology (ESMO). Membre dels consorcis de recerca GenoMEL, BioGenomel, MSkip i Melanostrum.

Aplicabilitat i utilitat pràctica dels resultats de l'estudi

La inclusió d'un triatge de la població amb factors de risc de càncer cutani permetria prioritzar les persones que han de rebre l'exploració cutània de cos sencer de manera periòdica i optimitzar l'ús de recursos assistencials per a la detecció de càncer cutani ocult en estadis més inicials. Es proposa l'establiment d'un circuit integrat de cribratge de càncer cutani ocult que incorpori farmacèutics comunitaris, per al triatge de factors de risc de càncer cutani; MFIC, per al cribratge de lesions sospitoses de càncer cutani en les persones triades pels farmacèutics, i dermatòlegs, per a la confirmació diagnòstica de les lesions cutànies canceroses en aquelles persones amb lesions sospitoses detectades pels MFIC.

Mitjans disponibles per a la realització del projecte

Per a la realització del projecte es disposarà de:

- Instal·lacions adients per al reclutament i avaluació dels participants als EAP i a les farmàcies comunitàries participants.
- Personal facultatiu i administratiu dels EAP i farmàcies comunitàries participants

Justificació de l'ajuda sol·licitada

Tallers de formació

El desenvolupament del projecte precisa de la provisió de formació específica als farmacèutics i MFiC participants sobre càncer cutani i la seva funció per al triatge/cribratge.

Desenvolupament de l'aplicació de quadern electrònic de recollida de dades (eQRD)

És necessari disposar d'un suport informàtic que s'encarregui específicament del disseny i la programació de l'aplicatiu informàtic per a la introducció de dades online. Aquesta aplicació ha de ser accessible a tots els investigadors col·laboradors i també als administratius dels EAP implicats en la gestió de les cites.

Materials de suport

És necessari que els farmacèutics tinguin material de suport per al reclutament (xapes identificatives, pòsters de l'estudi) per convidar als potencials participants a que llegeixin els fulls d'informació de l'estudi abans de signar el full de consentiment.

Els investigadors col·laboradors necessitaran també regletes dermatològiques per a la mesura de les lesions pigmentades dels braços per a l'avaluació d'un dels factors de risc.

Els MFiC necessitaran un dermatoscop per a l'exploració de cos sencer per a la detecció de lesions sospitoses. Aquest dermatoscop és com a mínim un model DermLite DL100 (o similar), però idealment seria un DermLite DL-1 (o similar o superior) que permeti l'obtenció de fotografies dermatoscòpiques per al registre dins de l'estudi i per a la derivació teledermatològica.

Anàlisi de dades i publicació de resultats

S'estima que serà necessària la contractació d'un estatístic per al tractament de les dades i l'elaboració d'un informe de resultats. Per a la seva publicació s'hauran de tenir en compte les despeses de publicació dels articles en les revistes científiques.

Despeses indirectes

S'estima que s'hauran d'incloure despeses indirectes per la coordinació del projecte de recerca.

FINANÇAMENT

El projecte està finançat parcialment (15.000€) per Laboratoris Almirall, Avène Eau Thermal i Laboratoris Stada. A més, les despeses inicials per a l'inici del projecte han estat assumides i avançades per part del Col·legi de Farmacèutics de Barcelona, Hospital Clínic de Barcelona i la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària.

S'està buscant el patrocini per part d'altres laboratoris del sector, com també fabricants de dermatoscops i/o es planteja la possibilitat de sol·licitar finançament a través de beques competitives i ajuts públics.

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona
Professió: Metge
Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat
Data: 26/04/2022 **Versió del document:** V4.0

Pressupost

Aquest pressupost s'ha fet tenint en compte la participació de 36 ABS amb una estimació de participació de 45 MFIC i 112 farmacèutics.

Unitat	Concepte	Preu per unitat		Subtotal
Tallers de formació				
3	Formació farmacèutics (2h)	250,00 €	750,00 €	1.350,00 €
1	Formació metges dermatoscòpia (3h)	600,00 €	600,00 €	
			Subtotal	
Encàrrecs tècnics				
1	Desenvolupament aplicació eQRD	10.000,00 €	10.000,00 €	10.360,00 €
1	Disseny materials	360,00 €	360,00 €	
			Subtotal	
Materials per metges i farmacèutics				
45	Dermatoscop	600,00 €	27.000,00 €	27.457,77 €
1	Materials reclutament pacients	275,00 €	275,00 €	
70	Díptic de suport al farmacèutic	1,31 €	90,90 €	
70	Regleta dermatològica	1,32 €	91,87 €	
			Subtotal	
Anàlisi de dades i publicació de resultats				
1	Tractament de dades i elaboració de l'informe	2.000,00 €	2.000,00 €	3.500,00 €
1	Publicació d'articles	1.500,00 €	1.500,00 €	
			Subtotal	
Despeses indirectes				
1	Overheads coordinació	4.000,00 €	4.000,00 €	4.000,00 €
			Subtotal	
Total				46.667,77 €

Annexos.

- Full de requeriment per al mòdul de l'estudi Derma-Risc AP a Farmaserveis. Inclou:
 - o Dades de l'estudi
 - o Dades específiques dels formularis d'entrada de dades
 - Registre A. Qüestionari per al farmacèutic
 - Registre B. Qüestionari per a l'administratiu del CAP
 - Registre C. Qüestionari per al metge
 - Registre D. Qüestionari de seguiment per al metge
 - o Dades específiques de les pantalles de consulta de dades
 - o Dades específiques del informe de resultats

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona

Professió: Metge

Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP **Parana Via El Prat de Llobregat**

Data: 26/04/2022

farmaserveis Vers **COL·LEGI DE FARMACÈUTICS DE BARCELONA**

Full de requeriments per al mòdul d'un nou servei/campanya/estudi a FarmaServeis

Informació general

Nom curt de l'estudi: **Derma-Risc AP**

Nom llarg de l'estudi: **Estudi Derma-Risc AP: Detecció de càncer cutani amb qüestionaris de risc en la població de Barcelona en Farmàcia Comunitària i Atenció Primària**

Sol·licitant: Marta Alcalde/Joan Francesc Mir

Data sol·licitud: 22 Juliol 2019

Data desitjada inici: Octubre 2019

Data prevista finalització: Abril 2019

Dades del servei/campanya/estudi

1. Qui pot accedir al servei/campanya:
 - **Només els col·legiats autoritzats per FDP**
 - Altres:
 - **Metges de família i comunitaris autoritzats per FDP.**
 - **Personal administratiu dels CAP per a la gestió de l'agenda del centre.**
2. Tipus de servei/campanya/estudi:
 - **És una campanya amb un inici i fi predeterminat**
 - **És un servei específic del COFB i no cal guardar les dades al CCFC**
3. És un servei/campanya amb dades repetitives?
 - **Sí, s'ha de poder registrar dades cada x temps per cada pacient al llarg de la prestació del servei/duració de la campanya**
 - Altres (indicar):
 - **La inclusió de dades s'ha de poder fer per part de farmacèutics, administratius i metges, als seus apartats corresponents.**
4. A qui va dirigit?
 - Un grup específic segons un criteri de segmentació:
 - **Usuaris d'ABS/CAP concrets majors de 45 anys.**
5. Cal guardar les dades identificatives del pacient?
 - **Sí, cal guardar les dades del pacient**
6. Es requereix signar digitalment un consentiment previ?
 - **Sí, s'ha de signar un consentiment específic no previst actualment a FarmaServeis**
7. Quantes pantalles d'entrada de dades hi ha previstes?
 - **Diferents formularis independents que segons una selecció inicial s'omplen un(s) formulari concret(s) o un(s) altre(s)**
8. Quantes pantalles de consulta de dades hi ha previstes?
 - **Una única de tipus llistat amb possibilitat de cerca/filtratge amb el llistat de totes les mesures/dades enregistrades per un pacient**
9. Existeixen pantalles d'ajuda o suport referent al propi servei/campanya
 - **Sí, es mostrarà una ajuda amb imatges i text que ajudi al farmacèutic a omplir correctament les dades**
10. Es podran generar informes a partir de les dades enregistrades per cada pacient?
 - **Sí, s'ha de poder generar un informe a partir de les dades enregistrades en un període de temps concret i poder-lo enviar per correu electrònic per exemple en casos de derivació o similars.**

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona
Professió: Metge
Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat
Data: 26/04/2022 **Versió del document:** V4.0

Dades específiques dels formularis d'entrada de dades

(Tipus de dades - T:Text, N:Numero, D: Data, H: Hora, LL: Llista opcions, ..)

Registre A. Qüestionari per al farmacèutic:

(Hora, data i persona que introdueix/edita el registre)

Nom del camp	Tipus de dada	Obligatori (S/N)	Comentaris	Ajudes
NIDRA (Núm. Identificació estudi Derma-Risc AP)	T	S	Codi alfanumèric únic d'identificació del pacient generat automàticament pel sistema.	
Nom	T	S		
Cognom(s)	T	S		
Sexe	LL	S	- Dona (1) - Home (0)	
DNI	T	S		
CIP	T	S	4 lletres+10 números: 0/1 (sexe) ## ## ## (data de naix) ### (núm. control)	
Data de naixement	D	S	Es pot lligar amb la introducció del CIP? Si no que sigui un camp separat. Només poden participar a partir dels 45 anys. El formulari hauria d'avisar i no permetre registres de menors de 45 anys.	
Municipi	LL	S	Municipis de Barcelona	
Carrer (domicili)	T	S	El domicili ha de servir per definir el CAP assignat al pacient.	Ajuda Tria del CAP de referència (si no és automatitzat)
Número (domicili)	N	S		
Codi Postal	N	N		
CAP	LL	S	Centres i Equips d'Atenció Primària col·laboradors: - EAP Anoia Rural - EAP Begues - EAP Bellvitge (L'Hospitalet) - EAP Borrell (Barcelona 2C) - EAP Bufalà-Canyet (Badalona) - EAP Calaf - EAP Can Serra (L'Hospitalet) - EAP Capellades - EAP Cardedeu - EAP Casanova (Barcelona 2E) - EAP Castelldefels 1 - EAP Centre i Dalt la Vila (Badalona) - EAP Dissot de setembre (El Prat) - EAP El Masnou - EAP Gavà 1 - EAP Gavà 2 - EAP Gornal (L'Hospitalet) - EAP Granollers Centre - EAP Granollers Nord - EAP Igualada Nord - EAP Igualada Urbà - EAP Les Corts (Barcelona 4C) - EAP Llefia (Badalona) - EAP Mas Font (Viladecans 1) - EAP Piera - EAP Plana Lledó (Mollet del Vallès) - EAP Pubilla Cases (L'Hospitalet) - EAP Pujol i Capsada (El Prat) - EAP Ramona Via (El Prat) - EAP Sant Adrià de Besòs	

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona

Professió: Metge

Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat

Data: 26/04/2022

Versió del document: V4.0

			- EAP Sant Josep (L'Hospitalet) - EAP Sant Roc (Badalona) - EAP Santa Eulàlia Nord (L'Hospitalet) - EAP Viladecans 2 - EAP Viladecans 2/3 - EAP Vilanova	
Telèfon	N	S		
e-mail	T	N		
Bloc 1				
1. Va participar al 2016, al 2017 i/o al 2018 en el cribatge de factors de risc de càncer de pell en farmàcies comunitàries?	LL	S	- Sí - No	
2. Pensa que pot tenir risc de patir càncer cutani?	LL	S	- Sí - No - No ho sap	
3. Creu que s'aplica correctament els protectors solars?	LL	S	- Sí - No - No ho sap	
4. Té alguna taca sospitosa que el preocupi?	LL	S	- Sí - No - No ho sap	
5. Avaluació farmacèutica dels medicaments fotosensibilitzants que s'està prenent actualment			- Sí en pren - No en pren - No tinc informació farmacoterapèutica	Ajuda Llistat Medicaments Fotosensibilitants
Bloc 2				
6. S'ha fet revisió dermatològica aquest any passat i té previst fer revisions anual?	LL	S	- Sí - No (passeu al bloc 3)	
7. Li van fer exploració cutània de cos sencer?	LL	S	- Sí - No	
8. Quin professional el va visitar?	LL	S	- Metge de família - Dermatòleg - Altres: (Camp T) - No ho sap	
Bloc 3				
9. Avaluació farmacèutica del fototipus de l'usuari	LL	S	- I - II - III - IV - V - VI	Ajuda Fototipus.
10. Va patir cremades solars abans dels 18 anys amb butllofes i pelades?	LL	S	- Sí - No	
11. Té antecedents familiars de melanoma de primer grau (fills, germans, pares)?	LL	S	- Sí - No - No ho sap	Ajuda Criteris de derivació
12. Té antecedents personals de càncer de pell?	LL	S	- Sí, melanoma - Sí, altre tipus de càncer de pell - No - No ho sap	
13. Avaluació farmacèutica de lesions pigmentades	N	S	Aquelles persones amb 20 o més lesions tenen risc de	

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona
Professió: Metge
Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat
Data: 26/04/2022 **Versió del document:** V4.0

entre els dos braços de més de 2 mm			càncer de pell	
14. Avaluació farmacèutica de lesions de dany solar crònic	LL	S	- Sí - No	
Segons les respostes a les preguntes es classifica en: R3: - Sense seguiment mèdic anual per risc de càncer de pell (pregunta 6) - Amb almenys 1 d'aquests factors de risc de càncer de pell - o Antecedents familiars de melanoma de 1r grau (pregunta 11) - o Antecedents personals de melanoma o altre tipus de càncer de pell (pregunta 12) - o 20 o més lesions pigmentades als 2 braços (pregunta 13) - o Presència de lesions de dany solar crònic (pregunta 14) R2: - Amb seguiment mèdic anual per risc de càncer de pell (pregunta 6) - Amb almenys 1 dels factors de risc de càncer de pell (preguntes de 11 a 14) R1: - Sense cap factor de risc de càncer de pell (preguntes de 11 a 14)				
Bloc 4				
15. S'aplica protector solar en totes les situacions en què s'exposa al sol?	LL	S	- A diari - Sempre que prenc el sol - Normalment - De vegades - Mai (passeu a la pregunta 19)	
16. Quin factor de protecció solar (FPS) fa servir?	LL	S	Multiopció: - FPS<15 - FPS 15 - FPS 30 - FPS 50+ - No ho sap	
17. Cada quant es torna a aplicar el protector solar quan està exposat al sol?	LL	S	- em reaplico la crema cada (camp N) hores - no em reaplico la crema	
18. Quants envasos de protector solar gasta al cap d'un any?	N	S	_____ envasos per persona i any (Si és en família, dividir el número total d'envasos anuals pel número de membre de la família).	
19. Si no usa protector solar sempre o a diari, indiqui els motius:	LL	S (Només apareix si a la pregunta 14 no ha contestat "A diari")	Multiopció: - Són cares - Són incòmodes - No es crema - No pren el sol - Molesten els ulls - No se'n recorda - Li fa mandra - Té al·lèrgia - Té la pell sensible - No té prou informació	
Bloc 5				
20. Temps en minuts dedicat a l'usuari	N	S		

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona
Professió: Metge
Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat
Data: 26/04/2022 **Versió del document:** V4.0

Registre B. Questionari per a l'administratiu del CAP:
(Hora, data i persona que introdueix/edita el registre)

Nom del camp	Tipus de dada	Obligatori (S/N)	Comentaris	Ajudes
NIDRA	T	Dades recuperades del registre realitzat per part del farmacèutic.		
Nom	T			
Cognom(s)	T			
Sexe	LL			
DNI	T			
CIP	T			
Data de naixement	D			
Municipi	LL			
Carrer (domicili)	T			
Número (domicili)	N			
Codi Postal	N			
CAP	LL			
Telèfon	N			
e-mail	T			
Data de cita al CAP	H	S		
Hora de cita al CAP	D	S		
Metge que l'atendrà al CAP	T	S		
Observacions de la planificació de la cita	T	N		

Registre C. Questionari per al metge:
(Hora, data i persona que introdueix/edita el registre)

(Nom, data i persona que ha dut a terme el registre)				
Nom del camp	Tipus de dada	Obligatori (S/N)	Comentaris	Ajudes
NIDRA	T	Dades recuperades dels registres realitzats per part del farmacèutic i l'administratiu.		
Nom	T			
Cognom(s)	T			
Sexe	LL			
DNI	T			
CIP	T			
Data de naixement	D			
Municipi	LL			
Carrer (domicili)	T			
Número (domicili)	N			
Codi Postal	N			
CAP	LL			
Telèfon	N			
e-mail	T			
Data de cita al CAP	H			
Hora de cita al CAP	D			
Metge que l'atendrà al CAP	T			
Observacions de la planificació de la cita	T			
Bloc 1				

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilerà i Sònia Martínez Carmona

Professió: Metge

Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat

Data: 26/04/2022

Versió del document: V4.0

1. S'ha fet revisió dermatològica aquest any passat i té previst fer revisions anual?	LL	S	- Sí - No (passeu al bloc 3)		
2. Té alguna taca sospitosa que el preocupi?	LL	S	- Sí - No - No ho sap		
3. Avaluació farmacèutica dels medicaments fotosensibilitzants que s'està prenent actualment	LL	S	- Sí en pren - No en pren - No tinc informació farmacoterapèutica	Ajuda Llistat Medicaments Fotosensibilitzants	
Bloc 3					
4. Avaluació mèdica del fototipus de l'usuari	LL	S	- I - II - III - IV - V - VI	Ajuda Fototipus.	
5. Va patir cremades solars abans dels 18 anys amb butllofes i pelades?	LL	S	- Sí - No		
6. Té antecedents familiars de melanoma de primer grau (fills, germans, pares)?	LL	S	- Sí - No - No ho sap		
7. Té antecedents personals de càncer de pell?	LL	S	- Sí, melanoma - Sí, altre tipus de càncer de pell - No - No ho sap		
8. Avaluació mèdica del nombre de nevus entre els dos braços de més de 2 mm	N	S	Aquelles persones amb 20 o més nevus tenen risc de càncer de pell		
9. Avaluació mèdica de lesions de dany solar crònic	LL	S	- Queratosis actíniques - Lentígens solars - No		
Segons les respostes a les preguntes es classifica en:					
R3: - Sense seguiment mèdic anual per risc de càncer de pell (pregunta 1) - Amb almenys 1 d'aquests factors de risc de càncer de pell - o Antecedents familiars de melanoma de 1r grau (pregunta 6) - o Antecedents personals de melanoma o altre tipus de càncer de pell (pregunta 7) - o 20 o més lesions pigmentades als 2 braços (pregunta 8) - o Presència de lesions de dany solar crònic (pregunta 9)					
R2: - Amb seguiment mèdic anual per risc de càncer de pell (pregunta 1) - Amb almenys 1 dels factors de risc de càncer de pell (preguntes de 6 a 9)					
R1: - Sense cap factor de risc de càncer de pell (preguntes de 6 a 9)					
Bloc 4					
10. Sospita diagnòstica dermatològica	LL	S	- No presenta cap lesió destacable de cara l'estudi		

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona

Professió: Metge

Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat

Data: 26/04/2022

Versió del document: V4.0

			- Queratosi seborreica - Queratosi actínica - Nevus atípic - Lentígens solars - Carcinoma basocel·lular - Carcinoma espinocel·lular - Melanoma - Altres: (Camp T)	
11. Seguiment:	LL	S	- No és necessari cap seguiment. - El MFIC col·laborador de l'estudi confirma la sospita diagnòstica i tracta al pacient. - El MFIC col·laborador de l'estudi deriva el pacient al dermatòleg - El MFIC col·laborador de l'estudi deriva el pacient al seu MFIC per al seguiment periòdic del cas.	
12. Anotacions complementàries	T	N	Aquest espai ha de permetre anotacions extenses.	
13. Temps en minuts dedicat al qüestionari de factors de risc	N	S		
14. Temps en minuts dedicat a l'exploració cutània de cos sencer	N	S		

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilerà i Sònia Martínez Carmona
Professió: Metge
Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat
Data: 26/04/2022 **Versió del document:** V4.0

Registre D. Qüestionari de seguiment per al metge:
 (Hora, data i persona que introdueix/edita el registre)

Nom del camp	Tipus de dada	Obligatori (S/N)	Comentaris	Ajudes
NIDRA	T			
Nom	T			
Cognom(s)	T			
Sexe	LL			
DNI	T			
CIP	T			
Data de naixement	D			
Municipi	LL			
Carrer (domicili)	T			
Número (domicili)	N			
Codi Postal	N			
CAP	LL			
Telèfon	N			
e-mail	T			
Data de cita al CAP	H			
Hora de cita al CAP	D			
Metge que l'atendrà al CAP	T			
Observacions de la planificació de la cita	T			
Bloc 1				
1. S'ha fet revisió dermatològica en els darrers 2 anys i té seguiment preventiu de càncer de pell?	LL			
2. Té alguna taca sospitosa que el preocupi?	LL			
3. Avaluació farmacèutica dels medicaments fotosensibilitzants que s'està prenent actualment	LL			
Bloc 3				
4. Avaluació mèdica del fototipus de l'usuari	LL			
5. Va patir cremades solars abans dels 18 anys amb butllofes i pelades?	LL			
6. Té antecedents familiars de melanoma de primer grau (fills, germans, pares)?	LL			
7. Té antecedents personals de càncer de pell?	LL			
8. Avaluació mèdica del nombre de nevus entre els dos braços de més de 2 mm	N			

Formulari per presentar projectes de recerca al CEI de l'IDIAP Jordi Gol
 Versió V 04 (11/07/2016)

32

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malveyh Guilera i Sònia Martínez Carmona

Professió: Metge

Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat

Data: 26/04/2022

Versió del document: V4.0

9. Avaluació mèdica de lesions de dany solar crònic	LL			
Bloc 4				
10. Mètode de la valoració mèdica	LL	Dades recuperades dels registres realitzats per part del MFIC		
11. Sospita diagnòstica dermatològica	LL			
12. Seguiment:	LL			
13. Anotacions complementàries:	T			
Derivació al servei de Dermatologia				
14. Data de primera visita al servei de Dermatologia	D	S		
15. Valoració del servei de dermatologia	LL	S	- No és necessari cap seguiment. - El servei de Dermatologia confirma la sospita diagnòstica i tracta al pacient. - El servei de Dermatologia confirma la sospita diagnòstica i deriva el pacient al seu MFIC per al seguiment periòdic del cas. - El servei de Dermatologia indica que la diagnosi no encaixa amb la sospita diagnòstica inicial.	
16. Anotacions complementàries sobre la visita en el servei de Dermatologia	T	N		

Dades específiques de les pantalles de consulta de dades

- El farmacèutic ha de poder consultar:
 - El llistat de participants que ha registrat a la seva farmàcia i al CAP.
 - Les dades que consten al Registre A. S'hauria de permetre l'edició de les respostes en les primeres 24 hores després del registre.
 - L'administratiu del CAP ha de poder consultar:
 - El llistat de persones classificades com a R3 per part del farmacèutic que pertanyen al CAP en qüestió. A més, ha d'afegir-se un 10% de les persones classificades com a R1 a aquest llistat, perquè han de ser visitades també pels MFIC.
 - Les dades que consten al Registre B. L'edició de les dades ha de ser possible posteriorment.
 - Al llistat s'hauria de poder destriar aquelles persones que encara no tenen cita donada, de les que ja la tenen i dels que ja han estat visitats.
 - Seria possible comunicar de qualche manera cada dia, cada dos dies?
 - El MFIC ha de poder consultar:
 - El llistat de persones citades al CAP en el que treballa.
 - Les dades que consten al Registre C. S'hauria de permetre l'edició de les respostes en les primeres 24 hores després del registre.
 - Posteriorment, en els pacients derivats al servei de dermatologia, s'hauria de permetre el Registre D, el qual s'hauria de permetre l'edició de les respostes en les primeres 24 hores després del registre.
 - L'equip de Projectes del COFB hauria de poder consultar tots els llistats i els registres, però només identificats amb el NIDRA (Número d'Identificació de l'estudi Derma-Risc AP), sense nom i cognoms, DNI, CIP, carrer, número, e-mail i telèfon. S'hauria de permetre l'edició de tots els registres, quedant registrats tots els canvis.
- ➔ En tot cas cal que hi hagi traçabilitat dels possibles canvis i edicions realitzats.

Dades específiques del informe de resultats

Informe per al pacient R1

[Benvolgut/Benvolguda (segons sexe indicat)] [Nom] [Cognom(s)].

Gràcies per haver participat en l'**Estudi Derma-Risc AP: Detecció de càncer cutani amb qüestionaris de risc en la població de Barcelona en Farmàcia Comunitària i Atenció Primària**.

No presentes cap factor de risc de càncer de pell dels avaluats, però cal que revisis la teva pell de manera freqüent i en detectar-hi canvis, cal que consultis al teu metge.

En general els dermatòlegs recomanen que **tota la població** rebi **revisió dermatològica** cada dos anys per part del seu metge com a mínim, tant si presenta factors de risc com no. Cal que hi anem especialment si veiem que hi ha canvis en les pigues de la nostra pell.

Recorda que a la província de Barcelona tenim més de 2.500 hores de sol anuals i que cal que fem ús de productes de protecció solar. El teu farmacèutic pot ajudar a trobar el protector solar que més s'ajusta a cada persona i situació.

En cas de dubte consulta el teu metge o el teu farmacèutic.

Ben cordialment,

[Signa el farmacèutic que ha fet l'avaluació i el registre A]
[Farmàcia i adreça]

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona
Professió: Metge
Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat
Data: 26/04/2022 **Versió del document:** V4.0

Informe per al pacient R2

[Benvolgut/Benvolguda (segons sexe indicat)] [Nom] [Cognom(s)],

Gràcies per haver participat en l'**Estudi Derma-Risc AP: Detecció de càncer cutani amb qüestionaris de risc en la població de Barcelona en Farmàcia Comunitària i Atenció Primària**.

Amb les teves respostes al qüestionari i amb l'avaluació farmacèutica de la teva pell hem trobat algun factor de risc de càncer cutani:

- [Antecedents familiars de primer grau (pares, fills o germans) de melanoma]
- [Antecedents personals de càncer de pell.]
- [Més de 20 lesions pigmentades entre els dos braços de més de 2 mm.]
- [Lesions de dany solar crònic]

Continua amb les visites dermatològiques anuals concertades amb el seu metge, perquè faci seguiment dels teus factors de risc de càncer de pell que ja està controlant.

En general els dermatòlegs recomanen que **tota la població** rebi **revisió dermatològica** cada dos anys per part del seu metge, tant si presenta factors de risc com no. Cal que hi anem especialment si veiem que hi ha canvis en les pigues de la nostra pell.

Recorda que a la província de Barcelona tenim més de 2.500 hores de sol anuals i que cal que fem ús de productes de protecció solar: El teu farmacèutic pot ajudar a trobar el protector solar que més s'ajusta a cada persona i situació.

En cas de dubte consulta el teu metge o el teu farmacèutic.

Ben cordialment,

[Signa el farmacèutic que ha fet l'avaluació i el registre A]
[Farmàcia i adreça]

INVESTIGADORS PRINCIPALS: Josep Malvehy Guilera i Sònia Martínez Carmona
Professió: Metge
Centres de treball: Hospital Clínic de Barcelona i EAP Ramona Via, El Prat de Llobregat
Data: 26/04/2022 **Versió del document:** V4.0

Informe per al pacient R3

[Benvolgut/Benvolguda (segons sexe indicat)] [Nom] [Cognom(s)],

Gràcies per haver participat en l'**Estudi Derma-Risc AP: Detecció de càncer cutani amb qüestionaris de risc en la població de Barcelona en Farmàcia Comunitària i Atenció Primària**.

Amb les teves respostes al qüestionari i amb l'avaluació farmacèutica de la teva pell hem trobat algun factor de risc de càncer cutani:

[Antecedents familiars de primer grau (pares, fills o germans) de melanoma]

[Antecedents personals de càncer de pell.]

[Més de 20 lesions pigmentades entre els dos braços de més de 2 mm.]

[Lesions de dany solar crònic]

En el marc de l'estudi t'ofereixo una visita amb un metge del teu centre d'atenció primària, per a una exploració dermatològica perquè pugui fer seguiment del teu cas ja que presentes algun factor de risc de càncer de pell. Personal del CAP es posarà en contacte amb tu per concretar la data de la visita per a la revisió de la teva pell.

En general els dermatòlegs recomanen que **tota la població** rebi **revisió dermatològica** cada dos anys per part del seu metge com a mínim, tant si presenta factors de risc com no. Cal que hi anem especialment si veiem que hi ha canvis en les pigues de la nostra pell.

Recorda que a la província de Barcelona tenim més de 2.500 hores de sol anuals i que cal que fem ús de productes de protecció solar. El teu farmacèutic pot ajudar a trobar el protector solar que més s'ajusta a cada persona i situació.

En cas de dubte consulta el teu metge o el teu farmacèutic.

Ben cordialment,

[Signa el farmacèutic que ha fet l'avaluació i el registre A]

[Farmàcia i adreça]

INFORME DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Rosa Morros Pedrós, Presidenta del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de l'IDIAP Jordi Gol.

CERTIFICA:

Que aquest Comitè en la reunió del dia 30/10/2019, ha avaluat el projecte **Estudi Derma-Risc AP. Detecció de càncer cutani amb qüestionaris de risc en la població de Barcelona en Farmàcia Comunitària i Atenció Primària** amb el codi **19/188-P** presentat per l'investigador/a **Sonia Martínez Carmona**.

Considera que respecta els requisits ètics de confidencialitat i de bona pràctica clínica vigents.



Barcelona, a 06/11/2019

INFORME DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ AMB MEDICAMENTS

Rosa Morros Pedrós, Presidenta del Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments (CEIm) de l'IDIAP Jordi Gol.

CERTIFICA

Que aquest Comitè en la reunió del dia 10/05/2022, ha avaluat l'esmena del projecte:

Codi CEIm: 19/188-P

Investigador IDIAP: Sonia Martinez

Investigador Principal: Sonia Martinez

Títol: Estudi Derma-Risc AP. Detecció de càncer cutani amb qüestionaris de risc en la població de Barcelona en Farmàcia Comunitària i Atenció Primària

Revisada i debatuda l'esmena presentada, considera que:

1. L'estudi avaluat compleix amb tots els requeriments metodològics i tècnics
2. Les competències i habilitats dels investigadors i els medis disponibles són els adequats per a realitzar l'estudi
3. L'estudi compleix amb els principis de la Declaració de Helsinki i els requeriments reglamentaris aplicables en aspectes ètics i de protecció de dades

El Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments de l'IDIAPJGol considera el següent dictamen:

Aprovat.

El CEIm de l'IDIAPJGol compleix amb les normes de BPC (CHMP/ICH/135/95) i amb la legislació vigent que regula el seu funcionament, i podeu consultar la composició dels seus membres en el següent enllaç: <https://www.idiapigol.org/index.php/ca/presentacio>

Rosa Morros Pedrós
Presidenta
Comitè Ètic d'Investigació amb Medicaments
IDIAP Jordi Gol

Barcelona, 03/06/2022

40882722S ROSA MARIA MORROS PEDRÓS	 Signat digitalment per 40882722S ROSA MARIA MORROS PEDRÓS Data: 03-06-2022 14:16:52
--	--

ANNEX II. FORMULARI D'ADHESIÓ AL CONVENI PER A PARTICIPAR EN L'ESTUDI DERMA-RISC AP: DETECCIÓ DE CÀNCER CUTANI AMB QÜESTIONARIS DE RISC EN LA POBLACIÓ DE BARCELONA EN FARMÀCIA COMUNITÀRIA I ATENCIÓ PRIMÀRIA

Dades identificatives de l'oficina de farmàcia

Nom i cognoms del/s titular/s:

NIF:

Núm. de farmàcia:

Adreça de la farmàcia:

Codi Postal:

Localitat:

Telèfon:

Adreça electrònica de contacte:

Dades del personal de l'oficina de farmàcia que intervé en l'estudi

Nombre de farmacèutics, inclòs el/s titular/s:.....

Nombre de personal tècnic i auxiliar:.....

Nom i cognoms:

Titulació acadèmica:.....Lloc de treball:.....

Tipus de responsabilitat en el servei:.....

Nom i cognoms:

Titulació acadèmica:.....Lloc de treball:.....

Tipus de responsabilitat en el servei:.....

Nom i cognoms:

Titulació acadèmica:.....Lloc de treball:.....

Tipus de responsabilitat en el servei:.....

Compromís del/s titular/s de l'oficina de farmàcia:

El/s titular/s de l'oficina de farmàcia es compromet/en a:

- Que l'oficina de farmàcia disposi dels mitjans personals i materials per dur a terme l'Estudi Derma-Risc AP: Detecció de càncer cutani amb qüestionaris de risc en la població de Barcelona en Farmàcia Comunitària i Atenció Primària
- Que l'oficina de l'oficina de farmàcia disposi dels mitjans personals i materials per dur a terme l'estudi i concretament per:
 - Avaluar i classificar els factors de risc de patir càncer de pell dels pacients,
 - Registrar les dades del qüestionari de la intervenció a la plataforma que indica el protocol.
 - Comunicar qualsevol incidència que afecti a la meva participació a la campanya
 - Complir amb els criteris de derivació que estableix el protocol
- Que el farmacèutic titular, així com la resta de personal que intervé l'Estudi Derma-Risc AP: Detecció de càncer cutani amb qüestionaris de risc en la població de Barcelona en Farmàcia Comunitària i Atenció Primària, han superat el curs de formació corresponent, i que tenen en possessió els corresponents certificats.
- Que l'oficina de farmàcia compleix amb tots els requisits que disposa el protocol d'actuació l'Estudi Derma-Risc AP: Detecció de càncer cutani amb qüestionaris de risc en la població de Barcelona en Farmàcia Comunitària i Atenció Primària, dissenyat pel la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària, l'Hospital Clínic de Barcelona i el Col·legi de Farmacèutics de Barcelona
- Que en la meua condició de titular de l'oficina de farmàcia, estic interessat en dur a terme les activitats contemplades en l'esmentat protocol d'actuació i, per aquest motiu mitjançant la signatura d'aquest document, m'adhereixo al conveni signat entre

la l'Institut d'Investigació d'Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol), la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS), la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària, Assoc. (CAMFIC) i el Col·legi Oficial de Farmacèutics de la Província de Barcelona (COFB), i em comprometo a realitzar les activitats contemplades en el citat protocol, seguint fidelment la metodologia i instruccions que hi consten.

Òrgan davant el qual podeu presentar el formulari:

- Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona (c/ Girona 64-66. 08009-Barcelona)

El document d'adhesió s'ha de formalitzar en els següents casos:

- a) Quan el farmacèutic titular d'una oficina de farmàcia vulgui dur a terme la seva participació l'Estudi Derma-Risc AP: Detecció de càncer cutani amb qüestionaris de risc en la població de Barcelona en Farmàcia Comunitària i Atenció Primària
- b) En el cas de trasllat de l'oficina de farmàcia o canvi de titularitat, s'ha formalitzar de nou l'adhesió.
- c) En el cas de la modificació estructural substancial posterior de les condicions existents en el moment de formalitzar la citada adhesió.

Informació sobre política de protecció de dades personals del Col·legi de Farmacèutics de Barcelona com a responsable del tractament:

Les dades personals proporcionades amb motiu d'aquest estudi seran incorporades a les bases de dades de les que n'és responsable de tractament el Col·legi de Farmacèutics de Barcelona: Dades del Representant: Josep Gavaldà Litran, Gerent: adreça per notificacions C/ Girona 64, 08009 Barcelona, Correu electrònic gerencia@cofb.net Tel. 932440719; Dades del Delegat de Protecció de Dades: Mercedes Gras Balaguer, les seves dades de contacte són les següents: Correu electrònic protecciodades.cofb@cofb.cat Tel. 932440719. La finalitat del tractament serà la de gestionar la seva participació en l'Estudi Derma-Risc AP: Detecció de càncer cutani amb qüestionaris de risc en la població de Barcelona en Farmàcia Comunitària i Atenció Primària. El Col·legi està legitimat pel seu tractament en virtut de la prestació del servei i per les seves finalitats i funcions estatutàries, i la informació es conservarà mentre duri el servei i el termini que prescrivin les responsabilitats que se'n poguessin derivar per un ús inadequat de les dades. No existeix la previsió de fer-ne cessió a tercers, llevat de les legalment establertes. Podrà exercir el drets a l'accés, la rectificació, la cancel·lació, la supressió, i portabilitat, així com la limitació i l'oposició, al tractament de les seves dades i a retirar el consentiment prestat amb una comunicació escrita dirigida al carrer a l'adreça del responsable del tractament o a l'adreça "protecciodades.cofb@cofb.cat", i presentar una reclamació davant l'autoritat de control l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.

En aplicació del que disposa el Reglament General de Protecció de Dades de la UE sobre protecció de dades de caràcter personal, i la normativa vigent en cada moment, he estat informat que les dades de caràcter personal que facilito en aquesta adhesió s'inclouran en un fitxer identificat com: l'Estudi Derma-Risc AP: Detecció de càncer cutani amb qüestionaris de risc en la població de Barcelona en Farmàcia Comunitària i Atenció Primària. El responsable de tractament d'aquestes dades és el Col·legi de Farmacèutics de Barcelona.

☐ El/els titular/s d'oficina de farmàcia ha/han llegit i accepta/en la política de protecció de dades

Data: ____/____/____

Signatura del/s titular/s de l'oficina de farmàcia: