**El proyecto y la base de datos EpiNet**

El grupo de estudio **EpiNet** se puso en marcha con el objetivo de llevar a cabo ensayos clínicos liderados por investigadores en el campo de la epilepsia. El grupo de estudio EpiNet comprende un consorcio internacional de epileptólogos y neurólogos con voluntad para avanzar en el conocimiento sobre el tratamiento óptimo en el manejo clínico de pacientes con epilepsia.

El grupo de estudio **EpiNet** ha desarrollado una base de datos dedicada a epilepsia internacional, segura y a la cual puede accederse a través de internet.  Dicha base de datos se estableció con el propósito de seguir a grandes grupos de pacientes con determinados tipos de epilepsia y/o problemas específicos. Se pretende así desarrollar registros formales de pacientes con epilepsia e identificar a aquellos pacientes susceptibles de participar en ensayos clínicos en epilepsia. Queremos llevar a cabo ensayos clínicos que sean simples, pragmáticos, liderados por investigadores clínicos con un presupuesto muy limitado. Pretendemos de esta forma dar respuesta a cuestiones que las compañías farmacéuticas no plantean.

**Control de los datos**

**EpiNet** ha sido registrada como la sucursal de una fundación A+ sin ánimo de lucro, vinculada al Hospital de Auckland Hospital, situado en la ciudad de Auckland, Nueva Zelanda. Dicha fundación se está dedicada a financiar la investigación independiente en medicina.

El proyecto **EpiNet** está siendo supervisado por un comité internacional de dirección. El Dr Peter Bergin es el actual presidente de este comité. Los otros miembros del comité de dirección (2016) son:

Profesor Ettore Beghi (Milán, Italia)

Profesor Mark Richardson (Londres, UK)

Dr Wendyl D’Souza (Melbourne, Australia)

Dr Manjari Tripathi (Nueva Deli, India)

El comité de dirección de **EpiNet** administra la base de datos. El acceso a la información de la base de datos la controlan aquellos investigadores que introducen la información. Solamente los investigadores responsables del cuidado de los pacientes pueden acceder a los datos individuales de los pacientes. La información des-identificada puede ser revisada por otros investigadores, previo acuerdo con los investigadores que hayan introducido los datos inicialmente. Los investigadores que no estén directamente involucrados en el manejo clínico del paciente no tienen acceso a los datos personales de los pacientes

**Financiaci**ó**n**

El proyecto **EpiNet** recibe financiación por medio de diversas fuentes. Los fondos son canalizados a través de la fundación A+ en el Hospital de Auckland, a través de nuestra sucursal por medio de EpiNet. Hasta la fecha, la financiación ha sido obtenida a través de subvenciones del Consejo de Investigación y de la Fundación Neurológica de Nueva Zelanda, la fundación A+, la fundación Julius Brendel, y fondos destinados a investigación del departamento de neurología del Hospital de Auckland. Asimismo, hemos obtenido donaciones de benefactores y de compañías farmacéuticas y empresas fabricantes de aparatos médicos, formando parte de un acuerdo de patrocinio mediante el cual acuerdan dedicar subvenciones en educación sin restricciones. Los patrocinadores no pueden acceder a la base de datos. El acceso a toda la información continuara siendo controlada por el comité de dirección de **EpiNet**, responsable de custodiar los datos en su conjunto. Los datos individuales seguirán siendo propiedad de los investigadores participantes, pudiendo dar de baja a sus pacientes del estudio si lo desean.

Fondos adicionales serán procurados a partir de otros patrocinadores y subvenciones, así como a través de acuerdos con empresas farmacéuticas.

Ninguno de los miembros del comité de dirección ni del grupo de estudio **EpiNet** tiene interés comercial alguno en este proyecto. Los investigadores no recibirán dinero alguno por el hecho de incluir pacientes en los estudios, aunque algunos costes podrán ser reembolsados en futuros estudios.

**Base de datos EpiNet**

La base de datos **EpiNet** ha sido diseñada para recabar información sobre pacientes con epilepsia en cualquier parte del mundo, con sede en Auckland, Nueva Zelanda. La base de datos es solo accesible para aquellos investigadores autorizados, a través de un portal seguro y una contraseña.

El portal y la base de datos fueron desarrollados por la compañía neozelandesa de información tecnológica “Enigma”. Enigma cuenta con una considerable experiencia en el uso de Internet a la hora de recoger datos relacionados con la salud de los pacientes. A través de la plataforma “Predict”, la cual cuenta con las herramientas necesarias para dar la información más práctica posible a los médicos de cabecera.

La base de datos **EpiNet** es versátil, fácil de usar y exhaustiva. La información es recogida de acuerdo con una serie de ejes fundamentales, como el tipo de crisis el síndrome electro-clínico, la etiología, las pruebas complementarias y la historia farmacológica. La información también incluye otros aspectos con posible impacto acerca del pronóstico y/o el tratamiento de la epilepsia.

Todos los datos transmitidos a través de internet son codificados, empleando el codificador SSL (un codificador de 128 “bits”). Los servidores de la base de datos Enigma son servidores MySQL que ofrecen la posibilidad de recuperar la información, siendo posible regresar a un punto previamente seleccionado si fuera necesario. Las copias de seguridad son almacenadas en la base de datos del servidor y copiadas en un medio renovable.

El acceso a los servidores está restringido física y electrónicamente. La sede de los servidores y sitios “web” se encuentran en un centro de control de datos seguro, cerrado en cajas de metal herméticamente cerradas. Los servidores de la base de datos no son accesibles directamente a través de Internet, por no encontrarse en la misma zona del sistema local (LAN) como otros servidores, y estar protegida por el sistema de seguridad de Enigma (“firewalls”).

La norma de Enigma para la recuperación de datos consiste en cerciorarse de que, en la eventualidad que ocurra una catástrofe electrónica capaz de corromper la memoria “software”, los datos recuperables no tendrían más de 24 horas de antigüedad. En caso de una catástrofe física como consecuencia de un incendio o un terremoto, que destruya toda la memoria (“hardware” incluida), los datos recuperables no tendrían una antigüedad superior a una semana.

Aunque la base de datos de **EpiNet** ha sido creada por la compañía de “software” 'Enigma', la información contenida en la base de datos es propiedad exclusiva del estudio de colaboración **EpiNet** EpiNet, y el acceso a la información controlado por el comité de dirección de **EpiNet**.

La información relacionada con la colaboración **EpiNet** está disponible en el portal siguiente: [www.epinet.co.nz](http://www.epinet.co.nz). Además, puede accederse a un cuestionario tipo demostrativo en este sitio web. (Nótese que la base de datos **EpiNet** se almacena en un servidor seguro, pero el cuestionario demostrativo de la misma es del dominio público)

**Estudio Piloto Internacional**

El grupo de estudio **EpiNet** llevo a cabo un Estudio Piloto a nivel Internacional entre septiembre de 2010 y noviembre de 2011, en el cual participaron neurólogos y neuropediatras de 13 países distintos. El estudio fue aprobado por el Comité de Etica Multi-Regional de Nueva Zelanda en 2009 (MEC/09/02/016), y posteriormente por los comités de ética de las Institutional Review Boards (IRBs) en Australia (4 sitios), Bélgica (2 sitios), Canadá, India (2 sitios), Italia (2 sitios), Corea, Pakistán, Portugal, Sri Lanka, Reino Unido y EEUU.

El Estudio Internacional Piloto fue muy exitoso; hacia finales de noviembre de 2011, más de 1050 pacientes habían sido registrados por 55 neurólogos de 25 centros y 13 países diferentes. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado para que sus datos fueran almacenados en la base de datos.

**Base de datos ilimitada EpiNet**

Hemos establecido una base de datos **EpiNet** ilimitada para epilepsia, en la cual los medicos pueden incluir a **cualquier** paciente con epilepsia. El seguimiento y actualización de datos podrá realizarse durante la consulta. La autorización para esta extensión indefinida se obtuvo a través del Comité de Etica Multi-Regional de Nueva Zelanda 2011 (MEC/11/EXP/070). Los comités de ética de otros países y los IRBs han proporcionado asimismo sus respectivas autorizaciones.

Neurólogos de otros países han obtenido posteriormente la preceptiva autorización.

Una lista de los investigadores actuales se halla disponible en el sitio web de **EpiNet**: <http://www.epinet.co.nz/index.cfm?PageID=4>.

La base de datos dedicada al proyecto **EpiNet** ha sido objeto de una serie de modificaciones desde que tuvo lugar el mencionado estudio piloto internacional. Pretendemos seguir actualizando la base de datos y los documentos a medida que avance el proyecto. En cualquier caso, ninguno de estos cambios va a alterar la estructura fundamental de la base de datos.

**Investigación**

La base de datos está diseñada para identificar pacientes susceptibles de ser incluidos en una serie de proyectos de investigación, tanto dentro como fuera de **EpiNet**. El proyecto **EpiNet** fue establecido con vistas a llevar cabo ensayos clínicos aleatorizados, liderados por un investigador y con un bajo coste. Los investigadores serán preguntados específicamente si los pacientes son susceptibles de ser incluidos en un ensayo clínico aleatorizado. De este modo, podremos contactar inicialmente con el investigador principal para, eventualmente, plantearle un estudio al paciente. Solamente los miembros del estudio de colaboración **EpiNet** directamente implicados en el manejo del paciente podrán contactar directamente con el mismo. No almacenamos datos de contacto del paciente tales como la dirección, el teléfono y/o la dirección de correo electrónico en la base de datos **EpiNet**. Los investigadores de otros centros no podrán ponerse en contacto con los pacientes sin la autorización del investigador principal directamente implicado en el manejo del paciente.

A cada paciente le será asignado un numero de referencia, lo que permitirá a los organizadores del estudio interaccionar con los médicos que incluyan pacientes para el estudio, sin revelar sus datos personales.

**Registros**

Hay varios registros en marcha actualmente en la base de datos **EpiNet**. Estos registros han sido establecidos para recoger datos prospectivamente acerca de pacientes que hayan tenido una primera crisis o que hayan sido expuestos por primera vez a un FAE, o bien estén interrumpiendo el tratamiento. Se anima a todos los investigadores de **EpiNet** a incluir a todos los pacientes en dichos registros.

Nuevas propuestas para registros por parte de los investigadores son bienvenidas; estas pueden ser multicéntricas, las cuales pueden promoverse entre otros miembros del grupo de estudio **EpiNet**, o restringirse a una institución o a un país en particular.

**Ensayos Clinicos Aleatorizados**

Los ensayos clínicos comenzaron en Nueva Zelanda en 2015. Los ensayos **EpiNet**-First comprenden un grupo de ensayos clínicos pragmáticos abiertos y aleatorizados en pacientes con epilepsia no tratados previamente. La autorización para este grupo de cinco ensayos fue obtenida a través del comité de ética de Sanidad y Discapacidad neozelandés en 2014 (14/NTB/54). Los ensayos constan actualmente en el registro de Ensayos Clínicos de Nueva Zelanda. Animamos a los médicos de otros países a que tomen parte en estos ensayos. Los requisitos son una autorización formal por parte de cada centro y de sus respectivos comités de ética para poder participar. Desde el centro coordinador de Auckland podemos ayudar a la obtención de dicha autorización.

Nuevas solicitudes por parte de los diferentes comités de ética serán requeridas cuando se lleven a cabo otros ensayos.

**Utilidad Clinica**

Desde el primer momento, el proyecto **EpiNet** fue pensado con el objetivo de mejorar la atención y el cuidado de los pacientes con epilepsia, sirviendo asimismo como una plataforma para la investigación clínica.

Toda la información registrada está a disposición de los médicos investigadores a través de un sumario fácilmente accesible. Esto significa que los resultados de las pruebas complementarias y la historia farmacológica aparecen documentadas en un mismo documento. Este documento puede imprimirse y darse al paciente o ser enviado a su médico de cabecera.

If the relevant ethics committee and institutional review board (IRB) approve, then a limited amount of personal and demographic data is collected: name, date of birth, local hospital number (or equivalent), sex, and ethnicity. Personal data is encrypted using AES128 bit encryption. This data is collected so that the record can be an adjunct to the official clinical record. The personal data is collected so that when clinical information is provided back to the registering doctor, it is obvious who the information relates to.

El investigador que incluye a un paciente (investigador principal) determina quien tiene acceso al archivo. Esto puede llevarse a cabo asignando al paciente a una o más cohortes. A cada investigador y/o asistente se le asigna una cohorte, que normalmente corresponderá con el hospital donde trabaja. Cuando un usuario accede a la base de datos, la pantalla de inicio en la que aparecerá el tablero o “dashboard” mostrará una lista con todos los pacientes pertenecientes a esa cohorte. Esta lista puede organizarse de varias maneras (por ejemplo, alfabéticamente o en base al investigador principal). Por defecto, aparecerá la cohorte del investigador en cuestión, de forma que los compañeros del investigador que trabajan en el mismo centro pueden ver la información actualizada en los archivos. Los archivos pueden también asociarse a una cohorte del país de donde procede el paciente, de manera que los médicos de otros centros del mismo país puedan localizar el archivo a través de la función de búsqueda o “search”. Los pacientes pueden ser incluidos en más de una cohorte dentro de su país. De tal modo que, si un paciente acudiera a otro centro (temporal o permanentemente), el investigador principal podrá asociar su archivo con la cohorte del lugar al cual estuviera trasladándose el paciente, y el archivo aparecería automáticamente en el tablero de los investigadores del nuevo centro.

Los archivos pueden ser ocultados a otros investigadores, si el paciente o el médico así lo desean; si un archivo no se hallara vinculado a una cohorte, solamente el investigador responsable de haber generado el archive tendrá acceso al mismo. Lo cual redundaría negativamente en la utilidad clínica del archivo en cuestión.

La transmisión de datos personales maximiza la utilidad de los archives. Por otra parte, dicha trasmisión de datos no resulta necesaria de cara a una investigación. Es posible codificar la información por parte de los investigadores a partir del nombre (carnet de identidad), en caso de que los pacientes, los investigadores o los comités de ética no quieran que los datos sean difundidos. Lo cual disminuye la utilidad clínica de los archivos, al no ser estos de valor para cualquiera que no tenga acceso al código.

Los procedimientos de seguridad desarrollados por “Enigma” en el “software” garantizan que el acceso a los datos de un paciente esté bajo control. No pudiendo accederse desde otro país a los datos de un paciente determinado. Solamente los datos sin identificar podrán ser compartidos con cualquier otro investigador no implicado en el cuidado del paciente.

Bajo ninguna circunstancia se compartirán datos que puedan identificar a un paciente con ninguna agencia, como por ejemplo una empresa farmacéutica. En el caso de que un paciente pudiera ser considerado para otro estudio, el investigador principal implicado en el cuidado de dicho paciente sería informado, no siendo en tal caso necesario entrar en contacto con el paciente directamente. La decisión acerca de si debe o no ser contactado el paciente en aquel momento quedará en manos de dicho investigador.

**Confidencialidad y Consentimiento Informado**

Todos los pacientes reclutados para los Primeros Ensayos **EpiNet** -First deben obtener el consentimiento informado del paciente por escrito.

El Comité Multi-Regional de Etica de Nueva Zelanda ha dado luz verde a los neurólogos neozelandeses para utilizar esta base de datos a nivel clínico. De tal modo que los médicos en Nueva Zelanda no necesitan obtener el consentimiento informado por escrito por parte de los pacientes antes de ser incluidos en la base de datos, salvo que estén participando en un ensayo clínico. Los médicos tendrán la obligación de informar a sus respectivos pacientes que los datos relativos a su epilepsia van a ser incluidos en la base de datos **EpiNet**. Es preciso informarles a si mismo acerca de los motivos por los cuales estos datos están siendo recogidos, debiendo advertirles de la posibilidad de ser poder participar en estudios de investigación. Los pacientes deberán ser informados asimismo de que pueden ser borrados de la base si lo desean.

La base de datos **EpiNet** cumple con todos los requisitos del Código de Privacidad de Nueva Zelanda

Todos los médicos que deseen utilizar la base de datos **EpiNet** necesitan comprobar con sus respectivos comités de ética y autoridades locales antes de introducir los datos de cualquier paciente. The local authorities determine if individual patients need to give informed consent.

Peter Bergin, actualizado en el mes de mayo de 2016.

Si está interesado en el proyecto EpiNet, puede contactarnos por correo electrónico en: epinetadmin@adhb.govt.nz