MEMORIA DE SOLICITUD
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Nº

	Expediente Nº

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DE LOS CONOCIMIENTOS CIENTÍFICO-TÉCNICOS, GRUPOS NACIONALES O INTERNACIONALES QUE TRABAJAN EN LA LÍNEA ESPECÍFICA DEL PROYECTO O EN LÍNEAS AFINES. (MAX 2 PÁGINAS)

La fisioterapia respiratoria como parte de un programa de entrenamiento físico preoperatorio puede reducir el riesgo de desarrollar complicaciones postoperatorias, mejorar los resultados postoperatorios y optimizar las condiciones físicas en pacientes con diagnóstico de carcinoma de pulmón de célula no pequeña (CPCNP) sometidos a una cirugía de resección pulmonar (1,2). En el postoperatorio, la realización de ejercicio físico también ha demostrado aumentar la capacidad de ejercicio, mejorar la calidad de vida asociada a la salud y disminuir la sensación de disnea (3). Sin embargo, estos hallazgos se deben interpretar con cautela debido a la disparidad entre los estudios y el riesgo de sesgos.

Existen muchos protocolos de fisioterapia respiratoria que varían en cuanto al tipo de ejercicios, duración, repeticiones, intensidad y modalidad (ambulatorio o bajo supervisión de personal especializado). También existe variabilidad al medir los resultados de esta intervención, algunos reportan una reducción de las complicaciones respiratorias o estancia hospitalaria (2, 4), otros solo han logrado demostrar beneficios en mejorar la condición física o la calidad de vida de los pacientes (5). Esta heterogeneidad en el diseño, implementación y evaluación de los programas de fisioterapia conlleva una gran dificultad a la hora de demostrar su efectividad y generalizar sus beneficios reales (6). Se necesitan más estudios con muestras más grandes y mayor calidad metodológica para aclarar los beneficios potenciales del entrenamiento físico perioperatorio en los pacientes con CPCNP (7).

Fissios App es una herramienta creada por cirujanos torácicos, fisioterapeutas y un médico especialista en medicina física y rehabilitación, que se ha implementado de manera satisfactoria en pacientes de cirugía torácica (8). Contiene un programa de ejercicios de fisioterapia respiratoria estandarizados con un tiempo y número de repeticiones definido. También ofrece la posibilidad de registrar el tiempo de uso y el grado de cumplimiento del programa en cada paciente de manera individualizada en la plataforma “Fissios Research” (9). Fissios App actualmente no cuenta con un marcado CE; está pendiente la valoración de la App por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y posteriormente la solicitud del marcado CE para cumplir con la directiva 93/42/CEE. Los datos de uso de la aplicación se complementan con los antecedentes personales del paciente, la intervención quirúrgica realizada y la evolución postoperatoria. Con toda la información centralizada en una única plataforma se pretende establecer la relación entre el cumplimiento de un programa de fisioterapia respiratoria estandarizado con los resultados postoperatorios y el desarrollo de complicaciones postoperatorias en un grupo de pacientes con diagnóstico de CPCNP sometidos a una cirugía de resección pulmonar.

MEMORIA DE SOLICITUD
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Nº

CITAR LAS REFERENCIAS INCLUIDAS EN EL APARTADO ANTERIOR: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL. (MAX 1 PÁGINA).

1. Cavalheri V, Granger C. Preoperative exercise training for patients with non-small cell lung cancer. Cochrane Database Syst Rev 2017;6:CD012020. DOI: 10.1002/14651858.CD012020.pub2.

2. Sebio Garcia R, Yáñez Brage MI, Giménez Moolhuyzen E, Granger CL, Denehy L. Functional and postoperative outcomes after preoperative exercise training in patients with lung cancer: a systematic review and meta-analysis. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2016 Sep;23(3):486-97. doi: 10.1093/icvts/ivw152.

3. Cavalheri V, Burtin C, Formico VR, Nonoyama ML, Jenkins S, Spruit MA, Hill K. Exercise training undertaken by people within 12 months of lung resection for non-small cell lung cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2019 Jun 17;6(6):CD009955. doi: 10.1002/14651858.CD009955.pub3.

4. Kendall F, Oliveira J, Peleteiro B, Pinho P, Bastos PT. Inspiratory muscle training is effective to reduce postoperative pulmonary complications and length of hospital stay: a systematic review and meta-analysis. Disabil Rehabil. 2018 Apr;40(8):864-882. DOI: 10.1080/09638288.2016.1277396.

5. Mans CM, Reeve JC, Elkins MR. Postoperative outcomes following preoperative inspiratory muscle training in patients undergoing cardiothoracic or upper abdominal surgery: a systematic review and meta analysis. Clin Rehabil. 2015 May;29(5):426-38. DOI: 10.1177/0269215514545350

6. Mainini C, Rebelo PF, Bardelli R, Kopliku B, Tenconi S, Costi S, Tedeschi C, Fugazzaro S. Perioperative physical exercise interventions for patients undergoing lung cancer surgery: What is the evidence? SAGE Open Med. 2016 Oct 19;4:2050312116673855. doi: 10.1177/2050312116673855.

7. Rosero ID, Ramírez-Vélez R, Lucia A, Martínez-Velilla N, Santos-Lozano A, Valenzuela PL, Morilla I, Izquierdo M. Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized, Controlled Trials on Preoperative Physical Exercise Interventions in Patients with Non-Small-Cell Lung Cancer. Cancers (Basel). 2019 Jul 5;11(7):944. doi: 10.3390/cancers11070944.

8. Carlos A Fraile Olivero, José R Jarabo Sarceda, Elena Fernández Martín, Passio Santos Capa, Pedro D Arribas Manzanal, Ana M Gómez Martínez, Joaquín Calatayud Gastardi, Florentino Hernando Trancho. Implementación de una app de cuidados perioperatorios en cirugía torácica electiva. Cirugía Española. 2022. ISSN 0009-739X. https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2022.01.023.

9. Fissios Research. Tribalyte technologies. Disponible en: https://research.fissiosapp.com/login. (Consultado el 1/3/2022).

MEMORIA DE SOLICITUD
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Nº

HIPÓTESIS DE TRABAJO (*Exponga claramente la hipótesis de su proyecto. Incluya las bases de su hipótesis y fundaméntelo)*

La mayoría de los cirujanos torácicos prescriben la realización de ejercicios de fisioterapia respiratoria antes y después de la cirugía. Sin embargo, existen baches en la literatura científica: variabilidad interinstitucional, falta de homogeneidad en los ejercicios de fisioterapia respiratoria, estudios con pocos pacientes o pacientes quirúrgicos de diferentes especialidades. Por lo tanto, existe una necesidad creciente de ejecutar ensayos clínicos con programas de ejercicio protocolizados y aplicados a una población de pacientes cuidadosamente seleccionada para fortalecer la evidencia actual.

Hipótesis.

El uso de la herramienta tecnológica Fissios App© como complemento a un programa de fisioterapia respiratoria mejora los resultados postoperatorios y reduce la complicaciones postoperatorias en comparación con los pacientes que cumplen solamente con un programa de fisioterapia respiratoria presencial.

OBJETIVO PRINCIPAL

Comparar la efectividad del uso de Fissios App© como complemento de un programa de fisioterapia respiratoria perioperatoria versus solo la asistencia a un programa de fisioterapia respiratoria perioperatoria presencial, para reducir la incidencia de complicaciones postoperatorias en pacientes con diagnóstico de CPCNP sometidos a una cirugía de resección pulmonar.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Conocer la tasa de cumplimiento de asistencia a un programa de fisioterapia respiratoria presencial.
2. Cuantificar el tiempo de uso total de la herramienta Fissios App©.
3. Cuantificar el cumplimiento de realización de los ejercicios de fisioterapia respiratoria contenidos en Fissios App©.
4. Cuantificar el cumplimiento de lectura de las recomendaciones médicas perioperatorias contenidas en Fissios App©.
5. Determinar el riesgo preoperatorio para desarrollar alguna complicación postoperatoria.
6. Describir el procedimiento quirúrgico realizado.
7. Registrar el desarrollo de complicaciones postoperatorias.
8. Cuantificar la duración del drenaje pleural durante postoperatorio.
9. Cuantificar la duración de la estancia hospitalaria.
10. Registrar la necesidad de reingreso hospitalario asociado al procedimiento quirúrgico en los primeros 30 días postoperatorios.
11. Registrar la supervivencia a los 30 días de la cirugía.
12. Registrar la supervivencia a los 90 días de la cirugía.
13. Comparar la evolución postoperatoria entre pacientes de grupo intervención y los pacientes del grupo control.

14. Establecer la relación entre el uso de Fissios App© y el desarrollo de complicaciones postoperatorias.

MEMORIA DE SOLICITUD
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Nº

	Expediente Nº

DESARROLLO DEL PROYECTO. (MÉTODOS): (Máximo 3 página) **DISEÑO, SUJETOS DE ESTUDIO, VARIABLES, RECOGIDA Y ANÁLISIS DE DATOS Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO.**

Diseño del estudio:

El FPoC Trial está diseñado como un estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, paralelo de dos grupos, controlado, abierto y de superioridad, de solo fisioterapia respiratoria presencial o el uso de Fissios App© como complemento a la fisioterapia respiratoria en pacientes programados para una cirugía de resección pulmonar por CPCNP.

Para garantizar una homogeneidad en el tratamiento de fisioterapia respiratoria que recibirá el paciente, el estudio se realizará en hospitales de tercer nivel en España que tengan un Servicio de Cirugía Torácica y trabajen conjuntamente con el Servicio de Fisioterapia y Rehabilitación.

Los pacientes que formen parte del estudio se aginarán aleatoriamente al grupo intervención o al grupo control antes del procedimiento quirúrgico. Todos cumplirán un programa de fisioterapia respiratoria, presencial con o sin el uso de Fissios App. Los cuidados perioperatorios se realizarán cumpliendo las guías de recomendaciones nacionales e internacionales. Se registrarán las complicaciones postoperatorias siguiendo las definiciones establecidas en la base de datos de la European Society of Thoracic Surgeons (ESTS) y en el presente protocolo. Por último se realizará un seguimiento durante los 90 días posteriores de la intervención quirúrgica para finalizar el presente estudio, el paciente continuará las revisiones siguiendo los protocolos de cada centro.

Tamaño muestral:

En base al porcentaje de las complicaciones respiratorias postoperatorias que se produjeron en 2021 en el Servicio de Cirugía Torácica del Hospital Clínico San Carlos (24%) y a la reducción esperada en el grupo que iba a recibir la intervención (12%), se calculó el tamaño muestral. Para conseguir una potencia del 80%, teniendo en cuenta que el nivel de significación es el 5%, serán necesarios 560 pacientes (280 pacientes en cada grupo).

Reclutamiento:

Los pacientes serán reclutados en las consultas externas de cirugía torácica, por los cirujanos torácicos, en el momento en el cual se indica la cirugía, mediante la explicación del estudio y la invitación a participar. Todos los pacientes están invitados a participar. No se dispondrá de ningún incentivo por reclutamiento, ni para los participantes ni los investigadores.

Descripción de la aleatorización:

Los participantes serán asignados aleatoriamente al grupo experimental o grupo control con una proporción 1:1. Se utilizará una aleatorización simple.

Enmascaramiento:

El presente estudio es abierto. Ni los participantes ni el personal sanitarios tendrán ningún tipo de enmascaramiento en la aleatorización y el estudio tendrá riesgo de sesgo de resultado. El consentimiento informado y el Dossier informativo del paciente describirán la intervención con sus potenciales efectos y el procedimiento control. Por lo tanto, no se debería generar una fuerte expectativa de que uno u otro método podrían conducir a un resultado más favorable.

Criterios de inclusión de los pacientes:

1. Pacientes mayores de 18 años.
2. Indicación de cirugía de resección pulmonar con sospecha diagnóstica o diagnóstico histopatológico de carcinoma de pulmón de célula no pequeña.

3. Que el paciente tenga en posesión un dispositivo móvil inteligente compatible con Fissios App©.
4. Voluntad y compromiso de usar la herramienta Fissios App© para participar en el estudio.
5. Capacidad de cumplimentar el consentimiento informado para participar en el estudio.

Criterios de exclusión de los pacientes:

1. Contraindicación médica de realizar ejercicios de fisioterapia respiratoria.
2. No poseer un dispositivo móvil inteligente compatible con Fissios App©.
3. Incapacidad del paciente para realizar los ejercicios, bien sea algún impedimento físico o psíquico.
4. Falta de apoyo de familiares o amigos para ayudar al paciente a interactuar con Fissios App© y cumplir los objetivos.
5. Incapacidad para cumplimentar el consentimiento informado de participación en el estudio.
6. Negativa a participar en el estudio.

Intervención en el grupo control:

Posterior a la valoración por el investigador, se prescribe la realización de fisioterapia respiratoria perioperatoria. El paciente deberá asistir a una evaluación por un médico especialista en rehabilitación y fisioterapia respiratoria, quien prescribe los ejercicios que debe realizar. El paciente deberá asistir a las clases presenciales de fisioterapia respiratoria impartidas por fisioterapeutas en el lugar y la hora establecida en cada centro, antes y después de la cirugía, durante al menos una hora diaria y como mínimo cinco días a la semana. Los investigadores incentivarán al paciente a asistir y cumplir con la fisioterapia presencial, y tendrán que registrar el grado de cumplimiento y asistencia. Se elaborará por parte del equipo investigador un protocolo con el mínimo de ejercicios de fisioterapia respiratoria que se debe realizar en estas clases presenciales para garantizar la homogeneidad del tratamiento recibido entre ambos grupos. El investigador deberá cumplimentar los datos preoperatorios, quirúrgicos y postoperatorios de cada paciente en la plataforma Fissios Research.

Intervención en el grupo experimental:

La intervención experimental es implementar el uso de Fissios App como complemento al programa de fisioterapia respiratoria presencial establecido en cada hospital. Además de la intervención aplicada en el grupo control, se procederá a explicar de manera verbal y escrita los pasos para descargar la aplicación y la puesta en marcha. El investigador proporcionará un código único de registro que el paciente deberá introducir en la aplicación para así activar su participación en el estudio. El investigador incentivará al paciente a usar Fissios App©, leer todas las recomendaciones médicas perioperatorias y realizar los ejercicios de fisioterapia respiratoria, libremente sin restricciones en cuanto a horarios, tiempo de uso o lugar. Todos los datos de uso de la aplicación se almacenarán automáticamente en la plataforma Fissios Research. El investigador deberá cumplimentar los datos preoperatorios, quirúrgicos y postoperatorios de cada paciente en la plataforma Fissios Research.

Métodos de recolección de datos:

Toda la información será recogida por cirujanos torácicos cualificados y capacitados para cumplimentar todas las variables de la base de datos. La fuente de información clínica será la historia clínica del paciente custodiada por cada investigador en su centro. Se utilizará un sistema electrónico de recogida de datos (Fissios Research) para registrar y almacenar los datos clínicos, los datos de uso de Fissios App se irán almacenando automáticamente en este mismo sistema electrónico.

Resultado clínico primario.

Las complicaciones postoperatorias. Que se registrará como el desarrollo de al menos algún evento clínico adverso categorizado como complicación postoperatoria durante el ingreso hospitalario, medido al momento del alta hospitalaria. Se ha elegido este resultado porque el desarrollo de complicaciones en el postoperatorio aumenta la morbimortalidad asociada al procedimiento quirúrgico, y los programas de fisioterapia respiratoria pueden reducir el riesgo de desarrollarlas.

Resultados clínicos secundarios:

1. Duración del drenaje pleural. Número de días que el paciente tiene el drenaje pleural, desde la cirugía hasta su retirada. Medido al momento del alta hospitalaria
2. Estancia hospitalaria. Número de días que el paciente permanece ingresado para realizar la intervención quirúrgica. Desde el día del ingreso hasta la entrega del alta médica. Medido al momento del alta hospitalaria
3. Mortalidad al alta hospitalaria. Estado vital del paciente al final de los cuidados médicos. Medido al momento del alta hospitalaria
4. Reingreso hospitalario en los 30 días posteriores al alta hospitalaria. Registro de cualquier situación clínica que requiera ingreso hospitalario, en el centro donde se realizo el procedimiento quirúrgico o en otro centro. Medido en la consulta de revisión a los 30 días postoperatorios
5. Mortalidad a los 30 días. Estado vital del paciente a los 30 días de la intervención quirúrgica.
6. Mortalidad a los 90 días. Estado vital del paciente a los 90 días de la intervención quirúrgica.

Análisis estadístico:

El análisis estadístico será realizado por la Unidad de Metodología de la investigación y Epidemiología Clínica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid. Se realizará un análisis descriptivo del total de la muestra y de los grupos intervención y control por separado. Las variables cualitativas se describirán mediante porcentajes; las cuantitativas, con media y desviación estándar en el caso de presentar una distribución normal, de lo contrario se describirán con media y rango intercuartílico.

Posteriormente se llevará a cabo un análisis bivariado de cada variable independiente con la variable dependiente. Como test de contraste de hipótesis, se usará el test de la Chi^2 cuando la variable independiente sea cualitativa o el test exacto de Fisher en casos donde un 25% o más de los valores esperados sean <5. Aquellas variables dependientes con más de dos grupos se contrastarán con la U. de Mann-Whitney. En los casos en los que la variable independiente sea cuantitativa, se empleará una regresión logística simple. Por último, se llevará a cabo un modelo estimativo de regresión logística para calcular de forma más precisa el coeficiente de la intervención. Para evaluar bondad del ajuste se observarán la devianza y su estadístico X^2 asociado.

Limitaciones:

- Necesidad de posee un dispositivo móvil compatible con la aplicación. Puede disminuir el número de pacientes que puedan participar en el grupo intervención del estudio.
- No enmascaramiento. Puede llevar a cometer sesgos de verificación en la medición de resultados, sesgos de realización y sesgos de exclusión deserción.

FASES DEL PROYECTO:(Máximo 1 página)

Etapas del desarrollo, cronograma

Actividad a realizar	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
Solicitud beca	X											
Elaboración del contenido	X											
Elaboración de la Aplicación Web	X	X										
Pruebas de la Aplicación Web	X	X										
Puesta en marcha de la Aplicación		X	X									
Recolección de datos		X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Procesamiento de datos		X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Análisis de datos										X	X	X
Redacción del borrador										X	X	X
Presentación del informe												X

Distribución de tareas.

- **Diseño del estudio, recolección de datos, análisis e interpretación de datos, elaboración del manuscrito y la decisión de enviar el manuscrito para su publicación:** Dr. Carlos Alfredo Fraile Olivero.
- **Diseño del estudio, recolección de datos, análisis e interpretación de datos, elaboración del manuscrito:** Dra. Verónica Alen Villamayor, Dra. Lidia Sotillo Valenzuela, Dr. José Ramón Jarabo Sarceda, Dra. Elena Fernández Martín, Dr. Florentino Hernando Trancho, Dra. María Isabel Cal Vázquez, Dr. Genaro Galán Gil, Dra. María Rodríguez, Dra. Alejandra Romero Román. Dra. Lucia Milla Collado.
- **Diseño del estudio, recolección de datos:** Dr. Pedro Daniel Arribas Manzanal, Micaela Martínez Tardido, Passio Santo Capa.

	Expediente Nº

EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR SOBRE EL TEMA

En 2016 el equipo del Hospital Clínico San Carlos creó Fissios App, la primera aplicación con un programa de ejercicios de fisioterapia respiratoria estandarizado y recomendaciones perioperatorias, destinado a preparar a los pacientes que iban a ser sometidos a un procedimiento quirúrgico torácico, con la finalidad de disminuir el riesgos de desarrollar complicaciones respiratorias postoperatorias. Desde ese momento la aplicación se usa de manera rutinaria en nuestro servicio y en otros servicios de cirugía torácica, así como en otras especialidades médicas.

Este proyecto recibió en 2016 una beca a Proyectos de Investigación SECT 2016. En la categoría de Grupos y/o Investigadores emergentes. También ha recibido 5 premios científicos nacionales incluyendo un Premio Extraordinario de Doctorado por la Universidad Complutense de Madrid y el premio en Ciencias Clínicas Quirúrgicas Fundación López Sánchez de la Real Academia Nacional de Medicina de España.

Los trabajos realizados con este proyecto se han presentado en 6 comunicaciones a congresos nacionales e internacionales, y se han publicado una carta al editor en la Revista Archivos de Bronconeumología y un artículo original en la Revista Cirugía Española.

POTENCIAL APLICABILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS

Un programa de fisioterapia respiratoria se puede aplicar en cualquier hospital que cuente con un Servicio de Fisioterapia y Rehabilitación, pero en la práctica habitual no es así. Los pacientes de cirugía torácica se benefician de este tipo de programas y algunos estudios avalan este beneficio. Sin embargo, no existe un soporte científico robusto debido a la heterogeneidad de programas y de pacientes. La realización de este estudio representa una oportunidad de ejecutar un programa de ejercicios homogéneo y en un grupo de pacientes con unas características similares. Los resultados generados del estudio podrían reforzar la evidencia científica publicada y así fomentar el uso de la fisioterapia respiratoria en todos los servicio de cirugía torácica a nivel nacional e internacional.

	Expediente Nº

MEMORIA ECONÓMICA
JUSTIFICACIÓN DE LA AYUDA SOLICITADA:

- La ayuda económica solicitada es necesaria para sufragar los gastos generados del pago de honorarios profesionales para la empresa Tribalyte Technologies. Esta empresa se encarga del mantenimiento de la plataforma Fissios Research.
- Sufragar los gastos de una nueva valoración de la aplicación "Fissios App" por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Finalmente para cumplir con los gastos generados de la puesta en marcha, desarrollo y monitorización de un estudio multicéntrico por la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC) del Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Clínico San Carlos (IdISSC).

DETALLE DE OTRAS AYUDAS ECONÓMICAS OBTENIDAS PARA FINANCIAR ESTE PROYECTO, O DE AQUELLOS ESTUDIOS RELACIONADOS CON EL MISMO:

El presente estudio se financiará con los recursos propios del servicio de Cirugía Torácica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, España.

Medtronic Ibérica SA ha financiado la creación de la plataforma Fissios Research, que se usará en el presente estudio. Esta fuente de financiación no juega ningún papel en el diseño del estudio y no tendrá ninguna influencia durante la ejecución, análisis, interpretación de los datos o decisión en el envío del manuscrito para su publicación.

	Expediente Nº

INSTALACIONES Y TÉCNICAS YA DISPONIBLES PARA EL PROYECTO

La última versión de Fissios App está disponible para ser descargada en la App Store (https://apps.apple.com/es/app/fissios/id1187891228) y en la Google Play Store (https://play.google.com/store/apps/details?id=com.tribalyte.fissiosapp&hl=es&gl=US).

La plataforma Fissios Research está publicada y se puede acceder a través del enlace: https://fissios-researcher-stage.web.app/login

MEMORIA DE SOLICITUD
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Nº

MEMORIA ECONOMICA	**Expediente Nº**
PRESUPUESTO SOLICITADO	
Gastos de personal:	**Euros**
Subtotal	
Adquisición de bienes y contratación de servicios: (Inventariable, fungible y otros gastos)	
Tribalyte Technologies	**2.000 euros**
Valoración de la aplicación “Fissios App” por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).	**800 euros**
Gestion y registro del proyecto	**2.000 euros**
Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC). Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Clínico San Carlos (IdISSC).	**10.000 euros**
Subtotal	**14.800 euros**
Viajes y dietas: **Costes Indirectos (Máximo 5%)**	
Subtotal	
Total Ayuda Solicitada	**14.800 euros.**

MEMORIA DE SOLICITUD
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Nº

Expediente Nº

Hospital Clínico San Carlos
SaludMadrid
Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos

Dictamen Protocolo Favorable
C.I. 22/310-E_BS
19 de abril de 2022

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIm Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

- Que el CEIm Hospital Clínico San Carlos en reunión de Comisión Permanente, acta 4.2/22, ha evaluado la respuesta a las aclaraciones solicitadas con anterioridad al estudio:

Título: ***"FISSIOS© AND POSTOPERATIVE COMPLICATIONS (FPOC TRIAL). ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y CONTROLADO COMPARANDO UN PROGRAMA PRESENCIAL DE FISIOTERAPIA RESPIRATORIA PERIOPERATORIA VERSUS EL USO DE FISSIOS APP© COMO COMPLEMENTO DE UN PROGRAMA DE FISIOTERAPIA RESPIRATORIA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CARCINOMA DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑA SOMETIDOS A UNA CIRUGÍA DE RESECCIÓN PULMONAR."***

Investigador principal: **CARLOS ALFREDO FRAILE OLIVERO del Servicio de Cirugía Torácica.**

Código Interno: **22/310-E_BS**

Tipo Documento	Versión
Protocolo	Sin versión
Hoja Información de Paciente	Versión 1.1 de 1 de abril de 2022

- Que en este estudio:
  - Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
  - Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
  - La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
  - El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
  - Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.
- Que este Comité ha decidido emitir un **DICTAMEN FAVORABLE**.
- Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.
- Que el CEIm Hospital Clínico San Carlos tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm Hospital Clínico San Carlos es la indicada a continuación,