**Especificación de Transferencia de Datos (DTS)**

Este documento se considera un acuerdo entre la Gerencia de Asuntos Médicos y Científicos de RTS Colombia y Ricardo Sanchez Pedraza magister en Epidemiología Clínica y especialista en bioestadística, docente de la Universidad Nacional de Colombia, para la transferencia de los datos pertenecientes al estudio clínico Evaluación económica filtro Theranova

**Protocolo Numero:** N/A

**Nombre de Producto:**  Theranova®

**Título del Protocolo:** Evaluación económica filtro Theranova

Este documento entra en vigencia a partir de la fecha de la última firma de aprobación

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Titulo** | **Nombre** | **Firma** | **Fecha** |
| **Revisado y aprobado por:** | | | |
| Gerente Asuntos Médicos y Científicos | Mauricio Sanabria |  |  |
| Epidemiólogo Clínico y Bioestadístico  Instituto de Investigaciones Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia | Ricardo Sanchez  Estadístico |  |  |
| **Elaborado por:** | | | |
| Analista Senior Estadístico | Jasmin Vesga |  |  |
| Analista de Sistemas de Información | Andrea Aldana |  |  |

**Tabla de contenido**

[1. Proposito 3](#_Toc21096553)

[2. Especificaciones 3](#_Toc21096554)

[3. Confidencialidad 3](#_Toc21096555)

[4. Información de Transferencia de Datos 3](#_Toc21096556)

[4.1. Detalles de Transferencia de Datos 3](#_Toc21096557)

[5. Transferencia de Datos 6](#_Toc21096558)

[5.1. Transferencia de Pruebas 6](#_Toc21096559)

[5.2. Transferencia de Producción 6](#_Toc21096560)

[5.3. Conciliación 6](#_Toc21096561)

[6. Lineas de Tiempo 6](#_Toc21096562)

[7. Contactos Clave 6](#_Toc21096563)

[8. Apéndice 7](#_Toc21096564)

[8.1. Base de Datos del Estudio. 7](#_Toc21096565)

[8.1.1. Hospitalización. 7](#_Toc21096566)

[8.1.2. BD Clínicos. 8](#_Toc21096567)

# Proposito

Este documento sirve como acuerdo entre Gerencia de Asuntos Médicos y Científicos de RTS Colombia con Ricardo Sanchez Pedraza magister en Epidemiología Clínica y especialista en bioestadística, docente de la Universidad Nacional de Colombia, con respecto a las especificaciones del archivo de transferencia de datos del protocolo en mención. Cualquier cambio en las especificaciones de transferencia de datos será documentado en versiones adicionales.

Las especificaciones con respecto a los datos que se transferirán se basan en el protocolo del estudio.

• La información de las bases de datos históricas serán tomadas de las historias médicas electrónicas Versia® y Renir®

No se entregan archivos de prueba. Los archivos de finales de producción se entregarán el día 07 de octubre de 2019

# Confidencialidad

Las partes se comprometen a mantener una reserva absoluta de lo que llegará a su conocimiento a causa de este contrato. Las partes aceptan que la información facilitada para el desarrollo de sus actividades y obligaciones con este contrato tiene la calidad de reservada y debe ser utilizada única y exclusivamente como herramienta de apoyo para el trabajo a desarrollar establecido en este contrato. Por lo tanto, se les prohíbe divulgarlo, utilizarlo o comercializarlo para fines distintos de los previstos en el presente contrato y en la Ley. Asimismo, se abstendrán de utilizar, para sí mismos o en beneficio de terceros, cualquier información obtenida en el desarrollo de este contrato. Las partes serán responsables de la gestión de su información por parte de sus empleados, así como de comprometerse a no utilizar la información confidencial de ninguna manera que pueda causar daño directo o indirecto a la parte que la divulgue.

# Información de Transferencia de Datos

## Detalles de Transferencia de Datos

|  |  |
| --- | --- |
| **Formato** | XLSX |
| **Frecuencia de Transferencia** | Transferencia de producción única |
| **Categoría del paciente / Tipo** | Criterios de inclusión   1. Tener ≥18 años de edad. 2. Tener diagnóstico de ERC y estar registrado en un programa de hemodiálisis crónica del asegurador Nueva Eps o Compensar 3. Recibir tratamiento de hemodiálisis con filtro de alta eficiencia durante 1 año y posterior ser cambiado a hemodiálisis expandida con dializador Theranova® 4. El sujeto ha estado recibiendo un esquema de hemodiálisis por lo menos tres (3) veces por semana y una duración mínima de (4) horas por sesión. |
| **Sistema / Método de Transferencia** | La transferencia de las bases de datos se entregará en medio magnético a los contactos definidos en este documento.  Los archivos deben estar protegidos con contraseña cuando se transfiere. |
| **Seguridad de Transferencia** | Si al archivo(s) se le(s) aplica contraseña marque:  La misma contraseña para todos los archivos  Diferente contraseña para cada archivo  La contraseña se comunica vía:  E-mail  Otra cual: CD  Las contraseñas para los archivos en su orden son:  **RTSeconomic2019** |
| **Convención de los nombres de los archivos** | Formato del nombre del archivo:  *[***No Estudio***]\_[****Ambiente****]\_ [****RTS****]\_[****FUENTE****]\_[****DDMMAAA****]*   |  |  | | --- | --- | | **[No Estudio** ] Debe ser reemplazado por el numero del estudio. | e.g: ISRCTN45211359 | |  |  | | **[Ambiente]** Debe ser reemplazado por el ambiente a transferir:  **PROD:** Para las BD en producción.  **UAT:**  Para las BD en prueba. | e.g: PROD | | **[Proveedor]** Debe ser reemplazado por: e.g: RTS |  | |  |  | | **[Fuente]** Debeser reemplazado por el tipo de fuente donde se extrae la información.  **[DDMMYYYY]** Debe ser reemplazada por la fecha de entrega de la BD: | e.g. Versia  e.g: 11may2018 |   El nombre es la concatenación de los diferentes componentes con el separador "\_" (guión bajo) seguido de la extensión del archivo. |
| **Nombres de archivos entregados** | **COL\_PROD\_RTS\_07Oct2019** |

# Transferencia de Datos

## Transferencia de Pruebas

El propósito de la transferencia de prueba es verificar que se hayan seguido las especificaciones de este documento. Para este caso no se requiere transferencia de prueba.

## Transferencia de Producción

Cuando la transferencia de datos de prueba es exitosa, los datos de producción se transferirán a la frecuencia definida en la sección 'Información de transferencia de datos'. Para este contrato se realizará una única transferencia.

## Conciliación

La conciliación de las diferencias serán resueltas y se requerirá de una transferencia de datos adicional.

# Lineas de Tiempo

La fecha de entrega estimada del archivo de prueba inicial: No aplica

La fecha de entrega estimada de la base de datos en producción: 07 de octubre de 2019

Estas fechas están sujetas a cambios.

# Contactos Clave

Estos contactos también se incluirán en la notificación por correo electrónico para la entrega de archivos de datos

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Titulo** | **Organización** | **Número de celular** | **E-mail** |
| Mauricio Sanabria | Gerente Asuntos médicos y Científicos | RTS SAS | 3153663465 | mauricio\_sanabria@baxter.com |
| Ricardo Sanchez | Epidemiologo clinico y Bioestadistico  Instituto de Investigaciones Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia | Universidad Nacional de Colombia | 3134190729 | rsanchezpe@unal.edu.co |
| Jasmin Vesga | Analista Sr Estadístico | RTS SAS | 3152871597 | jasmin\_vesga@baxter.com |
| Andrea Aldana | Analista de Sistemas de Información | RTS SAS | 5893113 | fabiola\_aldana@baxter.com |

# Apéndice

Es fundamental que cada transferencia de bases de datos cumpla con las reglas y variables que se describen a continuación.

## Base de Datos del Estudio.

### Hospitalización.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Definición** | **Tipo de variable** | **Escala** | **Categorías** | **Fuente** |
| ID | Número que se asigna al paciente para proteger su identidad y garantizar la confidencialidad de la información | Cuantitativa | Discreto | Ninguna | Excel |
| Momento | Momento en el tiempo | Cualitativa | Dicotómico | 1 = Antes (filtro highflux)  2 = Después (filtro Theranova) | Excel |
| Evento\_Hx | Evento de hospitalización durante el estudio | Cualitativa | Dicotómico | 1=Si 0=No | Versia®  Renir® |
| T0 | Fecha que inicia riesgo de Hospitalización | Continua | Intervalo | dd/mm/yyyy | Versia®  Renir® |
| T1 | Fecha que finaliza riesgo de Hospitalización | Continua | Intervalo | dd/mm/yyyy | Versia®  Renir® |
| Tiempo\_riesgo | Tiempo total de riesgo de hospitalización | Cuantitativa | Discreto | Días | Versia®  Renir® |
| F\_ingreso hospital | Fecha de ingreso al hospital | Continua | Intervalo | dd/mm/yyyy | Versia®  Renir® |
| F\_egreso\_hospital | Fecha de egreso del hospital | Continua | Intervalo | dd/mm/yyyy | Versia®  Renir® |
| dias\_hospital | Días de estancia hospitalaria (diferencia entre fecha de alta y fecha de ingreso al hospital) | Cuantitativa | Discreto | Días | Versia®  Renir® |
| Reingreso\_hospital | Nuevo Evento de hospitalización definido como mayor a 4 días y menor de 30 días de la última hospitalización. | Cualitativa | Dicotómico | 1=Si 0=No | Versia®  Renir® |
| Dx\_Principal\_Alta | Diagnostico principal del motivo de la hospitalización | Cualitativa | Nominal | Ninguna | Versia®  Renir® |
| Grupo\_Dx | Causa de hospitalización agrupada | Cualitativa | Politómica | 1. Cardio-cerebrovascular 2. Directamente Con La Terapia 3. Gastrointestinal 4. Infecciones Respiratorias 5. Ortopedia 6. Otras Infecciones 7. Otras 8. Respiratorias-Pulmonares | Versia®  Renir® |

### BD Clínicos.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Definición** | **Tipo de variable** | **Escala** | **Categorías** | **Fuente** |
| ID | Número que se asigna al paciente para proteger su identidad y garantizar la confidencialidad de la información | Cuantitativa | Discreto | Ninguna | Excel |
| Edad | Tiempo de vida de cada paciente al momento de ingresar al estudio. | Cuantitativa | Continuo | Ninguna | Versia®  Renir® |
| Sexo | Es el género del paciente | Cuantitativa | Dicotómica | 1 = Masculino  2 = Femenino | Versia®  Renir® |
| Causa\_ERC | Causa de la enfermedad renal crónica | Cualitativa | Politómica | 1= Hipertensión 2= Diabetes mellitus 3= Glomérulo  autoinmune 4=Obstructiva 5= Desconocida 6= Otras | Versia®  Renir® |
| Diabetes | Antecedente de diabetes Mellitus | Cualitativa | Dicotómica | 1= Si 0= No | Versia®  Renir® |
| Antigüedad\_dialisis\_Year | Tiempo en años de antigüedad en terapia de reemplazo renal crónica al ingreso a la cohorte | Cuantitativa | Continuo | Años | Versia®  Renir® |
| TAS\_antes | Tensión Arterial Sistólica (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativa | Continuo | mmHg | Versia®  Renir® |
| TAS\_despues | Tensión Arterial Sistólica del paciente antes (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativa | Continuo | mmHg | Versia®  Renir® |
| TAD\_antes | Tensión Arterial Diastólica del paciente (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativa | Continuo | mmHg | Versia®  Renir® |
| TAD\_despues | Tensión Arterial Diastólica del paciente (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativa | Continuo | mmHg | Versia®  Renir® |
| Peso\_antes | Peso del paciente (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativa | Continuo | Kg | Versia®  Renir® |
| Peso\_despues | Peso del paciente (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativa | Continuo | Kg | Versia®  Renir® |
| Talla | Estatura del paciente | Cuantitativa | Continuo | Cm | Versia®  Renir® |
| IMC\_antes | Índice de masa corporal del paciente (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativa | Continuo | Ninguno | Versia®  Renir® |
| IMC\_despues | Índice de masa corporal del paciente (después con uso de filtro theranova) | Cuantitativa | Continuo | Ninguno | Versia®  Renir® |
| Dosis\_Eritropoyetina\_Antes | Dosis de estimulantes de la eritropoyesis mes, UI, (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativo | Continuo | UI/semana | Versia®  Renir® |
| Dosis\_Eritropoyetina\_Despues | Dosis de estimulantes de la eritropoyesis mes, UI, (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativo | Continuo | UI/semana | Versia®  Renir® |
| ESA/kg/semana\_antes | Dosis de estimulantes de la eritropoyesis por semana UI/KG/semana (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativo | Continuo | UI/Kg/semana | Versia®  Renir® |
| ESA/kg/semana\_despues | Dosis de estimulantes de la eritropoyesis por semana UI/KG/semana (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativo | Continuo | UI/Kg/semana | Versia®  Renir® |
| Resistencia\_Eritropoyetina\_antes | Corresponde a la dosis de ESA semana / peso/ hemoglobina, (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativo | Continuo | UIsemana/Kg/g | Versia®  Renir® |
| Resistencia\_Eritropoyetina\_despues | Corresponde a la dosis de ESA semana / peso / hemoglobina, (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativo | Continuo | UIsemana/Kg/g | Versia®  Renir® |
| Hemoglobina\_antes | Niveles plasmáticos de hemoglobina, (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativo | Continuo | G/dl | Versia®  Renir® |
| Hemoglobina\_despues | Niveles plasmáticos de hemoglobina, (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativo | Continuo | G/dl | Versia®  Renir® |
| Hematocrito\_antes | Niveles plasmáticos de hematocrito, (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativo | Continuo | % | Versia®  Renir® |
| Hematocrito\_despues | Niveles plasmáticos de hematocrito, (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativo | Continuo | % | Versia®  Renir® |
| Plaquetas\_antes | Conteo de plaquetas, (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativo | Continuo | x109/L | Versia®  Renir® |
| Plaquetas\_despues | Conteo de plaquetas, (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativo | Continuo | x109/L | Versia®  Renir® |
| Linfocitos\_antes | Conteo de linfocitos, (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativo | Continuo | x109/L | Versia®  Renir® |
| Linfocitos\_despues | Conteo de linfocitos, (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativo | Continuo | x109/L | Versia®  Renir® |
| RazonPlaqueta/Linfocito\_antes | Relación entre las plaquetas y los linfocitos, (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativo | Continuo | x109/L | Versia®  Renir® |
| RazonPlaqueta/Linfocito\_despues | Relación entre las plaquetas y los linfocitos, (después con uso de filtro theranova) | Cuantitativo | Continuo | x109/L | Versia®  Renir® |
| Fosforo\_antes | Niveles plasmáticos de fósforo, (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativo | Continuo | Mg/dl | Versia®  Renir® |
| Fosforo\_Despues | Niveles plasmáticos de fósforo, (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativo | Continuo | Mg/dl | Versia®  Renir® |
| Albumina\_antes | Niveles plasmáticos de albúmina, (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativo | Continuo | G/dl | Versia®  Renir® |
| Albumina\_despues | Niveles plasmáticos de albúmina, (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativo | Continuo | G/dl | Versia®  Renir® |
| Ferritina\_antes | Niveles plasmáticos de ferritina, (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativo | Continuo | Ug/l | Versia®  Renir® |
| Ferritina\_despues | Niveles plasmáticos de ferritina, (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativo | Continuo | Ug/l | Versia®  Renir® |
| TSAT\_antes | Porcentaje de saturación de la transferrina, (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativo | Continuo | % | Versia®  Renir® |
| TSAT\_despues | Porcentaje de saturación de la transferrina, (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativo | Continuo | % | Versia®  Renir® |
| Glicosilada\_antes | Niveles plasmáticos de hemoglobina glicosilada, (antes con uso de filtro highflux), solo para los pacientes diabéticos. | Cuantitativo | Continuo | % | Versia®  Renir® |
| Glicosilada\_despues | Niveles plasmáticos de hemoglobina glicosilada, (después con uso de filtro theranova), solo para los pacientes diabéticos. | Cuantitativo | Continuo | % | Versia®  Renir® |
| PCRUltrasensible\_antes | Niveles plasmáticos de proteína c reactiva, (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativo | Continuo | Mg/L | Versia®  Renir® |
| PCRUltrasensible\_despues | Niveles plasmáticos de proteína c reactiva, (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativo | Continuo | Mg/L | Versia®  Renir® |
| Ktv\_antes | Kt/V single pool. (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativo | Continuo | Ninguna | Versia®  Renir® |
| Ktv\_despues | Kt/V single pool. (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativo | Continuo | Ninguna | Versia®  Renir® |
| T\_Tratamiento\_antes | Duración de cada una de las sesiones semanales de HD que se le realizan al paciente. (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativa | Continuo | Horas | Versia®  Renir® |
| T\_Tratamiento\_despues | Duración de cada una de las sesiones semanales de HD que se le realizan al paciente. (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativa | Continuo | Horas | Versia®  Renir® |
| Dializador\_antes | Nombre del dializador utilizado para el tratamiento de HD. (antes con uso de filtro highflux) | Cualitativo | Nominal | Ninguna | Versia®  Renir® |
| Dializador\_despues | Nombre del dializador utilizado para el tratamiento de HD. (después con uso de filtro Theranova) | Cualitativo | Nominal | Ninguna | Versia®  Renir® |
| QD\_antes | Velocidad del líquido del dializado durante la sesión de HD. (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativa | Discreto | Ml/min | Versia®  Renir® |
| QD\_despues | Velocidad del líquido del dializado durante la sesión de HD. (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativa | Discreto | Ml/min | Versia®  Renir® |
| Acceso Vascular\_antes | Acceso vascular utilizado en la sesión de Hd. (antes con uso de filtro highflux) | Cualitativa | Dicotómica | 1= Catéter  2= FAV | Versia®  Renir® |
| Acceso Vascular\_Despues | Acceso vascular utilizado en la sesión de Hd. (después con uso de filtro Theranova) | Cualitativa | Dicotómica | 1= Catéter  2= FAV | Versia®  Renir® |
| QB\_antes | Velocidad del flujo de la bomba de sangre durante la sesión de HD (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativa | Discreto | Ml/min | Versia®  Renir® |
| QB\_despues | Velocidad del flujo de la bomba de sangre durante la sesión de HD (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativa | Discreto | Ml/min | Versia®  Renir® |
| Ultrafiltración\_antes | Volumen extraído del paciente durante la sesión de Hd. (antes con uso de filtro highflux) | Cuantitativa | Discreto | |  |  | | --- | --- | | L |  | | Versia®  Renir® |
| Ultrafiltración | Volumen extraído del paciente durante la sesión de Hd. (después con uso de filtro Theranova) | Cuantitativa | Discreto | |  |  | | --- | --- | | L |  | | Versia®  Renir® |
| Vacuna\_influenza | Estar vacunado con la vacuna de influenza | Cualitativa | Dicotómica | 1= Si  2= No | Versia®  Renir® |
| Vacuna\_Neumococo | Estar vacunado con la vacuna de Neumococo | Cualitativa | Dicotómica | 1= Si  2= No | Versia®  Renir® |