

Jornada de Presentación Base de Datos BIFAP como fuente de información en investigación clínica independiente con medicamentos

MADRID, 27 de marzo de 2015

Pasos a seguir para la realización de un proyecto de investigación con BIFAP

César de la Fuente Honrubia

Coordinador del Programa BIFAP

Secretario del Comité Científico de BIFAP

AEMPS

Resumen

- Quién puede investigar en BIFAP
- Tipo de estudios que se pueden solicitar
- Cómo solicitar un proyecto
- Cómo se deciden los proyectos que se llevan a cabo
- Procedimientos para la ejecución del proyecto
- Más aspectos prácticos...

Quién puede investigar con BIFAP

- AEMPS
- CC.AA. colaboradoras
- Médicos colaboradores
- Investigadores del ámbito público para proyectos independientes

Tipo de estudios que se pueden solicitar

- Según su objetivo:
 - Seguridad de medicamentos
 - Utilización de medicamentos
 - Efectividad de medicamentos
- Según su diseño:
 - Analíticos:
 - Casos y controles (anidados)
 - Cohortes
 - Caso cruzado/SCCS
 - Descriptivos:
 - Transversales
 - Longitudinales

Cómo solicitar un proyecto

- Paso 1: Solicitud de alta en la Web de Servicios BIFAP (bifap.aemps.es)
 - Como médico colaborador
 - Como investigador independiente
 - Ya registrados...

BIFAP: Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria

Qué es BIFAP

❏ Misión de BIFAP

❏ Comité asesor

❏ Comité científico

Información a colaboradores

❏ Beneficios del colaborador

❏ Comunidades Autónomas participantes

Información a investigadores

❏ Solicitud de estudios a BIFAP

Actividad científica

❏ Proyectos de investigación

❏ Publicaciones científicas

Bienvenidos a BIFAP

Nuevos usuarios

Si eres titular de un cupo de medicina general o pediatría del Sistema Nacional de Salud y trabajas en alguna comunidad autónoma que colabore con BIFAP puedes solicitar que tu cupo sea incluido en la base de datos.

 Colabora

Si eres personal investigador adscrito a un organismo público puedes utilizar BIFAP como fuente de información para realizar una investigación. Regístrate para conocer el proceso y nos pondremos en contacto contigo.

 Investiga

Usuarios registrados

Si ya has recibido tu contraseña personal en tu cuenta de correo electrónico, inicia sesión para acceder a los servicios BIFAP

 Servicios

BIFAP es una base de datos informatizada de registros médicos de Atención Primaria para la realización de estudios farmacoepidemiológicos, perteneciente a la [Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#), y cuenta con el apoyo de Comunidades Autónomas y de las principales sociedades científicas implicadas.

BIFAP incluye la información aportada por 2.692 médicos de familia y pediatras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud, integrando información de 4.800.207 historias clínicas anonimizadas válidas que suman un total de 24.957.871 personas-año de seguimiento (5 años de media de seguimiento por paciente), y que incluyen:

- ❖ 76.561.939 registros de problemas de salud.
- ❖ 414.852.056 registros de medicación.
- ❖ 14.190.861 registros de vacunaciones.
- ❖ 674.846.412 registros de datos generales del paciente.

Regístrate para colaborar en BIFAP

Puede colaborar con BIFAP autorizando la inclusión de los datos anonimizados del cupo del que sea titular si es médico de familia o pediatra del Sistema Nacional de Salud y trabaja en alguna de las comunidades autónomas que colaboran con BIFAP.

Entre las ventajas como colaborador se encuentran:

- Recibir estadísticas sobre su cupo elaboradas por BIFAP.
- Solicitar certificado oficial emitido por la AEMPS que le acredita como colaborador.
- Solicitar estudios en BIFAP
- Acceder a la web de servicios BIFAP para médicos colaboradores

Como colaborador de BIFAP recibirá recomendaciones sobre buen registro y podría ser contactado puntualmente en relación con algún estudio de validación.

Si desea solicitar alta como médico colaborador indíquenos su email y comunidad autónoma:

Seleccione comunidad autonoma



Continuar

Los datos recabados a través de los formularios del sitio web u otras vías serán incorporados a un fichero automatizado de datos de carácter personal del cual es responsable la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano. C/ Campezo, 1, Parque empresarial LAS MERCEDES, Edificio 8, 28022 Madrid. Servicios ante los cuales se podrá ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición. Esta entidad tratará los datos de forma confidencial y exclusivamente con la finalidad de su gestión interna, con todas las garantías legales y de seguridad que impone la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Reglamento aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre (BOE 19-01-2008) BIFAP se compromete a no ceder, vender, ni compartir los datos con terceros sin su aprobación expresa. Asimismo, cancelará o rectificará los datos cuando resulten inexactos, incompletos o hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para su finalidad, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

BIFAP: Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria

Qué es BIFAP

Misión de BIFAP

Comité asesor

Comité científico

Información a colaboradores

Beneficios del colaborador

Comunidades Autónomas participantes

Información a investigadores

Solicitud de estudios a BIFAP

Actividad científica

Proyectos de investigación

Publicaciones científicas

Bienvenidos a BIFAP

Nuevos usuarios

Si eres titular de un cupo de medicina general o pediatría del Sistema Nacional de Salud y trabajas en alguna comunidad autónoma que colabore con BIFAP puedes solicitar que tu cupo sea incluido en la base de datos.

 Colabora

Si eres personal investigador adscrito a un organismo público puedes utilizar BIFAP como fuente de información para realizar una investigación. Regístrate para conocer el proceso y nos pondremos en contacto contigo.

 Investiga

Usuarios registrados

Si ya has recibido tu contraseña personal en tu cuenta de correo electrónico, inicia sesión para acceder a los servicios BIFAP

 Servicios

BIFAP es una base de datos informatizada de registros médicos de Atención Primaria para la realización de estudios farmacoepidemiológicos, perteneciente a la [Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#), y cuenta con el apoyo de Comunidades Autónomas y de las principales sociedades científicas implicadas.

BIFAP incluye la información aportada por 2.692 médicos de familia y pediatras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud, integrando información de 4.800.207 historias clínicas anonimizadas válidas que suman un total de 24.957.871 personas-año de seguimiento (5 años de media de seguimiento por paciente), y que incluyen:

- ✦ 76.561.939 registros de problemas de salud.
- ✦ 414.852.056 registros de medicación.
- ✦ 14.190.861 registros de vacunaciones.
- ✦ 674.846.412 registros de datos generales del paciente.

Formulario de solicitud de investigación en BIFAP

Si deseas solicitar tu participación como investigador en BIFAP rellena el siguiente formulario y nos pondremos en contacto contigo.

Datos investigador

Nombre

Primer apellido

Segundo apellido

Teléfono

Email

Confirmar Email

Comentarios

Datos del centro investigador

Institución/Centro de trabajo

Cargo

Población

País

Autorización

Solicito el alta como investigador de la base de datos BIFAP, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Copiar abajo este código

49L9aL-Q 

Enviar

Los datos recabados a través de los formularios del sitio web u otras vías serán incorporados a un fichero automatizado de datos de carácter personal del cual es responsable la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, C/ Campezo, 1, Parque empresarial LAS MERCEDES, Edificio 8, 28022 Madrid. Servicios ante los cuales se podrá ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición. Esta entidad tratará los datos de forma confidencial y exclusivamente con la finalidad de su gestión interna, con todas las garantías legales y de seguridad que impone la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Reglamento aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre (BOE 19-01-2008) BIFAP se compromete a no ceder, vender, ni compartir los datos con terceros sin su aprobación expresa. Asimismo, cancelará o rectificará los datos cuando resulten inexactos, incompletos o hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para su finalidad, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Cómo solicitar un proyecto

- Paso 2: Acceso a Web de servicios BIFAP
– Usuario/contraseña recibida por email

Estimado XXXXXX,

Mi nombre es Mónica Ríos y formo parte del equipo de investigación de BIFAP. Muchas gracias por registrarse en la web de BIFAP y bienvenido.

Puede acceder a la web de servicios BIFAP visitando:

<https://bifap.aemps.es/Servicios>

Usando como credenciales de acceso:

Correo electrónico: email@email.es

Contraseña: xxxxYY|

Desde la web de servicios BIFAP podrá acceder al área de formación y solicitud de estudios.

Como verá, para poder solicitar un estudio de investigación en BIFAP deberá obtener previamente una acreditación basada en cursos online que encontrará en la plataforma de formación. Estos cursos están centrados en la información sobre diagnósticos y fármacos contenida en la base de datos BIFAP.

No dude en ponerse en contacto con nosotros para cualquier aclaración.



Servicios BIFAP

[BIFAP Express](#)

[Mi perfil](#)

[Mis estadísticas](#)

[Solicitud de estudios](#)

[Formación](#)

[Herramientas](#)

[Admin](#) ▾

[BIFAP](#) / [Servicios BIFAP](#)

Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria.

Servicios disponibles:

 **BIFAP Express**

BIFAP Express es la herramienta de exploración de datos en tiempo real de BIFAP. Accede a conjuntos de datos precalculados en nuestros servidores a partir de la historia clínica de millones de pacientes atendidos en atención primaria en toda España.

 **Mis estadísticas**

Estadísticas personalizadas sobre tu cupo, basadas en los datos recibidos en la última exportación. Distribución por sexo y edad.

 **Mi perfil**

Mantén actualizados tus datos profesionales y los centros en los que estás asignado.

 **Solicitud de estudios**

Instrucciones detalladas para llevar a cabo un estudio farmacoepidemiológico con datos de BIFAP.

 **Formación**

Formación y certificación necesaria para la realización de estudios en BIFAP.

 **Herramientas**

Acceso a las herramientas de extracción de datos necesarias para la realización del estudio.

 **www.notificaram.es**

Notificación directa de Reacciones Adversas a Medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H).

Cómo solicitar un proyecto

- Paso 3: Realizar cursos de formación
 - Cursos on-line con test de evaluación

Servicios BIFAP

BIFAP Express

Mi perfil

Mis estadísticas

Solicitud de estudios

Formación

Herramientas

Admin ▾

🏠 BIFAP / Servicios Bifap / Mi formación

Listado de cursos de formación

🔗 Ayuda

| Módulo | Superado | Fecha |
|-------------------------------------|--------------------------|-------|
| MÓDULO 1: Los fármacos en BIFAP | <input type="checkbox"/> | |
| MÓDULO 2: Los diagnósticos en BIFAP | <input type="checkbox"/> | |

Los fármacos en BIFAP

1. Introducción y objetivos del curso

Objetivos del curso

A quién se dirige este curso

Tiempo estimado para completar el curso

Criterios de evaluación

2. Qué fármacos se pueden encontrar en BIFAP y cuáles no
3. Cómo buscar un fármaco en BIFAP
4. Información disponible en BIFAP para definir una variable de fármacos en un estudio
5. Cómo clasificar a un paciente en función de la exposición a un fármaco
6. El paciente está expuesto al fármaco pero ¿durante cuánto tiempo?
7. Episodio asociado a la prescripción y análisis de indicación
8. Fármacos en distintos tipos de estudios
farmacoepidemiológico: una aproximación

1. Introducción y objetivos del curso

Objetivos del curso

1. Que el investigador adquiera los conocimientos mínimos sobre fármacos para enfrentarse a la realización de un estudio con datos de BIFAP.
2. Revisar los aspectos más relevantes relacionados con los fármacos que se pueden encontrar en BIFAP.
3. Introducción a la información que se puede extraer sobre las fármacos y cómo extraerla para realizar un estudio con datos de BIFAP.

A quién se dirige este curso

Médicos de familia y pediatras de atención primaria o investigadores independientes del sistema sanitario público que quieran llevar a cabo estudios con la base de datos BIFAP.

Tiempo estimado para completar el curso

5 horas (incluyendo la visualización de la presentación, y la resolución del test).

Criterios de evaluación

Este curso forma parte del programa de acreditación que se considera básico para poder realizar estudios con datos de BIFAP.

Una vez realizados y aprobados los cursos incluidos en la acreditación, el investigador podrá llevar a cabo su estudio con la base de datos BIFAP y no necesitará volver a acreditarse para estudios sucesivos.

Se considera que los objetivos de aprendizaje de este curso se han conseguido cuando el test de evaluación se supera con un 70% de respuestas acertadas.

© 2014 Programa BIFAP, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Servicios BIFAP

[BIFAP Express](#)[Mi perfil](#)[Mis estadísticas](#)[Solicitud de estudios](#)[Formación](#)[Herramientas](#)[Admin](#)

[BIFAP](#) / [Servicios Bifap](#) / [Formación](#) / [Evaluación](#)

Test del módulo 1

Si su interés fuese estudiar los "Antiinflamatorios no esteroideos" ¿a qué nivel correspondería ese grupo dentro de la clasificación ATC?

- a. Corresponde a un Nivel 1 de la clasificación
- b. Corresponde a un Nivel 2 de la clasificación
- c. Corresponde a un Nivel 3 de la clasificación
- d. Corresponde a un Nivel 4 de la clasificación
- e. Corresponde a un Nivel 5 de la clasificación

Si su interés es llevar a cabo un estudio en el cual se pretende conocer la prevalencia de uso de lormetazepam, ¿Qué códigos incluiría?

Cómo solicitar un proyecto

- Paso 4: Solicitar proyecto de investigación
 - Enviar **formulario de solicitud y protocolo** del estudio a:
solicitudes_bifap@bifap.aemps.es

Cómo se decide qué proyectos se llevan a cabo

• Comité Científico:

• Funciones:

- Promover la investigación de calidad con la base de datos BIFAP.
- Evaluar la calidad científica, pertinencia, factibilidad e interés de las propuestas de estudios recibidos.
- Priorizar, en caso necesario, la realización de los diferentes proyectos.

Cómo se decide qué proyectos se llevan a cabo

• Comité Científico:

• Composición:

- Presidente: F.J. de Abajo

- Secretario: César de la Fuente

- Vocales: Juan Erviti, Consuelo Huerta, Emilio Vargas, Francisca González.

• Calendario de reuniones:

- Mensual (último jueves de cada mes)

Cómo se decide qué proyectos se llevan a cabo

• Comité Científico:

- Informe de factibilidad y carga de trabajo que supone el proyecto (Equipo BIFAP)
- Informe de evaluación del Comité

- Primera reunión 04/02/2015
- Hasta ahora se han valorado 3 proyectos de investigación

Procedimiento para la ejecución del proyecto

1. Firma de compromiso del investigador

- I. Política de autoría
- II. Derecho de refutación
- III. Acceso a los datos y exclusividad
- IV. Evitar uso no autorizado o inadecuado
- V. Notificación de publicaciones

DECLARACIONES A INCLUIR EN LAS PUBLICACIONES:

Los datos para la realización de este estudio se han obtenido de la base de datos BIFAP, gestionada por la AEMPS. Los resultados, discusión y conclusiones de este estudio son los considerados por los autores únicamente y no representan en ningún modo la posición de la AEMPS respecto a este asunto.

Agradecimiento: Los autores agradecen la excelente colaboración de los médicos participantes en BIFAP



Procedimiento para la ejecución del proyecto

1. Firma de compromiso del investigador
2. Descripción más detallada de variables (si fuera preciso)
3. Registro estudios posautorización

| |
|---|
| Portada investigación clínica |
| Investigación clínica con medicamentos de uso humano |
| Investigación clínica con medicamentos veterinarios |
| Investigación clínica con productos sanitarios |
| Enlaces de interés |
| Terapias avanzadas |
| Ayudas a la investigación |
| Notas informativas |

Inicio > Investigación clínica > Investigación clínica con medicamentos de uso humano

> Estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano

Última actualización: 02/01/2014

1. [Normativa estatal](#)
2. [Listado de puntos de contacto en materia de estudios posautorización en las Comunidades Autónomas y en la AEMPS](#)
3. [Normativa / instrucciones autonómicas](#)

1. Normativa estatal

- [Real Decreto 577/2013, de 26 de julio](#), por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013)
- [Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre](#), por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- [Documento de preguntas y respuestas sobre estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y sobre la aplicación de la orden SAS/3470/2009](#) (publicado el 01-08-2012)
- [Instrucciones para solicitudes de clasificación de estudios posautorización](#) (publicado el 21-03-2011)
- [Anexo: Solicitud de clasificación de estudios posautorización de tipo observacional](#) (publicado el 21-03-2011)



Procedimiento para la ejecución del proyecto

1. Firma de compromiso del investigador
2. Descripción más detallada de variables (si fuera preciso)
3. Registro estudios posautorización
4. Comunicación a su gerencia
5. Extracción de la información
4. Envío al investigador del Dataset (txt)

Más aspectos prácticos...

1. Actualmente, el acceso a datos es **gratuito**.
2. El alta como investigador **no caduca**.
3. En función del proyecto, puede ser necesario superar **más cursos de formación**.
4. Para usar BIFAP en proyectos con **financiación pública**, es necesario el V⁰B⁰ del C. Científico previo a la solicitud de financiación.



¡Gracias!

César de la Fuente Honrubia

cfuente@aemps.es

[@cesar_dIFuente](https://twitter.com/cesar_dIFuente)