

# PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA SOLICITUD, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS BASADOS EN EL PROYECTO ENEIDA

## FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

REDACCIÓN			
Nombre	Responsabilidad	Firma	Fecha
Eugeni Domènech	Coordinador área investigación junta GETECCU		

REVISIÓN			
Nombre	Responsabilidad	Firma	Fecha
María Chaparro	área Investigación junta GETECCU		
Maria Esteve	área investigación junta GETECCU		
Pilar Nos	Vicepresidenta GETECCU		

APROBACIÓN			
Nombre	Responsabilidad	Firma	Fecha
Javier P. Gisbert	Presidente GETECCU		

## HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Motivo de la modificación
1.0	Marzo 2016	Primera Versión del Documento
2.0	Julio 2016	Segunda versión del documento

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Propósito	3
2. Objetivo	3
3. Alcance	3
4. Definiciones	3
5. Responsabilidad	3
6. Procedimientos	4
6.1. Desarrollo de solicitud del estudio	4
6.2. Desarrollo de evaluación del estudio	4
6.3. Comunicación del dictamen	5
7. Cesión de datos y muestras biológicas.	5
8. Registro.	6
9. Seguimiento del estudio y comunicación de resultados.	6
10. Anexo 1. Formulario de solicitud de estudio ENEIDA.	7
11. Anexo 2. Modelo de carta del Investigador de Referencia.	8
12. Anexo 3. Hoja de evaluación de estudio ENEIDA.	9

## 1. PROPÓSITO

Este documento tiene como propósito describir el procedimiento de solicitud, evaluación, adjudicación y seguimiento de estudios basados en el proyecto ENEIDA de GETECCU.

## 2. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es asegurar el circuito correcto para solicitar, adjudicar y seguir los estudios basados en el proyecto ENEIDA.

## 3. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a la solicitud de estudios epidemiológicos, clínicos o genéticos basados en el proyecto ENEIDA.


## 4. DEFINICIONES

Términos	Definición y actividad
<i>Investigador Solicitante (IS)</i>	Investigador que solicita el estudio ENEIDA. El investigador solicitante debe ser socio de GETECCU.
<i>Investigador de Referencia (IR)</i>	Investigador principal del proyecto ENEIDA en alguno de los centros participantes que reúne las condiciones para poder solicitar un estudio ENEIDA y que da soporte curricular y científico al Investigador Solicitante para llevar a cabo el estudio ENEIDA, por lo que es el responsable último del estudio. El investigador de Referencia debe ser socio de GETECCU.
<i>Estudio ENEIDA</i>	Estudio epidemiológico, clínico y/o genético retrospectivo basado total o parcialmente en la base de datos ENEIDA y/o sus muestras biológicas. Se considera <i>finalizado</i> cuando de él se haya derivado al menos una publicación científica.

## 5. RESPONSABILIDAD

Las responsabilidades de la ejecución de este procedimiento se recogen en la siguiente lista:

- **Investigador Solicitante (IS):** Remitir la solicitud del estudio ENEIDA junto a la documentación requerida. Informar del estado del estudio cuando se le requiera de los resultados, de la comunicación a congresos y de las publicaciones derivadas del estudio. Consensuar con el Área de Investigación las autorías de las comunicaciones y publicaciones derivadas del estudio.
- **Investigador de Referencia (IR):** Certificar que el IS actuará bajo su tutela y supervisión, tanto en el desarrollo del estudio como en los trámites requeridos por GETECCU.
- **Secretaría Científica (SC):** Asegurar la disponibilidad de formularios de solicitud de estudios en el Área de Socios de la web de GETECCU. Recibir las solicitudes. Comprobar que tanto el IS como el IR cumplen los requisitos para poder solicitar un estudio ENEIDA. Remitir las solicitudes a los miembros del Área de Investigación. Comunicar las decisiones del Área de Investigación al IS e IR. Facilitar la base de datos adaptada al estudio. Guiar y colaborar en el proceso de cesión de muestras biológicas del Biobanco. Hacer el seguimiento del estudio. Notificar los costes de cesión de muestras biológicas a la tesorería de GETECCU. Notificar las presentaciones a congresos y publicación de artículos derivados del estudio al Área de Comunicación. Facilitar el listado y contactos de todos los IP (por centros) del proyecto ENEIDA.
- **Área de Investigación:** Evaluar las solicitudes de estudios ENEIDA. Revisar periódicamente (idealmente, de forma trimestral) el estado de los estudios ENEIDA aprobados y no finalizados.

	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de estudios ENEIDA		
	Versión	2	Pág. 4 de 9

Facilitar soporte y ayuda a IS e IR en el análisis de los resultados del estudio, su comunicación en congresos y la redacción y publicación de artículos.

- **Comité Científico:** Colaborar en la evaluación de solicitudes a requerimiento del Área de Investigación.
- **Área de Comunicación:** Difundir las presentaciones a congresos y publicación de artículos derivados del estudio por los canales de comunicación de GETECCU (correo electrónico a los socios, página web, Twitter y/o YouTube).

## 6. PROCEDIMIENTOS

Los pasos a seguir para el proceso de solicitud y adjudicación de estudios ENEIDA, son los siguientes:

### 6.1. Desarrollo de solicitud del estudio

El IS podrá solicitar el estudio en cualquier momento, puesto que no existen convocatorias específicas para ello.

Los *requisitos para poder solicitar* un estudio ENEIDA son:

- IS e IR deben ser socios de GETECCU.
- El IR debe ser investigador principal de ENEIDA en su centro de trabajo.
- El IS o IR debe tener un mínimo de 3 publicaciones en los últimos 5 años en revistas internacionales indexadas del área de Gastroenterología.
- Para estudios epidemiológicos y clínicos, el centro del IR debe haber incluido un mínimo de 100 pacientes en la base de datos de ENEIDA.
- Para estudios genéticos, el centro del IR debe haber aportado un mínimo de 50 muestras biológicas...
- El IS puede ser del mismo centro del IR o de otro centro siempre que éste también participe en ENEIDA.
- Cualquier investigador que cumpla los requisitos de IR puede solicitar un estudio ENEIDA como IS sin otro IR.

La *documentación* a aportar por parte del IS es:

- currículum vitae del IS y del IR.
- formulario de solicitud de estudios ENEIDA completada (ver Anexo 1).
- carta del IR asumiendo las responsabilidades del estudio (ver Anexo 2).

El IS remitirá la documentación a la SC de GETECCU responsable del proyecto ENEIDA a través del área de socios de la web de GETECCU. La SC confirmará al IS si se ha aportado toda la documentación necesaria, y la remitirá a los miembros del Área de Investigación.

### 6.2. Desarrollo de la evaluación del estudio.

Los 3 miembros del Área de Investigación de GETECCU serán los responsables de evaluar la solicitud y confirmar que se cumplan los requisitos para la aprobación del estudio. En el caso de que se presenten estudios con objetivos similares se valorará positivamente, y por este orden, el día de envío de la documentación completa y el número de pacientes completos incluidos por el centro del IR en ENEIDA.

Cuando alguno de los responsables del Área de Investigación de GETECCU pertenezca al mismo centro de trabajo que el IS o el IR, quedará excluido del proceso de evaluación, y los dos miembros restantes elegirán uno de los miembros del Comité Científico de GETECCU para sustituirlo. Además, los responsables del Área de Investigación, podrán solicitar opinión sobre aspectos concretos del

estudio a miembros del Comité Científico sin que ello suponga la evaluación completa del proyecto por su parte. Cada uno de los miembros del Comité Científico, emitirá un dictamen que incluye 3 posibilidades: ACEPTADO, DENEGADO o ACEPTACIÓN CON CAMBIOS. El proyecto quedará aceptado o denegado automáticamente siempre que el veredicto sea unánime.

Además, el proyecto quedará **aceptado** cuando:

1. Dos de los evaluadores lo acepten y un tercero lo considere aceptado con cambios.
2. Un evaluador lo acepte y los dos restantes lo consideren aceptado con cambios.
3. Los 3 evaluadores lo consideren aceptado con cambios.

En los 3 casos, los cambios sugeridos deben incorporarse o justificar porqué no se incorporan. Si los cambios sugeridos son cambios mayores, se discutirán en teleconferencia.

El proyecto quedará **denegado** cuando:

1. Dos de los evaluadores lo consideren denegado y otro sugiera cambios mayores.
2. Al menos uno de los evaluadores lo considere denegado. En este caso la decisión se tomará en teleconferencia para valorar si los argumentos del rechazo se mantienen tras la discusión con el resto del comité científico.

El coordinador del Área de Investigación comunicará en el plazo de 1 mes desde la recepción de la documentación la decisión sobre la aprobación o denegación del estudio a la SC.

En el caso de proyectos que estén asociados a la cesión de muestras biológicas del Biobanco HCB-IDIBAPS, cuando el dictamen del Área de Investigación sea favorable, la SC remitirá la documentación solicitada debidamente cumplimentada (ver PNT Cesión de muestras biológicas del biobanco para proyectos con muestras biológicas de pacientes con EII) al comité Científico Externo del Biobanc, que realizará la evaluación científica de la solicitud y a su Comité de Ética, que realizará la evaluación ética de la solicitud.

Para la cesión de muestras biológicas y la realización del proyecto de investigación es preceptiva la aprobación del mismo por parte del Director del Biobanco. Para ello contará con la previa emisión de la valoración del proyecto por parte del Comité Científico de ENEIDA y del presidente de GETECCU.

En caso que alguno de los dos comités o el Director del Biobanco emita un dictamen desfavorable debidamente justificado, éste tendrá carácter vinculante.

### **6.3. Comunicación del dictamen**

La SC comunicará al IS el dictamen del Área de Investigación por escrito. En el caso de aceptación con cambios o denegación de un estudio, deberán comunicarse también las razones argumentadas por los evaluadores.

### **7. Cesión de datos y muestras biológicas.**

La SC hará efectiva la cesión de datos de la base de datos ENEIDA a requerimiento del IS, quien deberá especificar la población y las variables seleccionadas, así como el formato de archivo (Excel o SPSS), en el plazo máximo de 2 semanas.

En el caso de estudios genéticos, la SC será la responsable de identificar el número de muestras biológicas disponibles según las especificaciones de la población a estudio facilitadas por el IS. Una vez identificadas las muestras biológicas a ceder, le serán comunicados los códigos de las mismas al IS y se seguirá el proceso de cesión de muestras biológicas ENEIDA según el PNT pertinente.

GETECCU se hará cargo de los costes de transporte de las muestras biológicas al centro investigador, que serán notificados por la SC a la Tesorería de GETECCU.

Cuando, una vez cedidos los datos, el IS concluya que, por el motivo que sea, el estudio no puede llevarse a cabo, deberá notificarlo a la SC y justificarlo.

### **8. Registro.**

La SC registrará la fecha de solicitud, los nombres del IS e IR, el título del estudio, el dictamen del Área de Investigación y la fecha en la que se comunicó, y la fecha en que se cedieron los datos y/o muestras biológicas.

### **9. Seguimiento del estudio y comunicación de resultados.**

La SC realizará un seguimiento al menos trimestral de todos los estudios no finalizados (sin publicación de los resultados) e informará al coordinador del Área de Investigación.

Cuando se derive una comunicación, premio o publicación derivadas del estudio, el IS tiene la obligación de comunicarlo a la SC en el momento de aceptarse en el caso de comunicaciones a congresos, y tan pronto como sea posible después de la concesión de un premio o tras la aceptación para publicación, quien a su vez lo comunicará al coordinador del Área Científica y al coordinador del Área de Comunicación.

En el caso de las publicaciones, el IS del estudio será responsable de proponer la lista de autores para su aprobación por parte del Área de Investigación antes del envío del manuscrito a revista alguna. El IS deberá contactar con cada uno de los centros ENEIDA firmantes en el listado de autores para que notifiquen cuál debe ser el autor representante de su centro. Para ello, la SC facilitará el listado y contactos de todos los IP (por centros) del proyecto ENEIDA. En la lista de autores se intentará dar la máxima representatividad, incluyendo el máximo número de autores que hayan tenido una contribución significativa al proyecto y que la revista permita, añadiendo siempre tras el último firmante "*en representación del proyecto ENEIDA de GETECCU (on behalf of the ENEIDA project of GETECCU)*". El orden de autorías se establecerá considerando la contribución relativa de cada uno de los investigadores al proyecto tanto en lo que respecta al número de casos aportados como al número de muestras biológicas y análisis de las mismas cuando este apartado sea pertinente. También se valorará la contribución al diseño del estudio, al análisis de los resultados y a la elaboración del manuscrito. En todos los artículos se incluirá el listado con la totalidad de IPs del proyecto Eneida (a modo de *addendum*), hecho que equivale a ser firmante del artículo a nivel curricular. Por último, el IS deberá incluir en los agradecimientos del manuscrito a los patrocinadores que el proyecto ENEIDA tenga en ese momento.

El estado de los estudios se presentará públicamente en las reuniones presenciales del Comité Científico. Los resultados finales del estudio deberán presentarse por el IS o el IR en la reunión anual de GETECCU.

El incumplimiento de esta normativa por parte del IS/IR del estudio podrá comportar la imposibilidad de solicitar nuevos proyectos si la junta directiva de GETECCU así lo considerase.

**Anexo 1.** Formulario de solicitud de estudio ENEIDA.

**SOLICITUD DE ESTUDIO ENEIDA**

**Título del estudio:**

.....

**Acrónimo:**

.....

**Investigador solicitante:**.....

Centro de Trabajo: .....

Socio de GETECCU  Sí  No

Correo electrónico: .....

Teléfono: .....

**Investigador de referencia:**.....

Centro de Trabajo: .....

Socio de GETECCU  Sí  No

Correo electrónico: .....

Teléfono: .....

**¿Precisará cesión de muestras biológicas del Biobanco?**  Sí  No

**Antecedentes del tema**

(incluir referencias halladas por búsqueda bibliográfica, así como las palabras clave utilizadas y fecha de la búsqueda. incluir tabla con las características básicas del diseño y resultados principales de estudios similares ya publicados)

**Necesidad del estudio**

(laguna de conocimiento, qué aporta de novedoso el estudio)

**Objetivos: principal y secundarios**

**Diseño del estudio**

(debe incluir población diana –criterios de inclusión y exclusión de pacientes- y explicación razonada de los métodos estadísticos a utilizar)

(en el caso de estudio con muestras biológicas, descripción detallada de la metodología de análisis y número previsto de muestras necesarias)

**Calendario de trabajo**

(previsión realista de inicio y entrega de resultados).

**Disponibilidad de instalaciones y tecnología**

(en el caso de estudios con muestras biológicas).

**Anexo 2.** Modelo de carta del Investigador de Referencia.

A la atención del coordinador del Área de Investigación de GETECCU,

Por la presente les comunico como Investigador de Referencia del proyecto titulado  
 .....  
 que tengo pleno conocimiento de la solicitud de estudio ENEIDA que el  
 Dr..... ha realizado y que asumo las responsabilidades derivadas de  
 ejercer de Investigador de Referencia y que incluyen:

- estar participando activamente en el proyecto ENEIDA con un mínimo de 100 pacientes
- ser el investigador principal del proyecto ENEIDA en mi centro
- disponer de la aprobación del proyecto ENEIDA por el CEIC de mi centro
- colaborar y asegurar la realización del estudio por parte del investigador solicitante
- cumplir con las normas de seguimiento y autoría de los estudios ENEIDA

Nombre y Apellidos

Centro de Trabajo

Firma

Fecha



