 <small>GRUPO ESPAÑOL DE TRABAJO EN ENFERMEDADES DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA</small>	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de Estudios basados en el proyecto ENEIDA		
	Versión	2.2	Pág. 1 de 9

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
Miriam Mañosa	Área investigación junta GETECCU		Dic/2021

REVISIÓN			
Nombre	Responsabilidad	Firma	Fecha
Yamile Zabana	Coordinación área investigación junta GETECCU		Dic/2021
Francisco Rodríguez- Moranta	Área investigación junta GETECCU		Dic/2021
Eugeni Domènech	Coordinador ENEIDA		Dic/2021
Ana Gutiérrez	Vicepresidenta GETECCU		Dic/2021

APROBACIÓN			
Nombre	Responsabilidad	Firma	Fecha
Manuel Barreiro	Presidente GETECCU		Dic/2021


HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Motivo
1.0	Marzo 2016	Primera versión del documento
1.1	Diciembre 2020	Segunda versión del documento
2	Marzo 2021	Tercera versión del documento
2.1	Junio 2021	Cuarta versión del documento
2.2	Diciembre 2021	Quinta 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 la evaluación del estudio.....	5
6.3 Comunicación del dictamen.....	6
7. Cesión de datos y muestras biológicas.....	6
8. Registro.....	6
9. Seguimiento del estudio y comunicación de resultados.....	6
Anexo 1. Formulario de solicitud de estudio eneida.....	8
Anexo 2. Modelo de carta del investigador de referencia.....	9
Anexo 3. Hoja de evaluación de estudio eneida.....	10

 <small>Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa</small>	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de Estudios basados en el proyecto ENEIDA		
	Versión	2.2	Pág. 3 de 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


Investigador Solicitante (IS)	Investigador que solicita el estudio ENEIDA. El investigador solicitante debe ser socio de GETECCU.
Investigador de Referencia (IR)	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.
Estudio ENEIDA	Estudio epidemiológico, clínico o genético basado total o parcialmente en la base de datos ENEIDA y/o sus muestras biológicas. Se considera finalizado cuando de él se haya derivado al menos una publicación científica.
Coordinador de ENEIDA	Persona, designada por la junta de GETECCU, encargada del mantenimiento y gestión de ENEIDA

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 y el coordinador de Eneida 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. En último término, el IR será el responsable de que el IS cumpla con sus responsabilidades. Enviar el manuscrito (borrador) de las publicaciones a todos los Investigadores Principales de los centros ENEIDA participantes, al área de investigación y al Coordinador de ENEIDA, para que estos últimos puedan comprobar que se cumple la política de autorías y se incluye correctamente la información sobre financiación y agradecimientos.

 <small>Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa</small>	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de Estudios basados en el proyecto ENEIDA		
	Versión	2.2	Pág. 4 de 9

- **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 coordinador de Eneida, IS e IR. Facilitar la base de datos adaptada al estudio. Guiar y colaborar en el proceso de cesión de muestras biológicas del Biobanco. Realizar 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 e Investigación. 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. Asegurar que se cumple correctamente la política de autorías.

- **Comité de Evaluación Científica:** Colaborar en la evaluación de solicitudes a requerimiento del Área de Investigación.

- **Coordinador de ENEIDA:** Mantenimiento y gestión de la base, contacto con la secretaria científica al cargo de ENEIDA, enlace con el biobanco, propuesta de medidas de mejora de la base a la junta de GETECCU y presentación de la memoria anual del registro en la reunión de GETECCU. Asegurar que se cumple correctamente la política de autorías.

- **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 YouTube).

- Dispondrán de usuario y clave de acceso a la totalidad de la base de datos ENEIDA (salvo datos personales del paciente), incluyendo todos los centros participantes, los siguientes miembros de GETECCU: Presidente, secretaria científica los 3 miembros del área de investigación y el coordinador de ENEIDA.

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:

- El 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 deben 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 300 pacientes en la base de datos de ENEIDA.
- Para estudios genéticos, el centro del IR debe haber aportado un mínimo de 100 muestras biológicas.
- Más del 80% de los pacientes incluidos en la base de datos ENEIDA por parte del centro del IR deben cumplir los criterios de paciente completo.
- El IS puede ser del mismo centro del IR o de otro centro.
- Cualquier investigador que cumpla los requisitos de IR puede solicitar un estudio ENEIDA como IS sin otro IR.
- Para la solicitud de estudios de eficacia o seguridad en práctica clínica de nuevos fármacos aprobados para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) se seguirá el PNT específico para este propósito.

 <small>Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa</small>	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de Estudios basados en el proyecto ENEIDA		
	Versión	2.2	Pág. 5 de 9

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 que IS e IR cumplen las condiciones exigidas para la solicitud de estudios ENEIDA y 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. El área de investigación podrá sugerir la realización colaborativa entre distintos IR cuando lo crea oportuno.

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 designarán uno de los miembros del Comité de Evaluación Científica de GETECCU para sustituirlo. Los responsables del Área de Investigación podrán solicitar opinión sobre aspectos concretos del estudio a miembros del Comité de Evaluación Científica sin que ello suponga la evaluación completa del proyecto por su parte. Asimismo, los evaluadores podrán explorar la viabilidad del proyecto mediante la exploración de la base ENEIDA (por ejemplo, determinando el número de pacientes o de muestras biológicas disponibles en la base con las características solicitadas).

Cada uno de los evaluadores emitirá un dictamen que incluye 3 posibilidades: ACEPTADO, DENEGADO o ACEPTACIÓN CON CAMBIOS.


El proyecto quedará **aceptado** automáticamente siempre que el veredicto sea unánime o cuando dos de los evaluadores lo acepten y un tercero lo considere aceptado con cambios.

En caso de que un evaluador lo acepte y los dos restantes lo consideren aceptado con cambios o los 3 evaluadores lo consideren aceptado con cambios, se considerará **aceptado con cambios**. En esta situación, el IS deberá remitir en el plazo de 1 mes una nueva versión con respuesta a las sugerencias emitidas por los evaluadores y quedará automáticamente aceptado si la respuesta del IS se considera satisfactoria por parte de los evaluadores.

El proyecto quedará **denegado** cuando: dos de los evaluadores lo consideren denegado. Si sólo uno de los evaluadores lo considera denegado, en este caso, se pedirá evaluación de otro miembro del comité científico evaluador, considerándose aceptado si éste lo acepta y denegado si lo deniega.

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 Área de Investigación y del presidente de GETECCU. En caso de que alguno de ellos o el Director del Biobanco emita un dictamen desfavorable debidamente justificado, éste tendrá carácter vinculante.

El IP tiene la posibilidad de solicitar asesoramiento estadístico específico (ver PNT específico)

 <small>Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa</small>	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de Estudios basados en el proyecto ENEIDA		
	Versión	2.2	Pág. 6 de 9

6.3 Comunicación del dictamen

La SC comunicará por escrito al IS y al IR el dictamen del Área de Investigación (aprobación, aprobación con cambios o denegación) en el plazo de 1 mes desde la recepción de la documentación. En el caso de aceptación con cambios o denegación de un estudio, deberán comunicarse al IS 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. Una vez el IS reciba la aceptación, la SC indicará al IS que solicite la búsqueda, especificando la población y las variables seleccionadas, así como el formato de archivo (Excel o SPSS), en el plazo máximo de 2 semanas. Se cederán únicamente los datos de los pacientes incluidos la base que hayan firmado el consentimiento informado. Para velar por la máxima calidad de los estudios ENEIDA, se favorecerá la inclusión de aquellos pacientes incluidos en la base que cumplan el criterio de seguimiento prospectivo, siempre que esté en consonancia con los objetivos del estudio.

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 semestral 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 del estudio, el IS tiene la obligación de comunicarlo a la SC, 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, incluyendo también resúmenes, posters y presentaciones a congresos. El IS deberá contactar con el IP de cada uno de los centros ENEIDA que han aportados pacientes en el estudio 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. El IS deberá enviar el listado de pacientes incluidos por centro participante con su respectivo investigador que hayan participado en el estudio a la SC. En la lista de autores se intentará dar la máxima representatividad (incluyendo dos autores por centro en caso de que se haya solicitado información complementaria al registro ENEIDA, si su participación es relevante y la inclusión en número de pacientes, respecto al total, es significativa: mínimo 10%), incluyendo el máximo número de autores que hayan tenido una contribución significativa al proyecto y que la revista (en el congreso) permita. El resto de investigadores del proyecto se incluirán en un listado a modo de

 <small>Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa</small>	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de Estudios basados en el proyecto ENEIDA		
	Versión	2.2	Pág. 7 de 9

adenda, hecho que equivale a ser firmante del artículo a nivel curricular. En el caso de que, por las razones mencionadas, un centro goce de dos autorías, una de ellas se incluirá en primera página y la otra en el listado de investigadores a modo de adenda. El coordinador de ENEIDA deberá constar como penúltimo autor en todas las publicaciones sin que ello repercuta en la autoría de su centro si ha aportado datos al estudio en cuestión. Tras el último firmante se deberá añadir” en representación del proyecto ENEIDA de GETECCU (on behalf of the ENEIDA project of GETECCU)” y deberá añadirse el listado de autores como anexo al artículo para que puedan constar todos como co-autores del estudio. 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.

- Por último, el IS deberá incluir en el apartado de “Financiación” del manuscrito a los patrocinadores que el proyecto ENEIDA tenga en ese momento. Además, en el caso de que el estudio haya recibido alguna financiación adicional para su realización, esto deberá reflejarse en el apartado de “Agradecimientos”, especificando en qué ha contribuido la ayuda y declarando expresamente que el financiador no ha tenido acceso a los datos clínicos y que no ha intervenido en el diseño del estudio, análisis de los datos ni en la redacción del manuscrito.
- El estado de los estudios se presentará públicamente en las reuniones presenciales o telemáticas de investigación de GETECCU. La publicación de los estudios ENEIDA se anunciará en la web de geteccu en la newsletter.
- 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)

Justificación 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, así como las variables del registro ENEIDA que se requerirán) (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 300 pacientes
- más de un 80% de los pacientes incluidos en la base de mi centro cumple el criterio de paciente completo.
- 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



Anexo 3. Hoja de evaluación de estudio ENEIDA.

Proyecto evaluado: xxx

Acrónimo: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Investigador solicitante: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Investigador de referencia: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Fecha evaluación: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Evaluable: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

-
- La búsqueda bibliográfica es adecuada: Sí No
 - La metodología es adecuada: Sí No
 - Interés Elevado Moderado Escaso
 - Originalidad Alta Moderada Escasa
 - Factibilidad Factible Difícil Imposible
 - Previsión publicación Primer o segundo cuartil Tercer o cuarto cuartil

Cambios NECESARIOS para su aprobación:

Sugerencias para la mejoría del interés o metodología del estudio:

EVALUCIÓN FINAL:

- Denegado Aceptado con cambios Aceptado

Motivos para evaluación negativa (en caso de denegarse):