

Normativa proyectos de investigación SORCOM: desarrollo de estudios multicéntricos SORCOM

Objetivo: poner a disposición de los socios de la SORCOM una herramienta informática transversal (RedCap SORCOM) que permita el registro multicéntrico de pacientes con diferentes enfermedades reumáticas y que facilite la colaboración y la investigación entre hospitales de la CAM.

¿En qué consiste?: RedCap es una herramienta online útil para realizar estudios de investigación de cualquier tipo (retrospectivos, prospectivos, envío de encuestas, etc.)

¿Quién la puede utilizar?: Cualquier socio numerario de la SORCOM. Aunque puede solicitarse su uso de forma individual en casos excepcionales, el registro de pacientes se realizara agrupados por centros hospitalarios.

Condiciones para solicitar el uso:

1. Presentar un proyecto de investigación, considerado de interés general por los miembros de la junta de la SORCOM. Esta propuesta debe contener:
 - Breve resumen del proyecto
 - Razonamiento científico
 - Objetivos o pregunta en investigación
 - Hipótesis
 - Metodología
 - Resultados esperados
 - Plan de difusión y publicaciones

El proyecto se enviará a la secretaría de la SORCOM para ser evaluado por la junta. Una vez finalizada la evaluación, recibirá una contestación en un plazo máximo de 30 días

El proyecto se debe enviar por un comité científico previamente constituido, que cuente con la participación de por lo menos 2 socios de SORCOM pertenecientes a 2 hospitales diferentes, ambos de la CAM. Pueden incluir datos centros tanto nacionales como internacionales siempre que cumplan las responsabilidades de coinvestigadores del resto de centros participantes, detalladas en el apartado B.

A. Responsabilidades del comité científico

1. Realización y envío del proyecto
2. Solicitar y adjuntar la aprobación de uno de los CEIC de por lo menos uno de los hospitales de la CAM.
3. Desarrollo del cuaderno de recogida de datos y diseño de la página del estudio en RedCap
4. Compromiso firmado del comité científico en difundir el proyecto, resolver las dudas y realizar el seguimiento.

5. Difusión del estudio y facultad de participación de todos los socios de SORCOM. La participación se realizará por hospitales donde existirá un investigador principal (IP) por cada registro. El IP de cada centro será responsable de comunicar su participación al comité de ética local y de recoger y guardar el consentimiento informado de todos los pacientes de su hospital incluidos en el estudio. El IP de cada centro podrá contar con 1 o más subinvestigadores, según el número de pacientes requeridos a incluir. El número de pacientes a incluir por investigador será comunicado por el comité científico a los centros participantes, previo al inicio del proyecto, según la n necesaria para el correcto desarrollo del proyecto y la prevalencia de la patología a investigar.

Ejemplo: - Proyecto sobre enfermedad X. Número de pacientes por investigador: 20. Si el centro incluye entre 1 y 20 pacientes dispondrá de un único investigador. Si el centro incluye 40 pacientes podrá incluir un coinvestigador, 60 pacientes – 2 coinvestigadores etc.

6. Los datos introducidos por cada socio pertenecen a dicho socio, que se podrán descargar o retirar del registro por el investigador que los ha introducido, si así lo desea.
7. Normativa de autoría: Todos los socios SORCOM que aporten una cantidad mínima de casos en los estudios, previamente establecida, figurarán como autores en todas las publicaciones/comunicaciones que se generen. El comité científico aceptará por escrito dicha normativa.
8. Compromiso del comité científico de realizar por lo menos una publicación en una revista nacional o internacional y presentar los datos durante el congreso anual SORCOM.
9. Compromiso del comité científico de aceptar la explotación secundaria de datos por parte de cualquier investigador que haya participado en el proyecto. Se realizarán convocatorias abiertas a todos los centros, en las fechas establecidas por el comité científico del registro, comunicadas por el mismo directamente a los centros participantes, con por lo menos 30 días de antelación. Ante similitud de proyectos tendrán prioridad aquellos investigadores que aporten un mayor número de pacientes o datos requeridos. Sería altamente recomendable la participación conjunta de todos los centros que deseen la explotación secundaria de un tema similar.

Las fechas de las convocatorias se comunicarán mediante correo electrónico a la SORCOM y tras la evaluación por el comité científico del registro se notificarán a la SORCOM las explotaciones secundarias que se realizarán y los centros participantes en cada una de ellas.

10. Envío del proyecto, CRD, aprobación del CEIC y resto de documentación requerida firmada al correo secretaria.sorcom@gmail.com para su evaluación.
11. Anualmente el comité científico del registro enviará a la SORCOM una actualización de la situación del proyecto al correo previamente mencionado.

B. Responsabilidades de coinvestigadores del resto de centros participantes

1. Será responsabilidad del IP de cada centro que desee participar el enviar la documentación necesaria al CEIC de su centro, contestar las dudas y realizar los cambios requeridos, previa consulta con el comité científico, hasta obtener la aprobación.
2. Será responsabilidad del IP del centro la inclusión de los datos y monitorizar los datos aportado por el resto de los investigadores, garantizando su correcta introducción en el registro.

Cada centro tendrá un único IP y la posibilidad de tener varios co-investigadores. Para incluir en el proyecto más de 1 investigador el centro tendrá que incluir un número de pacientes/pruebas, mayor al número previamente establecido por el comité científico.

C. Responsabilidades SORCOM:

1. SORCOM: financiar el alojamiento de las bases de datos en RedCap, mantenimiento informático para realizar copias de seguridad, alta de usuarios, etc.

SORCOM valorará el proyecto en un plazo máximo de 45 días

2. SORCOM no aportará recursos materiales para los investigadores o para la puesta en marcha del proyecto salvo los recursos generales incluidos en el punto C.1
3. SORCOM comunicará el inicio del proyecto a todos los socios SORCOM
4. SORCOM se reserva el derecho de rechazar proyectos que no sean considerados de interés por la junta o que tengan conflictos de interés con otros proyectos similares u otros conflictos de interés.
5. SORCOM se reserva el derecho de no alojar estudios que durante la realización o en la fase de publicación no cumplan los requisitos previamente mencionados. El comité científico no podrá solicitar la realización de un nuevo proyecto en un periodo de 3 años en caso de incumplimiento de las normas.