



Registro de Endoscopia Metabólica Alta con Suturas

ESG

ENDOSCOPIC
SLEEVE
GASTROPLASTY

TORe

TRANSORAL
OUTLET
REDUCTION

Preguntas y respuestas

Registro de Endoscopia
Metabólica Alta con Suturas
(ESG y TORe)

Con la colaboración de

Boston
Scientific®

Preguntas y respuestas

Registro de Endoscopia Metabólica Alta con Suturas (ESG y TORe)

Este documento recoge las principales cuestiones relativas a la organización, gobernanza, gestión de datos, participación de los centros, política de publicaciones y financiación del Registro de Endoscopia Metabólica Alta con Suturas (ESG y TORe), promovido por la SEPD/FEAD.

Su objetivo es facilitar a los centros e investigadores participantes una información clara sobre el funcionamiento del registro y los principios que rigen su desarrollo.

1. ¿Quién promueve el Registro ESG/TORe?

El registro es un proyecto científico promovido y gobernado institucionalmente por la SEPD/FEAD.

La dirección científica, la definición del protocolo, la selección de variables, la incorporación de centros, el análisis de los datos y la difusión de los resultados corresponden a los órganos científicos responsables del registro y a la SEPD/FEAD.

2. ¿Qué papel desempeña Boston Scientific?

Boston Scientific participa exclusivamente como entidad colaboradora y financiadora del proyecto.

Su colaboración económica está destinada a hacer posible el desarrollo operativo del registro y no implica participación en su gobernanza científica.

Boston Scientific no tendrá acceso a la base de datos ni capacidad de decisión sobre el diseño científico, la selección de variables, los análisis, la interpretación de los resultados, las autorías o las publicaciones.

3. ¿Cómo se garantiza la independencia científica del registro?

La independencia científica es uno de los principios esenciales del registro.

La definición y modificación del protocolo y del cuaderno de recogida de datos, la selección de los centros, la explotación de la base de datos, los análisis, la interpretación de los resultados y su difusión dependerán exclusivamente de los órganos científicos responsables del registro y de la SEPD/FEAD.

Las compañías financiadoras no participarán en las decisiones científicas ni podrán condicionar los resultados o su publicación.

Asimismo, los miembros del Comité de Dirección deberán declarar sus potenciales conflictos de interés, que serán gestionados cuando puedan afectar a una decisión concreta.

4. ¿Quién custodia los datos del registro?

La base de datos estará alojada y custodiada en la infraestructura REDCap-SEPD/FEAD.

La SEPD/FEAD garantizará el almacenamiento, la seguridad, las copias de respaldo y la gestión técnica de los accesos.

El Director y el Comité de Dirección del registro mantendrán la responsabilidad ética, legal y científica del proyecto.

5. ¿Los centros participantes tendrán acceso a sus propios datos?

Sí. Los centros participantes conservarán acceso a los datos que hayan incorporado, de acuerdo con los permisos establecidos en REDCap, y podrán utilizarlos para los fines previstos en el protocolo y en los correspondientes acuerdos de participación.

La utilización de la base multicéntrica conjunta estará sometida a la gobernanza científica del registro.

6. ¿Quién tendrá acceso a la base de datos completa?

El acceso a la base completa estará restringido al Director, al grupo promotor/Comité de Dirección y a aquellas personas expresamente autorizadas para realizar funciones de gestión, monitorización o análisis.

Los investigadores de los centros participantes tendrán acceso conforme a sus funciones y a los permisos establecidos en REDCap.

7. ¿Quién realizará los análisis estadísticos?

Los análisis podrán ser realizados por investigadores del propio registro o por una unidad de bioestadística o profesional externo específicamente encargado para ello.

En todos los casos, el análisis se realizará bajo la supervisión científica del registro y con las correspondientes obligaciones de confidencialidad y protección de datos.

8. ¿Puede un investigador participante proponer un subestudio?

Sí. Cualquier investigador participante podrá proponer un subestudio a partir de los datos del registro.

La propuesta deberá especificar la hipótesis, los objetivos, las variables, la metodología y el plan de análisis, y será evaluada por el Comité de Dirección.

Una vez aprobada, se facilitarán únicamente los datos necesarios para responder a la pregunta planteada, evitando la distribución indiscriminada de copias completas de la base.

9. ¿Cómo se regulan las publicaciones derivadas del registro?

Toda comunicación o publicación derivada directamente del registro deberá contar con la aprobación previa del Comité de Dirección.

Las publicaciones respetarán los criterios de autoría establecidos por la SEPD/FEAD, además de los requisitos de la revista correspondiente y los criterios internacionales de autoría científica.

10. ¿Cómo se determinarán las autorías?

La normativa SEPD actualmente publicada establece el siguiente esquema:

- Primer autor: a propuesta del Director del estudio.
- Segundo autor: correspondiente al centro que haya reclutado el mayor número de pacientes.
- Tercer autor: a propuesta del investigador principal del estudio.
- Cuarto y sucesivos: en orden decreciente según la contribución al reclutamiento.
- Penúltimo autor: autor sénior a propuesta del Comité de Dirección.
- Último autor: a propuesta del investigador principal.

La composición definitiva de las autorías deberá ser aprobada por el Comité de Dirección antes del envío de cualquier publicación.

11. ¿Participar en el registro limita otros proyectos de investigación del centro?

No. La participación en el registro SEPD no implica exclusividad científica sobre la actividad investigadora de cada centro.

Los grupos participantes podrán mantener sus propias bases de datos, analizar sus cohortes locales y participar en otros proyectos multicéntricos.

Será necesaria una coordinación previa cuando se pretenda utilizar la base conjunta del registro o cuando un proyecto reproduzca sustancialmente una pregunta científica que ya haya sido aprobada dentro del propio registro.

12. ¿Pueden utilizarse los resultados del registro en documentos de consenso o posicionamiento?

Sí, pero es necesario diferenciar dos situaciones.

Los resultados agregados ya obtenidos y publicados o disponibles del registro pueden utilizarse como evidencia científica.

En cambio, si para elaborar el documento es necesario reutilizar datos individuales y realizar nuevos análisis, deberá plantearse como un subestudio, sometido a la correspondiente evaluación y aprobación.

13. ¿Qué información recibirán los centros sobre su participación?

Los centros recibirán información periódica sobre el funcionamiento del registro, incluyendo aspectos relacionados con el reclutamiento, la calidad y la completitud de los datos.

El número de pacientes aportados por cada centro podrá ser conocido por los investigadores cuando sea necesario, entre otros motivos, para aplicar de manera transparente los criterios establecidos para las autorías.

Estos datos no se utilizarán para elaborar rankings públicos de centros ni con una finalidad competitiva o sancionadora.

14. ¿La participación en el registro puede utilizarse para futuras acreditaciones?

La mera participación en el registro no implicará automáticamente ningún criterio de acreditación.

Si en el futuro determinados indicadores fueran utilizados como apoyo para programas de calidad o acreditación de la SEPD, esta utilización deberá definirse previamente mediante criterios objetivos, transparentes y específicamente aprobados.

15. ¿Puede un centro abandonar el registro?

Sí. Un centro podrá solicitar su retirada del registro.

A partir de ese momento se bloqueará la incorporación de nuevos pacientes u observaciones procedentes del centro.

El tratamiento de los datos ya incorporados se realizará conforme al protocolo, al consentimiento informado, a la normativa de protección de datos y al estado de los análisis científicos en los que esos datos hayan sido utilizados.

16. ¿Durante cuánto tiempo estará activo el registro?

El registro tiene vocación longitudinal y de continuidad mientras mantenga interés científico, participación suficiente y aprobación institucional.

Su duración, así como sus posibles modificaciones o cierre, se regirán por el protocolo y por las decisiones adoptadas por sus órganos de gobierno.

17. ¿Puede el registro recibir financiación de la industria?

Sí. El registro puede recibir financiación externa destinada a cubrir los costes necesarios para su desarrollo, como plataforma, programación, coordinación, monitorización, gestión de datos, soporte metodológico o análisis estadístico.

Esta financiación deberá ser siempre transparente y científicamente independiente.

18. ¿Qué límites tiene la participación de una compañía financiadora?

Una empresa financiadora:

- No tendrá acceso a los datos individuales ni a la base de datos del registro.
- No participará en las decisiones del Comité de Dirección.
- No tendrá capacidad para condicionar el diseño o los análisis científicos.
- No tendrá derecho de veto o aprobación sobre resultados, presentaciones o publicaciones.

La financiación recibida deberá declararse en las comunicaciones y publicaciones derivadas del registro.

En el caso concreto del Registro ESG/TORe, Boston Scientific figura como entidad colaboradora, no como responsable científico del proyecto.