

NORMAS DE FUNCIONAMIENTO COMUNES PARA LOS REGISTROS DE PACIENTES SEPD/FEAD



Comunicación
Departamento de Formación e Investigación
registros@sepd.es
914 021 353

INTRODUCCIÓN Y NORMATIVA GENERAL

La FEAD ha firmado un acuerdo con la Universidad de Valderbilt para la utilización y alojamiento en su servidor de una herramienta denominada REDCap. Este acuerdo, permite a los investigadores y socios de la SEPD el uso gratuito de REDCap, herramienta que permite la gestión, diseño y coordinación de Registros de Pacientes.

REDCap es una herramienta de muy fácil uso para el investigador con multitud de utilidades y servicios. REDCap permite el desarrollo ágil de la hoja de recogida de datos y una gestión sencilla de las entradas.

En este documento se recogerán los requerimientos, el proceso de solicitud y gestión de los Registros que deseen solicitar esta herramienta, una guía de fácil seguimiento sobre el proceso de solicitud, desarrollo, seguimiento y cierre de los mismos.

REDCap depende de forma directa del Comité Ejecutivo de la SEPD, que serán quien revise y apruebe los proyectos recibidos, así como hagan su seguimiento y control.

REDCap está disponible de manera gratuita para los socios de la SEPD. Pero su uso no está limitado únicamente a socios pudiendo participar en estos proyectos investigadores no asociados. Sin embargo, el Director o el solicitante del proyecto sí que deberá ser miembro de la SEPD. La decisión de aceptar proyectos no dirigidos o coordinados por socios recaerá en el Comité Ejecutivo de la SEPD.

El Director es el máximo responsable ético y legal del Registro, por lo tanto, deberá comprometerse, en nombre de todos los investigadores, a dar un uso correcto a la herramienta y a cumplir todas las normas legales, éticas y metodológicas aplicables a su proyecto.

El Director se compromete a mencionar a la SEPD en toda publicación, comunicación o informe derivado de dicho uso. Si no es posible incluir esta información habrá que ponerse en contacto con el Comité Ejecutivo para obtener una opción viable en las circunstancias específicas del Registro. El no cumplimiento de este requisito es una vulneración del acuerdo contraído por la FEAD, y por tanto la FEAD y REDCap se reservan el derecho a tomar acciones legales y/o ejecutivas en caso de incumplimiento.

Los Registros de Pacientes deben ser autogestionados por el equipo que dirige del proyecto. En caso de no disponer del tiempo para hacerse cargo podrán solicitar el soporte técnico de la FEAD, que atiende a unas tarifas que se valorarán en función del servicio solicitado. En caso de proyectos de especial relevancia y sin financiación, se podrá solicitar exención de tasas, que deberá ser aprobada por la Junta Directiva de la SEPD.

¿QUÉ ES UN REGISTRO DE PACIENTES SEPD/FEAD?

Los registros informáticos de la SEPD/FEAD son bases de datos anonimizadas que la SEPD ofrece, de forma gratuita, para fomentar el desarrollo de estudios clínicos colaborativos entre los socios de la SEPD. Estos registros ofrecen una herramienta de trabajo, una base de datos, que permite la agregación de un número muy importante de pacientes en una determinada patología y favoreciendo de esta forma el establecimiento de estudios de todo tipo, incluyendo epidemiológicos, clínicos, eficacia terapéutica, etc.

Estructura General

- La estructura organizativa de los Registros de Pacientes SEPD/FEAD constará de un Director, un Comité de Dirección (cuatro miembros más el Director) y un Coordinador.
- El Director de cualquiera de los Registros de Pacientes (RP) FEAD debe ser un socio de la SEPD. Este requisito es deseable, pero no obligatorio, para el resto de los miembros del Comité Director.
- El primer Comité de Dirección, así como el Director de cada RP, serán propuestos por el Comité Ejecutivo de la SEPD. Con posterioridad, el Director será elegido por el Comité de Dirección de cada uno de los RP.
- La mitad del Comité de Dirección se debe renovar cada dos años. Los nuevos miembros serán elegidos por el Comité de Dirección previo tras una comunicación a través de la web de la SEPD. El puesto de Director del RP debe renovarse cada cuatro años y será propuesto por los miembros del comité director y del propio director saliente.
- El Coordinador será propuesto por el Director del RP y deberá contar con el respaldo del Comité Director.

Funciones del Comité de Dirección:

- Diseño del cuaderno de recogida de datos y modificaciones sucesivas.
- Aceptación de los centros que soliciten participar en el Registro.
- Seguimiento activo de la inclusión de pacientes en la base de datos.
- Supervisión de la monitorización.
- Evaluar y proponer la realización de estudios utilizando el RP (estudios prospectivos, retrospectivos, de cohortes, etc.).
- Aprobación del lugar (congreso) y revista científica de presentación del estudio.
- Aprobación y presentación de los informes anuales científicos.
- Organización de reuniones y eventos científicos semestrales con los investigadores.
- Elaboración y gestión de un presupuesto económico
- Búsqueda de las fuentes de financiación en colaboración con el Comité Ejecutivo de la FEAD.
- Coincidiendo con el congreso anual de la SEPD, el director del RP realizará una reunión presencial donde presentará el informe anual científico y económico. Además, se realizarán las reuniones intermedias que el comité considere necesarias (por vía telemática) para el correcto funcionamiento del RP.

Condiciones y funciones del Coordinador del Registro

- El Coordinador de cualquiera de los Registros de Pacientes (RP) de la FEAD debe ser un socio de la SEPD.
- El Coordinador debe ser un médico con amplia experiencia en el manejo de la patología objeto del Registro.
- Gestión de acceso directo a los Centros a través de REDCap: comunicación directa con el equipo programador de la web del Registro para detectar posibles no conformidades y actualizaciones si precisara.
- Labores de asesoría y orientación con los investigadores, en el caso que fuera necesario, así como formación de nuevos investigadores que se incluyan en el RP.
- Volcado de datos del RP en paquete informático Office y paquete estadístico SPSS.
- Mantenimiento, depuración y análisis de base de datos.
- Generación de newsletters semestrales para informar a los Centros del reclutamiento alcanzado.
- Envío de comunicaciones a congresos nacionales e internacionales respetando el orden de autorías que se especifica más adelante.
- Redacción y preparación de manuscritos derivados de los datos obtenidos del Registro, así como envío a los Investigadores colaboradores para obtener su conformidad.

Condiciones y funciones del Monitor del Registro

- Solo en caso de financiación suficiente, el Registro contará con la ayuda de un monitor.

- La decisión de dotar o no de un monitor a un RP determinado recaerá siempre en el Comité Ejecutivo de la FEAD.
- El monitor de cualquiera de los Registros de Pacientes (RP) de la FEAD debe ser un profesional con amplia experiencia en la monitorización de ensayos clínicos.
- El monitor tendrá una remuneración de 2.000 euros al mes, remuneración que debe ser sufragada por la FEAD, en caso de contar con patrocinio suficiente para cubrir este coste. Esta remuneración puede cesar en el momento en el que el Registro de Pacientes no sea autosuficiente, no se genere una actividad científica suficiente o no cumpla con las expectativas creadas a juicio del Comité Ejecutivo de la FEAD.
- Evaluará el estado general del Registro, realizando visitas a los diversos investigadores, para asegurar la veracidad y calidad de los datos introducidos, y examinará el cumplimiento de los datos relativos a la intimidad del paciente y a la documentación necesaria de cada Centro.
- Comprobará el correcto almacenamiento de la documentación de estudio.
- Evaluará el estado de los consentimientos informados por escrito, en los cuales se debe garantizar que el paciente haya expresado su participación en el mismo, fecha y firma del participante y del investigador que la obtenga.
- Contactará periódicamente con los Centros para informar del próximo corte de datos, al menos un mes antes de que se produzca, y posteriormente enviar el listado de preguntas o desviaciones que detecte, con el objeto de alcanzar la máxima calidad de los datos.
- Generará informes de monitorización para cada Centro tras las visitas realizadas, que incluya número de pacientes monitorizados, desviaciones detectadas y acciones pendientes de llevar a cabo.

SOLICITUD Y DOCUMENTOS A PRESENTAR

Solicitud de realización de Registros a través de la herramienta REDCap

- El Director y/o el Coordinador del Registro deberá realizar la solicitud para crear el Registro en REDCap.
- Se realizará a través de la cumplimentación del **formulario de inscripción** que aparece en la web (<https://redcap.sepd.es/redcap/surveys/?s=Y3F4T43WKR>) remitiendo el CV normalizado del investigador principal y un resumen del proyecto (máximo 1000 palabras).
- Este resumen deberá incluir la hipótesis de estudio, objetivos principales y secundarios, diseño, material y metodología, estadística a emplear e investigadores involucrados, junto con la planificación temporal. En el caso de precisar ayuda económica externa deberá estar presupuestada de antemano e idealmente financiada previa comunicación y consenso con la FEAD.
- El Comité Científico de la FEAD dispondrá de un mes máximo para la aprobación del Registro. Una vez aprobado, el Comité deberá proporcionar la información en un formato adecuado (si es un estudio retrospectivo) o implementar las medidas necesarias para la consecución del estudio en el caso de un estudio prospectivo. Los estudios aprobados y su investigador responsable serán públicos y figurarán en la página web de la FEAD.

Consentimiento informado.

- El consentimiento informado deberá ser realizado, discutido y aprobado por el Comité de Dirección del RP. Este consentimiento debe ser lo suficientemente genérico para que garantice el correcto desenlace de la mayor parte de trabajos clínicos que se presupone se efectuará en los próximos años.
- La necesidad de un consentimiento informado específico para un determinado estudio, será discutida y aprobado por el Comité de Dirección del RP.
- En aquellos casos en los que se establezca la posibilidad / necesidad de recogida y Registro de material biológico, el Comité de Dirección debe aprobar la cesión de dichas muestras para un determinado biobanco. El paciente podrá aceptar o rechazar esta opción independientemente de su inclusión en el Registro. En caso de aceptarlo, se entregará una segunda hoja con el consentimiento específico para el almacenaje de la muestra en el biobanco.

PUBLICACIÓN Y AUTORÍA

Criterios de Difusión:

- La realización de un Registro va vinculado a la necesaria presentación de los resultados de la investigación procedente de ese Registro, en la Semana de las Enfermedades Digestivas (SED), congreso oficial anual de la Sociedad Española de Patología Digestiva.
- Los resultados de una investigación se pueden mostrar a través de la presentación de comunicaciones (oral o póster) en el congreso SED.
- Estas comunicaciones serán distribuidas en una de las sesiones del congreso, tendrán el reconocimiento de la FEAD y serán publicadas en un suplemento de la Revista Española de las Enfermedades Digestivas (REED), sin el proceso de evaluación del Comité Evaluador y optando a premio.
- La información (título y autores) también estará disponible en la página web del congreso de la SED y en la página web de la REED antes, durante y después del congreso.

Se recomienda que los resultados de la investigación se presenten en forma de artículos completos en la Revista de Enfermedades Digestivas (REED).

Criterios de Autoría

- El número de autores dependerá de los requisitos específicos de cada revista, teniendo como límite el máximo número de autores permitido.
- Con el objeto de facilitar el máximo impacto al mayor número de autores que participen en cada uno de los Registros, todos los trabajos derivados directamente de los RP tendrán:
 - Primer autor a propuesta del Director del estudio.
 - Segundo autor, que figurará como coautor, del centro que más pacientes haya reclutado en el momento de la redacción del abstract y/o trabajo científico.
 - Tercer autor a propuesta del investigador principal del estudio.
 - Cuarto y sucesivos autores en orden decreciente en función del número de pacientes incluidos en el estudio.
 - Anteúltimo autor, que figurará como coautor senior, autor a propuesta del Comité de Dirección del RP.
 - Último autor a propuesta del investigador principal del estudio.
- El grupo de trabajo será siempre citado con el acrónimo que identifica a cada uno de los RP. Además, se ofrecerá la posibilidad de incluir otros autores, como figuras externas que establezcan colaboraciones con el grupo.
- La autoría final de cada presentación, bien como comunicaciones a Congresos o como artículos científicos, debe ser aprobada por el Comité Director previo al envío del mismo.
- La publicación deberá expresar el reconocimiento a la FEAD.

¿Cómo solicitar un Registro?

Para cursar la solicitud será necesario rellenar el siguiente formulario on-line de solicitud de proyectos en el siguiente link: <https://redcap.sepd.es/redcap/surveys/?s=Y3F4T43WKR>

Evaluación del proyecto

Una vez recibida la solicitud de proyecto se hará llegar al Comité Ejecutivo para su evaluación.

Se podrá solicitar información adicional al solicitante, si así se considerara necesario, para una mejor evaluación del proyecto.

La resolución del proyecto se realizará en un plazo máximo de 30 días. Una vez aprobado y antes de su programación deberá presentarse la siguiente documentación previa a su programación y difusión:

- Protocolo final.
- Modelo de consentimiento informado.
- Aprobación del Comité Ético que corresponda.

Programación del Registro

Una vez aprobado el Registro se procederá a dar de alta al Coordinador del mismo en REDCap. A partir de ese momento él será el encargado del proyecto dentro de la herramienta.

Informes de Seguimiento

El Director será responsable de enviar los informes de seguimiento del Registro a la SEPD/FEAD. Una vez al año, a partir del segundo año.

Cierre del proyecto

Una vez finalizado el periodo de inclusión el Director del Registro deberá eliminar el derecho de incluir nuevos datos.

El Director deberá informar al Comité de Dirección y a todos los centros participantes sobre el cierre del Registro.

Informe final

El Director del Registro deberá realizar un informe final tras la publicación de los resultados definitivos del proyecto en la REED.

El Director procederá a su archivo en REDCap y quedará guardado sin acceso, a no ser que sea necesario acceder a al mismo por alguna causa mayor.

El tiempo establecido legalmente para su archivo es de 15 años, en ese periodo de tiempo se podrá responder a auditorías y controles.

Una vez pasado ese tiempo, el proyecto será eliminado de REDCap por lo que se recomienda que el equipo organizativo guarde una copia del Registro en algún formato electrónico.

SOPORTE Y TASAS

Funciones de la estructura de soporte FEAD

REDCAP es un software de captura de datos electrónicos y una metodología de flujo de trabajo para diseñar bases de datos de investigación de ensayos clínicos e investigación traslacional.

A partir de este momento la SEPD pone a disposición de sus asociados dicha herramienta bajo las siguientes condiciones:

- En cada proyecto deberá existir un Coordinador que tendrá más permisos de acceso que el resto y será el encargado de llevar a cabo el alta, baja y modificación de los usuarios que van a participar en dicho estudio.
- Asimismo, será también esta persona, o la designada por la misma, la que llevará a cabo el diseño e introducción en la herramienta de los distintos apartados que forman parte del estudio.
- La FEAD garantizará que cada usuario sólo podrá acceder a los datos correspondientes a su estudio y no al resto.
- La herramienta está implementada en un servidor propiedad de la FEAD que se encuentra ubicado en un hosting externo cumpliendo todos los requisitos de LOPD, copias de seguridad, accesibilidad, etc.
- Los datos de cada estudio estarán guardados en dicho servidor, y será la FEAD la encargada de poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de los mismos, así como su perdurabilidad, pero en caso de cualquier fallo que pueda ocurrir, la FEAD se exime de toda responsabilidad sobre dichos datos. En último caso, será responsabilidad del Director del estudio.
- La herramienta permite la exportación de datos en diferentes formatos admitidos por distintas herramientas estadísticas (SPSS, R, ...), por lo que, será el Director del estudio o la persona que él designe el encargado de llevar a cabo la explotación de los mismos.

CONSIDERACIONES LEGALES

Contenidos del área privada.

- El usuario se hace responsable de que las informaciones y/o contenidos alojados en su Área Privada no infrinjan derechos de terceros ni vulneren norma alguna, y que no se trata de información confidencial o sometida a secreto. Además, el usuario asume la obligación de mantener a FEAD y/o a todos sus representantes, socios, administradores, trabajadores y personas vinculadas, indemnes y libres de toda responsabilidad que pudiera derivarse del ejercicio de acciones, judiciales o no, que tuvieran como causa la transgresión de derechos de terceros o de la legislación vigente.
- El usuario en ningún caso difundirá en sus estudios o ponencias alojadas en su zona privada datos que permitan la identificación de sus pacientes o terceras personas incluida la imagen, sin antes haber obtenido el consentimiento expreso del afectado.
- El usuario es consciente y conoce de su obligación, cuando así le sea exigido por el interesado, de demostrar el consentimiento para el tratamiento de los datos personales recabados en sus ponencias o estudios alojados en su área privada, eximiendo de toda responsabilidad a la FEAD.

MÁS INFORMACIÓN Y CONTACTO

Comité de dirección. ·

- Dr. Javier Crespo (director)
- Dra. María Teresa Arias Loste (coordinadora)
- Dra. Rocío Aller (vocal)
- Dr. Javier Abad (vocal)
- Dr. Luis Ibáñez (vocal)

Departamento de Formación e Investigación

registros@sepd.es

914 021 353