

NORMATIVA PARA LA SOLICITUD, REALIZACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS PROYECTOS SER

(Actualización 11 de junio 2015)

1. DEFINICIÓN DE PROYECTO SER

Es aquel proyecto de investigación, diseñado por un socio de la Sociedad Española de Reumatología (SER), cuyo contenido o desarrollo sea considerado por la Comisión de Proyectos de Investigación de la SER de interés para los fines estratégicos de la Sociedad y su Plan de Investigación.

Los proyectos SER cuentan con la infraestructura y personal de la Unidad de Investigación de la SER para la mejora del diseño, la coordinación logística, el análisis, y la difusión del proyecto, así como con la sede de la SER/FER para las reuniones que se precisen.

Todos los proyectos SER serán gestionados por la FER

Corresponderá a la Comisión de Investigación de la SER la decisión final de otorgar el calificativo y la consideración de proyecto SER, y de informar de ello a la Junta Directiva. En principio, no se considera una limitación la temática, el ámbito o la localización del estudio, siempre y cuando la pertinencia y la calidad justifiquen la decisión y que esté encuadrado dentro del Plan General de Investigación, disponible en la web de la SER.

Los proyectos SER, deberán estar financiados al 100% de forma externa, salvo casos excepcionales que podrían solicitar el apoyo económico de la SER/FER.

No son proyectos SER, y por tanto no se rigen por esta normativa ni tienen los mismos beneficios:

- Los proyectos, ya sean de investigación o de otro tipo, que un socio o varios hayan decidido canalizar a través de la FER. Estos proyectos se denominarán **ACTIVIDADES CANALIZADAS A TRAVÉS DE LA FER**.
- Los proyectos, ya sean de investigación o de otro tipo, que hayan solicitado una **DECLARACIÓN DE INTERÉS** a la SER, aunque ésta se haya concedido, y permitido utilizar el logo de la Sociedad acompañado de la frase “Declarado de Interés”.

La normativa para ambas actividades se especifica en otras secciones de la SER.

La siguiente normativa deberá aplicarse a todos los proyectos que opten a ser considerados proyectos SER. La Comisión de Investigación de la SER basará su decisión, además, en el cumplimiento de la misma para conceder o denegar la calificación de proyecto SER.

2 .FUNCIONES DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN.

Las funciones de la Comisión de Investigación de la SER son las siguientes:

- 1) Respalda o moderar las acciones de la Unidad de Investigación de la SER.
- 2) Definir "Proyecto SER".
- 3) Evaluar estratégicamente los proyectos que solicitan la denominación SER.

La Comisión de Investigación debe reunirse al menos una vez al trimestre. El calendario de reuniones debe establecerse con antelación.

3. PROCESO DE SOLICITUD

3.1 ¿Quién formula la solicitud?

La solicitud debe hacerla siempre un socio de la SER, en adelante el Investigador Principal (IP) y máximo responsable del proyecto.

La solicitud de un proyecto SER de investigación nunca puede realizarla directamente un patrocinador ni sus representantes.

3.2 ¿Qué incluye la solicitud?

El IP deberá poner a disposición de la SER la siguiente documentación:

1. Protocolo del proyecto, debidamente justificado y presentado de acuerdo a una plantilla predeterminada, que incluye los apartados más relevantes de un protocolo de Investigación Clínica (**Anexo I**).
2. Identificación de los Investigadores Colaboradores (IICC) que participarán en el diseño y difusión posterior del proyecto, adjuntando un listado lo más pormenorizado posible de sus tareas y responsabilidades para el proyecto solicitante.
3. Currículum Vitae del IP y de los IICC.

3.3 ¿A quién y dónde se envía la solicitud?

El IP debe presentar el protocolo a la persona que en ese momento dirija la Unidad de Investigación de la SER. Esta última podrá indicarle que realice pequeñas mejoras en la presentación, o el diseño o su justificación.

El Director de la Unidad de Investigación revisará, con el IP, las tareas e hitos del proyecto para elaborar un presupuesto acorde a la carga de trabajo demandada.

4. PROCESO DE EVALUACIÓN

4.1 Presentación a la Comisión de Investigación de la SER.

El Director de la Unidad de Investigación de la SER informará a la Comisión de Investigación de la SER de las solicitudes recibidas.

4.2 Resolución de la Comisión de Investigación

La Comisión de Investigación decidirá conceder la denominación proyecto SER, si estratégicamente se considera de interés para la Sociedad.

La Comisión de Investigación dirigirá una carta al IP comunicándole su resolución, tanto si es positiva como negativa, indicando, en todo caso, si el IP debe modificar algún aspecto de su proyecto.

Las resoluciones de la Comisión de Investigación serán presentadas en las reuniones de la Junta Directiva de la SER con carácter informativo.

5. NORMAS GENERALES DE LOS PROYECTOS SER

1. Los proyectos SER se ajustarán a la normativa vigente en cada momento sobre investigación. El IP será el responsable de velar por dicho cumplimiento.
2. El IP será el que decida la composición del Comité Científico. La inclusión en el estudio de cada componente y sus funciones debe quedar debidamente justificada en el protocolo.
3. La Comisión de Investigación de la SER, en caso de entender que existe un conflicto de intereses de algún miembro del Comité Científico, podría solicitar al IP su sustitución por otro investigador.
4. Los proyectos SER deberán incluir el logotipo de la SER en todos sus productos y materiales, por ser la entidad promotora. Otros proyectos no pueden incluirlos, al menos que la SER haya expresado su interés en ello de forma oficial (DECLARACIONES DE INTERÉS).
5. Los acuerdos de colaboración de los proyectos SER, por la FER, y se especificarán por escrito en un contrato firmado por todas las partes implicadas.
6. La gestión de un proyecto SER se hará fundamentalmente desde Unidad de Investigación de la SER, en colaboración con el IP y las personas directamente involucradas en el desarrollo del proyecto.
7. La Comisión de Investigación velará por el buen funcionamiento de los proyectos SER, para lo cual emprenderá todas las acciones necesarias con vistas a la correcta supervisión de los mismos.
8. La Junta de la SER y el Patronato de la FER serán informados periódicamente del desarrollo, gestión y funcionamiento de los proyectos SER, para poder tomar decisiones sobre su adecuación a lo pactado y su posible continuidad.
9. Los datos de los proyectos SER y las bases de datos surgidas de los mismos serán propiedad intelectual de la SER, sin que ello impida que, en determinadas situaciones, otras sociedades científicas, organismos o particulares puedan solicitar una explotación secundaria de datos, que será valorada en cada caso concreto por la SER.
10. La gestión y explotación de los datos estarán vinculadas a la SER, a través de su Unidad de Investigación que será la única capacitada para su manejo junto con el IP. Para preservar la fiabilidad de los datos y la propiedad intelectual de los mismos, en ningún caso, las bases de datos saldrán serán facilitadas de forma íntegra, solamente se facilitarán resultados de forma agregada.
11. En el caso de concesión de una patente como consecuencia de un proyecto SER, se establecerá un reparto proporcional del 50% al investigador y su Comité Científico, y otro 50% a la SER/FER.
12. El IP se comprometerá a elaborar informes periódicos de seguimiento, con el apoyo de la Unidad de Investigación de la SER, y a presentarlos a la Comisión de Investigación, la Junta Directiva y aquellos colaboradores y patrocinadores con los que se hubiera acordado.
13. El IP, con el apoyo de la Unidad de Investigación de la SER, se compromete a elaborar un manuscrito para publicar en una revista científica el resultado del proyecto, en el plazo máximo de 8 meses, desde que la Unidad de Investigación le remita el informe de resultados.
14. El cargo de IP estará limitado a un solo proyecto en activo de la SER, es decir, un IP no podrá ostentar este cargo en más de un proyecto abierto, excepto autorización de la Comisión de Investigación, previo compromiso expreso de cumplir con todas las obligaciones establecidas en la normativa.
15. En el caso de incumplimiento de alguna de las condiciones expresados en la normativa, el interesado no podrá acceder a participar en proyectos SER como IP, durante 5 años.

6. NORMATIVA DE EXPLOTACIÓN SECUNDARIA DE LOS DATOS Y DE PUBLICACIÓN DE ÉSTOS EN LOS PROYECTOS SER.

Cualquier socio de la SER que lo desee podrá realizar un análisis secundario de los datos de los proyectos SER, teniendo en cuenta las siguientes normas:

1. No estarán sujetos a explotación, por otros socios distintos a los investigadores, los análisis que sean el objeto principal de estudio de un proyecto, según conste en el protocolo del mismo, a menos que el IP sea quien solicite ayuda a los socios de la SER y apruebe la explotación por un tercero concreto.
2. No se duplicarán publicaciones.
3. El socio interesado deberá ponerse en contacto con la Unidad de Investigación de la SER, manifestando el deseo de colaborar en un análisis que dé lugar a una publicación y remitiendo debidamente cumplimentado el Anexo II.
4. Las bases de datos serán explotadas en la Unidad de Investigación de la SER en colaboración con el socio que liderará el sub-estudio propuesto. Para preservar la fiabilidad de los datos y la propiedad intelectual de los mismos, en ningún caso, las bases de datos serán facilitadas de forma íntegra o parcial, ni siquiera al IP, siempre se facilitarán resultados de forma agregada.
5. En el caso concreto de la realización de tesis doctorales con los datos de proyectos SER, el tesinando deberá presentar un resumen con los objetivos e hipótesis del trabajo al IP, a los IICC y a la Comisión de Investigación.
6. En todas las publicaciones y abstracts que se generen se hará constar el patrocinio del proyecto y el apoyo de la SER.
7. En el caso de incumplimiento de alguna de las condiciones expresados en la normativa, el interesado no podrá solicitar explotaciones secundarias de datos durante 5 años.

ANEXOS

ANEXO I:

PLANTILLA PARA LA SOLICITUD DE PROYECTO SER.

TÍTULO:

Investigador principal:

Centro:

Datos de contacto:

RESUMEN:

INTRODUCCIÓN (Qué se sabe sobre el tema, qué no se sabe, qué aportaría el estudio. JUSTIFICACIÓN).

OBJETIVOS (Generales, operativos e hipótesis).

METODOLOGÍA:

DISEÑO (Tipo de estudio, duración del seguimiento).

SUJETOS:

Población diana

Población accesible (representatividad)

Muestreo (De centros y/o sujetos)

Criterios de selección de los sujetos

Reclutamiento

Aspectos éticos

MEDICIONES Y VARIABLES

Variables principal y secundarias (Definiciones de caso, si procede)

Variables descriptivas y factores de confusión

RECOGIDA DE DATOS (Dónde, quién la realiza, a dónde pasan los datos y en qué plataforma, codificación)

CONTROL DE CALIDAD (Diseñar estrategias para evitar pérdidas en el seguimiento. ¿Se realizará estudio piloto, curso de estandarización o manual del investigador? ¿Se establecerán protocolos de monitorización, auditorías de la recogida de datos?)

CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS (Tamaño muestral, tamaño muestral si se realizará análisis por subgrupos, plan de análisis)

LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

CRONOGRAMA (Previsto para la realización del estudio. Anticipar todas las tareas posibles)

INVESTIGADORES Y FUNCIONES

FINANCIADOR;

PRESUPUESTO; El presupuesto ha de hacerse en la Unidad de Investigación de la SER, en función de las tareas e hitos del estudio, tareas demandadas a la Unidad, gastos externos a subcontratar como monitorización, mensajerías, imprentas, etc., y tasas administrativas previstas.

Fecha:

Anexo II: Solicitud de Explotación Secundaria de Datos de Proyectos SER/FER

De conformidad con la Normativa para la solicitud, realización y difusión de los proyectos SER/FER, de fecha 21 de mayo de 2013, por la que se establece la normativa de explotación secundaria de los datos y de publicación de éstos.

Explotación Secundaria de Datos del Proyecto/Registro:	(Indicar nombre estudio)
Título del sub-estudio que se quiere realizar:	(Pregunta de investigación)
Investigador solicitante:	-
Datos de contacto del solicitante:	
Objetivo:	(indicar si es una publicación, abstract, otros)
Fecha de solicitud	-

El solicitante declara conocer la Normativa para la solicitud, realización y difusión de los proyectos SER/FER, de fecha 21 de mayo de 2013, por la que se establece la normativa de explotación secundaria de los datos y de publicación de éstos y se compromete a cumplir los requisitos de la misma. A título meramente enunciativo, el solicitante reconoce expresamente que:

- Los datos de los proyectos SER y las bases de datos surgidas de los mismos son propiedad intelectual de la SER/, y la explotación podrá ser compartida entre la SER, el IP y su Comité Científico, sin que ello impida que, en determinadas situaciones, otras sociedades científicas, organismos o particulares puedan solicitar una explotación secundaria de los datos, que será valorada en cada caso concreto por la SER.
- La gestión y explotación de los datos estarán vinculadas a la SER, a través de su Unidad de Investigación. Para preservar la fiabilidad de los datos y la propiedad intelectual de los mismos, en ningún caso, las bases de datos serán facilitadas de forma íntegra o parcial, ni siquiera al IP. Para la gestión y explotación de los proyectos, los datos agregados podrán ser cedidos a los investigadores, asesores, o terceras personas tras acuerdo por escrito entre las partes, comprometiéndose éstos a suministrar a la SER una copia del manuscrito u original, con la suficiente antelación, a efectos de que ésta tenga oportunidad de conocer dicha información o material informativo para la realización de sus comentarios sobre el contenido de tales comunicaciones/publicaciones antes de enviarlo a publicar.
- En el caso de incumplimiento de alguna de las condiciones expresados en la normativa, el interesado no podrá acceder a participar en proyectos SER como IP, ni a solicitar explotaciones secundarias de datos durante 5 años.

A estos efectos, el solicitante se compromete a:

- ✓ No ceder a terceros los datos agregados del proyecto que le han sido facilitados para la realización del sub-estudio propuesto, protegiendo la confidencialidad de los mismos y reconociéndose como único responsable de las infracciones en las que hubiera incurrido personalmente.
- ✓ Respetar la política referente a autorías de la SER.
- ✓ Incluir en cualquier comunicación y/o publicación de resultados a la SER como promotor, al financiador y al grupo de trabajo del estudio.
- ✓ No obtener ningún beneficio económico por la utilización o explotación de los mismos, salvo que la SER le autorice expresamente y por escrito en este caso concreto.

Lo que se hace constar a los efectos oportunos, en _____, a ___ de _____ de 20__

Firma del Solicitante:

Anexo II: Solicitud de Explotación Secundaria de Datos de Proyectos SER/FER

De conformidad con la Normativa para la solicitud, realización y difusión de los proyectos SER/FER, de fecha 21 de mayo de 2013, por la que se establece la normativa de explotación secundaria de los datos y de publicación de éstos.

Explotación Secundaria de Datos del Proyecto/Registro:	(Indicar nombre estudio)
Título del sub-estudio que se quiere realizar:	
Investigador solicitante:	-
Datos de contacto del solicitante:	
Fecha de solicitud	-

Borrador de la propuesta

- **RESUMEN**
- **INTRODUCCIÓN** (Qué se sabe sobre el tema, qué no se sabe, qué aportaría el estudio. JUSTIFICACIÓN)
- **OBJETIVOS** (Enumerar si hay varios. Empezar por analizar, confirmar, etc.)
- **HIPÓTESIS** (¿Qué crees que está ocurriendo?)
- **PACIENTES** (¿Todos?; todos los centros?; alguna característica?; algún dato concreto?; ¿Fecha de corte del archivo?)
- **VARIABLES** (Define cualquier variable que quieras que analicemos)
- **PLAN DE ANÁLISIS** (Especifica qué quieres que analicemos. Facilita el presentar una tabla ejemplo)

DETALLE

Se ruega remitir la solicitud debidamente cumplimentada y firmada a la dirección de **correo electrónico: proyectos@ser.es o por fax: 91.578.11.33**, a la atención de la Unidad de Investigación, Sociedad Española de Reumatología, C/ Marqués de Duero, 5 - 1º, 28001 Madrid