**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 junio de 2018, 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 junio de 2018, 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 junio de 2018, por la que se establece la normativa de explotación secundaria de los datos y de publicación de éstos.

**TÍTULO DEL PROYECTO:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL**

**Nombre y Apellidos:**

**Email: Tlf. de contacto:**

**Lugar de trabajo: Ciudad:**

**Posición:** 🖵**FEA** 🖵**Investigador** 🖵**Residente** 🖵**Estudiante**

**CV RESUMIDO DEL IP (Límite 300 palabras):**

*(Experiencia previa, clínica y en investigación, y publicaciones relacionadas o relevantes con el tema de interés)*

**RESUMEN** ( máximo 1 página)

**Introducción:**

*Primer párrafo: introduce el tema de tu proyecto de investigación y qué se conoce previamente sobre ese tema*

*Segundo párrafo: Identifica la laguna de conocimiento o pregunta de investigación*

*Tercer párrafo: explica como planeas contestar esa pregunta de investigación*

**Objetivos primario:**

*En qué pacientes, qué comparación y qué medida de desenlace principal*

**Objetivos secundarios:**

*Otras medidas de desenlace a medir*

**Descripción de la metodología del proyecto:**

Describe el tipo de estudio que planteas, qué subpoblación del Proyecto SER/FER y qué variables vas a incluir así como el tipo de análisis.

**Resultados esperados y/o hipótesis**

Basado en resultados previos en la literatura

**Posibles limitaciones y estrategias para solucionarlas**

**DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROYECTO** (máximo 2 páginas):

**Introducción**

Detalla el contexto previo con referencias claves de la literatura que justifique el desarrollo de tu estudio

Primer párrafo: que se conoce previamente sobre este tema. Incluir datos preliminares si disponibles.

Segundo párrafo: qué aspectos quedan sin responder y cómo esto conduce a la pregunta de investigación

Tercer párrafo: enumera y justifica tus objetivos específicos y tu hipótesis de investigación

**Descripción del proyecto de investigación**

Diseño del estudio: describe el diseño de tu estudio y justifica la elección de este diseño.

Participantes: población diana de tu estudio (diagnóstico y tratamiento), incluye los criterios de inclusión y exclusión, así como el seguimiento necesario

Variables: medidas de desenlace, variables explicativas y posibles factores de confusión

Análisis estadístico: descripción del plan de análisis propuesto en detalle. Especifica las tablas y figuras que necesitas, indicando las variables implicadas en cada una de ellas.

**Resultados esperados**

Describe que resultados esperas encontrar, si son novedosos o confirmación de datos previos en otras cohortes

Implicación práctica de tus datos y si tus datos serán aplicables a otras poblaciones

Enumera posibles limitaciones que anticipas y cómo planteas resolverlas

**Impacto en reumatología**

¿Qué impacto crees que puede tener tu estudio para los reumatólogos?

**Esquema de trabajo y *milestones***

Elabora un esquema de trabajo en meses y tus objetivos finales (abstracts a congresos y publicación final)

Detalla en qué actividades para el desarrollo de este proyecto necesitarás apoyo metodológico de la FER

**Referencias**

Incluye referencias claves para tu proyecto tras hacer una búsqueda detallada de la literatura

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