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

**(Actualización octubre 2024)**

De conformidad con la Normativa para la solicitud, realización y difusión de los proyectos SER/FER, de octubre de 2024, 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 octubre 2024, 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. Las bases de datos serán gestionadas por la UISER, tan solo, se podrá ceder excepcionalmente a los IP del proyecto, o a los responsables de explotaciones posteriores tras la finalización del mismo, a través de la firma de un compromiso de confidencialidad, cuando la solicitud esté justificada y aprobada por la Comisión de Investigación, tal y como establece la normativa de Proyectos de Investigación [(ver aquí).](https://www.ser.es/wp-content/uploads/2024/10/240926-NORMATIVA-PROYECTOS-SER.pdf) 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 10 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 [(ver aquí).](https://www.ser.es/wp-content/uploads/2024/10/240926-Criterios-de-autor%C3%ADa-de-las-publicaciones-para-proyectos-y-bases-de-datos-de-la-SER-MOD.docx)
* 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 202\_

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/SER, de octubre 2024, por la que se establece la normativa de explotación secundaria de los datos y de publicación de éstos.

**TÍTULO DEL PI ORIGINAL**

**TÍTULO DE LA EXPLOTACIÓN 2ª**

**Investigador principal:**

**Centro:**

**Correo electrónico:**

**Teléfono:**

**RESUMEN**

**INTRODUCCIÓN** (Definir los antecedentes del problema y la cuestión que se trata de resolver con la Explotación con bibliografía actualizada, justificando el interés y pertinencia del estudio propuesto). Max 2 páginas con bibliografía.

**HIPÓTESIS y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN OBJETO** de la EXPLOTACIÓN 2ª. Max 1 página.

**METODOLOGÍA. Max. 2 páginas.**

SUJETOS (Población a analizar y criterios de inclusión/exclusión)

MEDICIONES Y VARIABLES (Variable principal y secundarias que se plantean analizar y sus definiciones)

CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS (Tamaño muestral necesario para el subanálisis)

LIMITACIONES o INCERTIDUMBRES DEL ESTUDIO (La disponibilidad de número de pacientes y variables necesarias será un factor limitante a evaluar por los técnicos de la UI a posteriori)

**OPORTUNIDAD (Experiencia y capacidad del investigador en relación con la temática o en proyectos previos o actuales similares y cualquier otra consideración en relación con su capacidad para liderar la propuesta). Max. 1 página.**

**FINANCIACIÓN: En el caso de que exista** financiación pública declararla aquí, o si existe interés por parte de compañías farmacéuticas u otras entidades privadas en la explotación incluir una carta con esta declaración de interés.

**IMPACTO y PLAN DE DIFUSIÓN (Potencial impacto para reumatólogos o pacientes y plan de comunicación y publicación de los resultados).**

Fecha:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma