

## **NORMATIVA PARA LA SOLICITUD, REALIZACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS PROYECTOS SER (Actualización mayo de 2026)**

Los proyectos de investigación con denominación SER (Sociedad Española de Reumatología) son aquellos considerados por la Comisión de Investigación de la SER como de interés científico y/o estratégico para la Sociedad.

En función de su origen pueden clasificarse en:

1. Proyectos de investigación SER a iniciativa interna
2. Proyectos de investigación SER a iniciativa de investigador

### **1. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SER A INICIATIVA INTERNA**

Los proyectos SER a iniciativa interna, son diseñados inicialmente dentro de la Unidad de Investigación (UI), bajo el encargo de la Comisión de Investigación o del propio director de la UI, que cuentan finalmente con la aprobación de la Comisión para desarrollar objetivos estratégicos de la Sociedad.

#### **Fase de prediseño**

El Director de la UI con la colaboración de uno o más miembros de la Comisión de Investigación responsables de la propuesta, o de los expertos en el área a investigar que se consideren necesarios, utilizará la infraestructura y el personal de la Unidad para elaborar el borrador inicial de un PREPROYECTO, donde se describirán los antecedentes y la justificación del estudio, la hipótesis y los objetivos, la metodología, el análisis estadístico, el control de calidad, los aspectos éticos, la farmacovigilancia y el cronograma del estudio. Además, se elaborará el presupuesto asociado al mismo.

#### **Decisión de su puesta en marcha**

Corresponde a la Comisión de Investigación de la SER y a la Junta Directiva debidamente informadas la decisión final de iniciar el proyecto, una vez evaluada su viabilidad económica de acuerdo al presupuesto elaborado desde la UI con la supervisión del departamento financiero de la SER. Se abstendrán de participar en esta decisión aquellos miembros de la Comisión y Junta con potenciales conflictos de interés

en el proyecto o su financiación. En estos proyectos la Fundación Española de Reumatología (FER) actuará como promotora.

## **Financiación**

Deberá intentarse que los proyectos a iniciativa interna de la SER sean financiados completamente de forma externa. La búsqueda de financiación será responsabilidad del presidente o un miembro de la Junta directiva designado por él, el director de la UI y el director gerente, y solo en el caso de no conseguirse, el director de la UI deberá solicitar respaldo económico a la Junta directiva o Patronato a través de la Comisión de Finanzas de la SER.

## **Inicio de los proyectos a iniciativa interna de la SER: publicación de la convocatoria para la selección de IP y Comité Científico**

Una vez que el proyecto ha sido aprobado por la Comisión de Investigación y por la Junta Directiva, se hará una oferta a todos los socios de la SER para que opten a participar en el proyecto como investigador principal (IP) o como miembro del comité científico (CC). Esta oferta debe cumplir los principios de publicidad y competitividad en base a criterios de mérito y capacidad. En ella se facilitará información sobre la naturaleza del proyecto (se hace público un resumen del preproyecto) y el cronograma del estudio, así como el número de miembros del CC (hasta un máximo de 3) y el perfil que se exige para formar parte del mismo o para postularse como IP. Los interesados deberán remitir una carta a la SER en el plazo fijado en la convocatoria correspondiente, explicando la motivación e interés por el proyecto, su curriculum vitae (CV) ([disponible aquí](#)), y un documento de conflicto de intereses firmado ([disponible aquí](#)).

## **Selección de IP, CC y centros de los proyectos SER a iniciativa interna**

Cinco miembros de la Comisión de Investigación, a propuesta del coordinador de la misma, evaluarán los CV remitidos y seleccionarán al IP de acuerdo con los méritos acreditados en relación con el tema del proyecto. Los miembros de la Comisión de Investigación con conflictos de interés no participarán ni en la aprobación del proyecto ni en el proceso selectivo de IP, CC y centros. Este hecho quedará debidamente registrado.

En una segunda fase, se seleccionará a los miembros del CC (hasta un máximo de 3) según los mismos criterios, que también quedarán debidamente documentados.

En este proceso se valorará positivamente la participación de investigadores que no hayan participado previamente en proyectos anteriores promovidos por la SER y demuestren la suficiente competencia para liderarlos, bien como IP o bien como miembros del CC.

Los miembros seleccionados recibirán una comunicación de la Comisión de Investigación en nombre de la SER sobre su nombramiento en el plazo aproximado de

4 semanas desde el cierre de la convocatoria (fecha límite para el envío de CV). Los solicitantes no seleccionados serán también informados.

Tanto el IP como los miembros del CC deberán revisar el borrador del preproyecto y realizar aportaciones al mismo, prestando especial atención a las variables del estudio. En este momento, el preproyecto que se ha sometido a su consideración, dará lugar al PROYECTO DEFINITIVO.

Una vez seleccionados el IP y los miembros del CC, se realizará también una convocatoria pública para la selección de los centros. Se tendrán en cuenta los méritos acreditados mediante el cuestionario de viabilidad facilitado por la UI, quien elaborará una propuesta con base en las respuestas de los cuestionarios y a su experiencia previa en estudios anteriores con esos centros. Esta propuesta será validada por el IP y el CC.

### **Gestión de los proyectos SER a iniciativa interna**

La gestión del proyecto se hará desde la UI, que actuará como CRO (del inglés, *Contract Research Organization*), en colaboración con el IP del estudio.

## **2. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SER A INICIATIVA DE INVESTIGADOR**

Un proyecto de investigación SER a iniciativa de investigador es aquel diseñado y propuesto por un socio de la SER, que tras su evaluación científico-técnica (a nivel clínico por el director de la UI y a nivel metodológico por una metodóloga de la UI) es aprobado por la Comisión de Investigación de la SER en sus reuniones periódicas.

- Nivel clínico: director UI
- Nivel metodológico: metodólogo UI → Emisión de un breve informe para la Comisión de Investigación
- Nivel estratégico: Comisión de Investigación

Cuando no haya iniciativas individuales de solicitud de proyectos de investigación por parte de los socios, la UI, una vez informada la Comisión de Investigación, podrá lanzar una convocatoria.

El solicitante elaborará una PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN en el documento adjunto ([disponible aquí](#)) en el que se presentarán de forma resumida los antecedentes que justifican el proyecto con sus referencias bibliográficas, una hipótesis y objetivos, un resumen del tipo de estudio, diseño, dimensión y metodología a emplear, y una declaración de oportunidad en la que debe mencionar su capacidad (y la de potenciales colaboradores) para desarrollarlo. Esta declaración deberá indicar si el proyecto cuenta con respaldo financiero (total o parcial) de entidades públicas o privadas, así como su interés estratégico para la especialidad y para potenciales financiadores, preferiblemente acreditado mediante carta de interés. También deberá venir acompañado del CV estandarizado ([disponible aquí](#)) del investigador que lo propone, así como un documento de conflicto de intereses firmado ([disponible aquí](#)).

En el caso de que se reciban varias propuestas, la priorización de las mismas se realizará por parte de la Comisión de Investigación tras leer el informe científico-técnico

emitido por la UI. El solicitante de la propuesta recibirá información justificando la decisión final (aceptada, rechazada o aceptada con modificaciones).

Si tras la evaluación de la propuesta ésta alcanza la prioridad estratégica y la calidad científico-técnica suficientes para su aprobación por parte de la Comisión de Investigación, se informará de ello a la Junta Directiva para su ratificación.

### **Financiación y puesta en marcha del proyecto**

En estos proyectos la FER actúa como promotora del proyecto.

El director, la subdirectora y un metodólogo de la UI revisarán junto con el solicitante el borrador del proyecto (PREPROYECTO), así como las tareas e hitos del mismo, para elaborar un presupuesto con la supervisión del departamento financiero de la SER.

Los proyectos SER a iniciativa de investigador deberán estar financiados preferentemente de forma externa y esta financiación debe ser aportada por el socio solicitante. En caso de no aportar financiación, se podrá solicitar el apoyo económico de la SER, solicitud que deberá ser trasladada a la Junta directiva o Patronato a través de la Comisión de Finanzas de la SER.

### **Desarrollo**

Para el desarrollo final de este tipo de proyectos el socio solicitante contará con la infraestructura y personal técnico-administrativo de la UI para el asesoramiento metodológico en el diseño de un PROYECTO DEFINITIVO.

Como para los proyectos SER a iniciativa interna, la UI actuará como CRO, dando apoyo en la coordinación logística con los centros hospitalarios y organismos oficiales, las gestiones contractuales con las fundaciones, el análisis estadístico y la difusión de los resultados. También se ofrecerá la sede de la SER/FER para las reuniones virtuales o presenciales que se precisen.

### **Selección de IP, CC y centros del proyecto**

El IP de este tipo de proyectos será el socio solicitante. El CC y los centros colaboradores serán seleccionados por convocatoria pública según los méritos aportados. La baremación de los méritos presentados será realizada por cinco miembros de la Comisión de Investigación sin conflictos de intereses, previamente seleccionados por el coordinador de la misma.

Una vez seleccionados los miembros del CC, se realizará también una convocatoria pública para la selección de los centros. Se tendrán en cuenta los méritos acreditados mediante el cuestionario de viabilidad facilitado por la UI, quien elaborará una propuesta con base en las respuestas de los cuestionarios y a su experiencia previa en estudios anteriores con esos centros. Esta propuesta será validada por el IP y el CC.

### **3. NORMAS COMUNES A PROYECTOS SER**

#### **Propiedad, gestión y explotación de los datos de Proyectos**

Los datos de todos los proyectos SER y las bases de datos surgidas de los mismos serán propiedad de la SER.

Los socios de la SER pueden solicitar individualmente o en colaboración con otras entidades científicas u organismos, una explotación secundaria de los datos (ver este enlace). En la solicitud se incluirá una declaración de interés, si la hubiera, por parte de entidades públicas o empresas privadas interesadas en su financiación. El presupuesto y financiación se tratará de la misma forma que la aplicable a PROYECTOS.

La Comisión de Investigación con el concurso de la UI podrá proponer explotaciones secundarias de carácter transversal (pudiendo utilizar distintas bases de datos), colaboraciones internacionales o de interés estratégico, y serán informadas a la Junta Directiva.

Las explotaciones secundarias de datos a iniciativa de socios serán informadas en sus aspectos técnicos por un metodólogo de la UI, tras haber sido trabajadas previamente con el solicitante. Posteriormente, serán valoradas en cuanto a su factibilidad, coste y potencial financiación e interés científico o estratégico, por un comité de evaluación compuesto por el director de la UI, el coordinador de la Comisión de Investigación y el presidente o un miembro de la Junta Directiva/Patronato en quien él delegue. Solo en el caso de registros en activo (BIOBADASER), el IP del proyecto también evaluará la solicitud. Este comité evaluador, a través de la UI, deberá informar al solicitante explicando las razones de la aceptación o el rechazo.

La gestión y la explotación de los datos estarán vinculadas a la SER, a través de su UI, que será la responsable de su manejo. Las excepciones a esta norma deberán contar siempre con la aprobación de la Comisión de Investigación y de la Junta Directiva.

#### **Criterios para la selección del IP y del CC**

- Experiencia clínica en el ámbito del proyecto (20 %). Se valorará especialmente:
  - La pertenencia a una consulta monográfica relacionada con el proyecto, debidamente certificada por el jefe de servicio o el director del hospital.
- Publicaciones / Comunicaciones en el tema del proyecto (últimos 5 años) (20 %).
- Formación en investigación/epidemiología (20 %). Se tendrán en cuenta los cursos y máster realizados.
- Doctorando, doctor o director de tesis (últimos 5 años) sobre el tema del estudio (5 %).
- Carta de motivación (5 %).
- IP en proyectos previos de la SER (30 %)
  - Nunca: 5 puntos.
  - 1 o más veces: 1 punto.

Estos criterios se incluirán en el texto de la convocatoria.

No se podrá ostentar el cargo de IP o miembro del CC de más de un proyecto en activo.

Un proyecto se considerará activo hasta que se proceda a la entrega del informe final del mismo al comité de ética y al IP.

### **Funciones del IP y del CC**

Serán funciones del IP:

- Liderar científicamente el estudio, colaborando con la UI para definir los objetivos, la hipótesis y el enfoque metodológico.
- Aprobar la versión final de los materiales del estudio, incluyendo el cuaderno de recogida de datos y el manual de procedimientos.
- Impulsar el análisis e interpretación de los resultados, en colaboración con los metodólogos y los estadísticos de la UI.
- Liderar la elaboración de informes y manuscritos, estableciendo un plan de publicaciones junto con el CC. La información sobre el criterio de autorías de la publicación de proyectos de la SER está disponible en [este enlace](#).
- Representar el estudio ante comités, financiadores u otras entidades.
- Comunicar incidencias relevantes a la UI o a los órganos correspondientes.
- Velar por el cumplimiento de la normativa vigente sobre investigación.

Serán funciones del CC:

- Valorar la adecuación metodológica y estadística de los proyectos.
- Establecer un plan de publicaciones junto con el IP del estudio.
- Asesorar en la interpretación de los resultados de los informes y aprobarlos, y en el enfoque de las publicaciones, si se requiere.

En caso de empate en una votación en la que participen el IP y tres miembros del Comité Científico, el Investigador Principal dispondrá de voto de calidad.

### **Concesión de patentes**

En el caso de concesión de una patente como consecuencia de un proyecto SER, el propietario de la misma será la propia SER/FER.

### **Compromiso de publicación de resultados**

El IP, con el apoyo de la UI, se compromete a elaborar un manuscrito para publicar en una revista científica el resultado del proyecto que cubra el objetivo principal del mismo, en el **plazo máximo de 6 meses** desde que la UI le remita el informe final con los resultados. De no cumplirse, la Comisión de Investigación se reserva el derecho a delegar esta tarea a otro investigador del CC o a investigadores que hayan participado en el proyecto. Transcurridos 6 meses desde la entrega de este informe final al IP se habilitará la posibilidad de solicitar explotaciones secundarias. En cualquier caso, la publicación de los resultados del objetivo principal siempre deberá preceder a la de

cualquier explotación secundaria, no siendo de aplicación esta condición al registro BIOBADASER.

### **Criterios de priorización y plazos de ejecución**

- Tendrán prioridad los proyectos con mayor interés científico en el momento actual, considerando la capacidad de gestión de proyectos de la UI.
- Las explotaciones secundarias se priorizarán según orden de llegada, salvo que concurren circunstancias que justifiquen una priorización distinta en función de su interés científico, viabilidad o relevancia estratégica (por ejemplo: financiación).
- La elaboración de los manuscritos, entendiéndose como tal el primer envío a revista, tanto del objetivo principal del estudio como de las explotaciones secundarias, deberá realizarse en un **plazo máximo de 6 meses** desde la finalización del análisis estadístico por parte de la UI. En caso de no cumplirse este plazo, y con el fin de no demorar su publicación, la Comisión de Investigación, previa comunicación con el solicitante, podrá proponer la designación de otro investigador para retomar y completar el trabajo.

### **Duración de los proyectos y de su liderazgo**

La duración de los proyectos de investigación tanto a iniciativa interna como a iniciativa de investigador se establecerá en función de los criterios científicos y clínicos del proyecto en cuestión.

En el caso de los registros cuya recogida de datos se prevé abierta por un tiempo indefinido, el IP y CC deberá renovarse con una periodicidad de 5 años desde su aceptación por el comité de ética correspondiente. Tendrán prioridad los investigadores que, no habiendo sido IP o miembros del CC de proyectos SER en los últimos 5 años, demuestren la suficiente competencia para asumir las funciones correspondientes.