

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA SOLICITUD, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PROMOVIDOS POR GETECCU

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD


REDACCIÓN			
Nombre	Responsabilidad	Firma	Fecha
MARIA ESTEVE COMAS	Miembro del Área de Investigación de GETECCU		Septiembre 2016

REVISIÓN			
Nombre	Responsabilidad	Firma	Fecha
María Chaparro	Miembro del Área de Investigación de GETECCU		Septiembre 2016
Eugeni Domènech	Coordinador del Área de Investigación de GETECCU		Septiembre 2016

APROBACIÓN			
Nombre	Responsabilidad	Firma	Fecha
Pilar Nos	Vicepresidenta GETECCU		Septiembre 2016
Javier P Gisbert	Presidente GETECCU		Septiembre 2016


HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Motivo de la modificación

	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de Proyectos de Investigación promovidos por GETECCU		
	Versión	1	Pág. 2 de 11

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Propósito	3
2. Objetivo	3
3. Alcance	3
4. Definiciones	3
5. Responsabilidad	4
6. Procedimientos	5
6.1. Desarrollo de solicitud del Proyecto	5
6.2. Desarrollo de evaluación del Proyecto	6
6.3. Comunicación del dictamen	7
7. Recogida de muestras biológicas	7
8. Registro	8
9. Seguimiento del estudio y comunicación de resultados	8
10. Anexo 1. Formulario de solicitud de Proyecto GETECCU	9
11. Anexo 2. Hoja de evaluación de Proyecto GETECCU	10
12. Referencias	11

	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de Proyectos de Investigación promovidos por GETECCU		
	Versión	1	Pág. 3 de 11

1. PROPÓSITO

Este documento tiene como propósito describir el procedimiento de solicitud, evaluación, aprobación y seguimiento de Proyectos de Investigación promovidos por GETECCU.

2. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es establecer el circuito correcto para solicitar, aprobar y seguir los Proyectos de Investigación promovidos por GETECCU.

3. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a la solicitud de Proyectos de Investigación promovidos por GETECCU, que deben cumplir los siguientes requisitos:

- Multicéntrico
- Propuesto por un investigador independiente
- Investigación independiente de la industria *
- Ensayo clínico aleatorizado o estudio de cohortes preferiblemente prospectivo **

* Aunque pueden estar total o parcialmente esponsorizados por la industria, su diseño, supervisión, análisis de resultados y publicación debe ser totalmente independiente.


** Los estudios de cohortes retrospectivos se aprobarán solo excepcionalmente cuando se cumplan las 3 siguientes circunstancias:

- ✓ Cuando sea el único diseño posible
- ✓ Cuando la relevancia clínica sea excepcional
- ✓ Cuando la logística del estudio sea particularmente compleja

4. DEFINICIONES

Términos	Definición y actividad
<i>Investigador Principal del Proyecto (IPP)</i>	Investigador principal del Proyecto de Investigación que diseña, solicita y coordina el proyecto. El Investigador Principal del proyecto debe ser socio de GETECCU.
<i>Investigador principal de centro (IPC)*</i>	Investigador principal de cada centro participante. Responsable del correcto desarrollo del proyecto en su centro.
<i>Investigador colaborador (IC)</i>	Investigador de uno de los centros del Proyecto con participación relevante y que cumple criterios de coautor
<i>Proyecto de Investigación de GETECCU</i>	Ensayo clínico o Estudio de cohortes con las características anteriormente descritas y cuyo promotor es GETECCU. Se considerará <i>finalizado</i> cuando se hayan cerrado todos los centros participantes.

* En un Proyecto de GETECCU el IPP pueden ser a su vez IPC de un determinado Centro que su vez tiene IC.

	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de Proyectos de Investigación promovidos por GETECCU		
	Versión	1	Pág. 4 de 11

5. RESPONSABILIDAD

Las responsabilidades de la ejecución de este procedimiento se recogen en la siguiente lista:


- **Investigador Principal del Proyecto (IPP):**
 - Remitir la solicitud del Proyecto de Investigación junto a la documentación requerida.
 - Informar del estado del Proyecto en cada una de las reuniones presenciales del comité científico, mientras el estudio no haya finalizado y cuando se le requiera.
 - Informar de la comunicación a congresos y de las publicaciones derivadas.
 - Redactar la publicación final y remitirla al área de investigación (y a todos los autores firmantes) antes de enviarla a publicación.
 - Consensuar con el Área de Investigación las autorías de las comunicaciones y publicaciones derivadas del Proyecto.
 - Cumplir todas las funciones y requisitos propios del investigador principal, recogidos en un Manual de Buenas Prácticas, periódicamente actualizado por la secretaria científica, en base a la normativa vigente.

- **Investigador Principal de Centro (IPC):**
 - Controlar la correcta aplicación de criterios de inclusión y exclusión y la aplicación del Proyecto, incluyendo recogida de datos, administración de fármacos, etc., de acuerdo al código de buenas prácticas clínicas.
 - Actuar de persona de contacto de la secretaria científica con su centro para cualquier trámite referente al estudio.

- **Investigador colaborador (IC)**
 - Garantizar la correcta recogida de datos de acuerdo al código de buenas prácticas clínicas.

- **Promotor (GETECCU, su presidente, o el IPP del Proyecto)**
 - Iniciar, gestionar y organizar la financiación del Proyecto. En la medida de lo posible y dependiendo de los fondos disponibles, GETECCU se hará cargo parcial o totalmente de la financiación del proyecto. Cuando no sea posible por su elevada cuantía, GETECCU proporcionará los medios necesarios para ayudar a conseguir la financiación necesaria (fondos públicos y/o privados)
 - Contratar un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios cuando sea necesario
 - Controlar el diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos, el registro de efectos adversos y la comunicación de resultados de la investigación.
 - Cumplir todas las funciones y requisitos propios del promotor, recogido en un Manual de buenas prácticas, periódicamente actualizado por la secretaria científica, en base a la normativa vigente.

- **Secretaría Científica:**
 - Asegurar la disponibilidad de formularios de solicitud de Proyectos en el Área de Socios de la web de GETECCU.
 - Recibir las solicitudes.
 - Comprobar que el IPP cumple los requisitos para poder solicitar un Proyecto de Investigación.
 - Remitir las solicitudes a los miembros del Área de Investigación.
 - Enviar los proyectos para discusión a los miembros del Comité Científico antes de las reuniones presenciales donde se discutirá el proyecto” (ver más abajo

	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de Proyectos de Investigación promovidos por GETECCU		
	Versión	1	Pág. 5 de 11

- Comunicar las decisiones del Área de Investigación al IPP.
 - Preparación y presentación del proyecto en las bases de datos de ensayos clínicos o de estudios de investigación en general (Clinical trials.gov, EudraCT).
 - Presentación de la solicitud a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y al Comité de Ética que haya aceptado la valoración.
 - Hacer el seguimiento y coordinación del Proyecto de Investigación a través de los IPC.
 - Facilitar el listado y contactos de todos los IPC al IPP.
 - Revisar el estudio de viabilidad económica del proyecto.
 - Proporcionar un Manual de Buenas Prácticas con las obligaciones y funciones al IPP y al promotor. Este manual se encontrará periódicamente actualizado en base a la normativa vigente.
 - Dar soporte logístico para la obtención de ayudas económicas en convocatorias de proyectos competitivos y no competitivos.
 - Notificar la fecha de finalización del proyecto a la AEMPS y a la base de datos en que esté registrado.
 - Notificar las presentaciones a congresos y publicación de artículos derivados del Proyecto de Investigación al Área de Comunicación.
- **Área de Investigación:**
- Evaluar las solicitudes de los Proyectos de Investigación.
 - Revisar periódicamente (idealmente de forma semestral) el estado de los Proyectos aprobados y no finalizados.
 - Facilitar soporte y ayuda al IPP en el análisis de los resultados del estudio, su comunicación en congresos y la redacción y publicación de artículos.
- **Comité Científico:** Colaborar en la evaluación de solicitudes a requerimiento del Área de Investigación.
- **Área de Comunicación:** Difundir las presentaciones a congresos y publicación de artículos derivados de los proyectos por los canales de comunicación de GETECCU (correo electrónico a los socios, página web, Twitter y/o YouTube).

6. PROCEDIMIENTOS


Los pasos a seguir para el proceso de solicitud y adjudicación de los Proyectos de Investigación de GETECCU, son los siguientes:

6.1. Desarrollo de solicitud del Proyecto de Investigación de GETECCU

Se abrirá una convocatoria anual para el envío de proyectos, 3 meses antes de la reunión anual de GETECCU.

Los requisitos del IPP para poder solicitar un Proyecto de Investigación son:

- Ser socio de GETECCU.
- Tener un mínimo de 3 publicaciones, como primer o último firmante, en los últimos 5 años en revistas internacionales indexadas del área de Gastroenterología.
- Tener experiencia de liderazgo de al menos un proyecto de investigación obtenido en una convocatoria competitiva.

	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de Proyectos de Investigación promovidos por GETECCU		
	Versión	1	Pág. 6 de 11

La *documentación* a aportar por parte del IPP es:

- Currículum vitae.
- Formulario de solicitud de Proyectos de Investigación completada (ver Anexo 1).

En una primera fase se presentará una propuesta con una extensión máxima de 1.000 palabras (versión abreviada). Si es aprobada, se presentará el proyecto detallado, incluyendo el estudio de viabilidad económica, en la siguiente reunión de grupos de trabajo de investigación presencial de GETECCU (coincidiendo con las reuniones de AEG y GETECCU), donde se someterá a los comentarios, críticas y sugerencias de todos los potenciales investigadores participantes. Antes de la reunión presencial, el proyecto debería enviarse con antelación suficiente (al menos 1 mes) a los miembros del Comité Científico que se consideren más expertos, en función de la temática, para su supervisión. Tras la discusión en las reuniones presenciales y las sugerencias de los miembros del área de investigación y del Comité Científico (cuando sea requerido) se elaborará la versión definitiva.

El IPP remitirá la documentación a la secretaría científica a través del área de socios de la web de GETECCU. La secretaría científica confirmará al IPP que se ha aportado toda la documentación necesaria y la remitirá a los miembros del Área de Investigación.

6.2. Desarrollo de la evaluación del Proyecto de Investigación.

La evaluación de un Proyecto de Investigación pasará por 3 fases :

1. Evaluación inicial:

Los 3 miembros del Área de Investigación de GETECCU serán los responsables de evaluar inicialmente la solicitud y confirmar que se cumplan los requisitos para la aprobación del estudio. En el caso de que se presenten estudios con objetivos similares se intentará coordinar los IPP para la realización conjunta del Proyecto. En caso de desacuerdo, se valorará positivamente y por este orden, el día de envío de la documentación completa y las mayores garantías de realización del estudio en base a la trayectoria científica (Currículum Vitae y experiencia en liderazgo de proyectos) de los IPP.

Cuando alguno de los responsables del Área de Investigación de GETECCU pertenezca al mismo centro de trabajo que el IPP, quedará excluido del proceso de evaluación, y los dos miembros restantes elegirán a uno de los miembros del Comité Científico de GETECCU para sustituirlo. Los responsables del Área de Investigación deberán solicitar opinión sobre la totalidad del Proyecto o sobre aspectos concretos a los miembros del Comité Científico que consideren expertos en el tema del Proyecto. Cada uno de los miembros del Área de Investigación emitirá un dictamen que incluye 3 categorías: ACEPTADO, DENEGADO o ACEPTACIÓN CON CAMBIOS (Anexo 3). La aceptación con cambios puede ser con CAMBIOS MAYORES o MENORES.

El proyecto quedará aceptado o denegado automáticamente siempre que el veredicto sea unánime.


Además, el proyecto quedará aceptado cuando:

1. Dos de los evaluadores lo acepten y un tercero lo considere aceptado con cambios.
2. Un evaluador lo acepte y los dos restantes lo consideren aceptado con cambios.
3. Los 3 evaluadores lo consideren aceptado con cambios.

En los 3 casos, los cambios sugeridos deben incorporarse o justificar por qué no se incorporan. Si los cambios sugeridos son cambios mayores, se discutirán en teleconferencia.

El proyecto quedará denegado cuando:

1. Dos de los evaluadores lo consideren denegado y otro sugiera cambios mayores

	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de Proyectos de Investigación promovidos por GETECCU		
	Versión	1	Pág. 7 de 11

2. Al menos uno de los evaluadores lo considere denegado. En este caso la decisión se tomará en teleconferencia para valorar si los argumentos del rechazo se mantienen tras la discusión con el resto del comité científico.

Si después de la teleconferencia persiste el desacuerdo, el proyecto debe remitirse para evaluación al menos a 2 miembros del Comité Científico y/o a evaluadores externos expertos (con publicaciones relevantes en revistas internacionales sobre el tema). Cuando se sugieran cambios o se deniegue un estudio, los evaluadores deberán justificar su decisión. El coordinador del Área de Investigación será el responsable de recoger los comentarios y evaluaciones tanto de los miembros del Área de Investigación como del Comité Científico o de evaluadores externos si los hubiese. Así mismo, comunicará en el plazo de 1 mes desde la recepción de la documentación la decisión sobre la aprobación o denegación del estudio a la Secretaría Científica.

2. Valoración del Proyecto por los socios de GETECCU en reunión presencial de grupos de trabajo (semestrales, en la reunión anual de GETECCU o AEG).

Se recogerán las sugerencias de los socios de GETECCU, que se incluirán en el Proyecto. En el supuesto, poco probable, que en este punto del desarrollo del Proyecto la opinión mayoritaria sea desfavorable a su realización, la viabilidad de éste deberá revalorarse.

3. Evaluación Final

Tras la incorporación de todos los cambios, sugerencias, etc. se elaborará un documento definitivo del Proyecto que se someterá a los mismos criterios de evaluación contemplados en la evaluación inicial.


6.3. Comunicación del dictamen

La Secretaría Científica comunicará al IPP el dictamen del Área de Investigación por escrito. En el caso de aceptación con cambios o denegación de un estudio, deberán comunicarse también las razones argumentadas por los evaluadores.

7. Recogida de muestras biológicas

Cuando el proyecto de Investigación contemple la recogida de muestras biológicas, éstas deberán ser almacenadas en cada uno de los centros hasta su transporte al centro donde deban ser centralizadas. El proyecto deberá especificar si la recogida y almacenamiento de muestras contempla procedimientos menos habituales, como análisis inmediato de muestras (por ejemplo, análisis de subpoblaciones celulares) y las condiciones de conservación (por ejemplo, congelación a -20°C o a -80°C). El IPP, con la ayuda de la Secretaría Científica, son responsables de establecer el circuito de almacenamiento de las muestras hasta su análisis. La colección de muestras remanentes de un determinado proyecto, tras haber alcanzado los objetivos del estudio, deberá ser cedida a algún biobanco o ser dada de alta como colección en algún organismo acreditado para tal fin (por ejemplo, el Instituto de Salud Carlos III). El propietario y responsable de la colección es el IPP del proyecto. El procesamiento inicial de las muestras y posterior utilización por terceros (otros investigadores del proyecto distintos del IPP) debe ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 1716/2011 sobre biobancos (o modificaciones posteriores cuando las haya). En caso contrario, las muestras deberán destruirse. En el consentimiento informado del Proyecto deberá constar explícitamente con qué objetivo se solicita la muestra y a qué se destinará el excedente de la muestra en caso de haberlo.

8. Registro.

	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de Proyectos de Investigación promovidos por GETECCU		
	Versión	1	Pág. 8 de 11

La Secretaría Científica registrará la fecha de solicitud, el nombre del IPP, el título del Proyecto, el dictamen del Área de Investigación y la fecha en la que se comunicó.

9. Seguimiento del estudio y comunicación de resultados.


La Secretaría Científica realizará un seguimiento al menos semestral de todos los estudios no finalizados (sin publicación de los resultados) e informará al coordinador del Área de Investigación. Cuando se derive una comunicación, premio o publicación del estudio, el IPP tiene la obligación de comunicarlo en el plazo de 1 mes a la Secretaría Científica, quien a su vez lo comunicará al coordinador del Área Científica y al coordinador del Área de Comunicación. La tesorería de GETECCU realizará un seguimiento económico anual del Proyecto.

El IPP del estudio será responsable de proponer la lista de autores de las publicaciones para su aprobación por parte del Área de Investigación antes del envío del manuscrito a una revista. El IPP deberá contactar con cada uno de los centros participantes para que notifiquen cuál debe ser el autor representante de su centro. Para ello, la Secretaría Científica facilitará el listado y contactos de todos los IPC del Proyecto. En la lista de autores se intentará dar la máxima representatividad, incluyendo el máximo número de autores que hayan tenido una contribución significativa al proyecto y que la revista permita, siempre añadiendo tras el último firmante "*en representación de GETECCU (on behalf of GETECCU)*". El orden de autorías se establecerá considerando la contribución relativa de cada uno de los investigadores al proyecto, tanto en lo que respecta al número de casos aportados como al número de muestras biológicas y análisis de las mismas (cuando este apartado sea pertinente). También se valorará la contribución al diseño del Proyecto, al análisis de los resultados y a la elaboración del manuscrito. Si algún centro ha aportado un número destacado de pacientes, podrá incluir a algún IC de autor, además del IPC. En todos los artículos se incluirá el listado con la totalidad de IPC del Proyecto (a modo de *addendum*), hecho que equivale a ser firmante del artículo a nivel curricular. Por último, el IPP deberá incluir en los agradecimientos del manuscrito los patrocinadores del Proyecto o las becas conseguidas para su ejecución, en caso de haberlas.

El estado de los Proyectos se presentará públicamente en las reuniones presenciales del Comité Científico. Los resultados finales del estudio deberán presentarse por el IPP en la reunión anual de GETECCU. El incumplimiento de esta normativa por parte del IPP del estudio podrá comportar la imposibilidad de solicitar nuevos proyectos si la junta directiva de GETECCU así lo considerase.

Anexo 1. Formulario de solicitud de Proyecto de Investigación.

SOLICITUD DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de Proyectos de Investigación promovidos por GETECCU		
	Versión	1	Pág. 9 de 11

Título del Proyecto:

.....

Acrónimo:

.....

Investigador Principal del Proyecto:

Centro de Trabajo:

Socio de GETECCU O Sí O No

Correo electrónico:

Teléfono:

Antecedentes del tema

(incluir referencias halladas por búsqueda bibliográfica, así como palabras clave utilizadas y fecha de la búsqueda. Incluir tabla con las características básicas del diseño y resultados principales de estudios similares ya publicados)

Necesidad del estudio

(laguna de conocimiento, qué aporta de novedoso el estudio)

Objetivos: principal y secundarios

Diseño del estudio

(debe incluir población diana –criterios de inclusión y exclusión de pacientes– y explicación razonada de los métodos estadísticos a utilizar)

(en el caso de análisis de muestras biológicas, deberá incluir descripción detallada de la metodología de recogida y análisis, y del número previsto de muestras necesarias)

Calendario de trabajo

(previsión realista de inicio y entrega de resultados).


Disponibilidad de instalaciones y tecnología

(en el caso de análisis de muestras biológicas, descripción del utillaje necesario).

Estudio de viabilidad económica. Presupuesto detallado.

- Adquisición de bienes y contratación de servicios debidamente justificados (por ej. CRO)
- Compra de material fungible y gastos complementarios
- Financiación de personal con dedicación parcial o completa, incluyendo cuotas empresariales
- La ayudas no podrán destinarse en ningún caso a financiar costes indirectos

Anexo 2. Hoja de evaluación del Proyecto de Investigación GETECCU.

	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de Proyectos de Investigación promovidos por GETECCU		
	Versión	1	Pág. 10 de 11

Proyecto evaluado:

Acrónimo:

Investigador:

Fecha evaluación:

Evaluador:

La búsqueda bibliográfica es adecuada: Sí No

La metodología es adecuada: Sí No

Interés Elevado Moderado Escaso

Originalidad Alta Moderada Escasa

Factibilidad Factible Difícil Imposible

Previsión publicación Primer o segundo cuartil Tercer o cuarto cuartil

Cambios NECESARIOS para su aprobación:

Sugerencias para la mejoría del interés o metodología del estudio:


EVALUACIÓN FINAL:

Denegado Aceptado con cambios Aceptado

Motivos para evaluación negativa (en caso de denegarse):

Referencias

1. Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética

	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa		
	PNT de solicitud, evaluación y seguimiento de Proyectos de Investigación promovidos por GETECCU		
	Versión	1	Pág. 11 de 11

de la investigación y el Registro español de estudios clínicos (BOE nº 307 de 24/12/2015).

2. Real Decreto 1716/2010 por el que se regula la normativa de almacenamiento de muestras biológicas en biobancos o en colecciones privadas.

www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-investigacion-terapia-celular-medicina-regenerativa/fd-centros-unidades/registro-nacional-de-biobancos.shtml.

3. Normas de Buena Práctica Clínica (CPMO/ICH7135/95).