

NORMAS DE FUNCIONAMIENTO PARA LOS REGISTROS DE PACIENTES

A TRAVÉS DE LA HERRAMIENTA REDCap-SEEN



INTRODUCCIÓN Y NORMATIVA GENERAL

La SEEN ha firmado un acuerdo con la Universidad de Valderbilt para la utilización y alojamiento en su servidor de una herramienta denominada REDCap. Este acuerdo, permite a los investigadores y socios de la SEEN el uso gratuito de REDCap, herramienta que permite la gestión, diseño y coordinación de Registros de pacientes.

REDCap es una herramienta de muy fácil uso para el investigador con multitud de utilidades y servicios. REDCap permite el desarrollo ágil de la hoja de recogida de datos y una gestión sencilla de las entradas.

En este documento se recogerán los requerimientos, el proceso de solicitud y gestión de los Registros que deseen solicitar esta herramienta, una guía de fácil seguimiento sobre el proceso de solicitud, desarrollo, seguimiento y cierre de los mismos.

REDCap depende de forma directa del Comité Ejecutivo de Registro REDCap de la SEEN, que será quien revise y apruebe los proyectos recibidos, así como haga su seguimiento y control.

Cada Registro de pacientes REDCap tiene una estructura de coordinación y organización propia. El Coordinador de Registro es el máximo responsable ético y legal del Registro, por lo tanto, deberá comprometerse, en nombre de todos los investigadores, a dar un uso correcto a la herramienta y a cumplir todas las normas legales, éticas, metodológicas y de publicación aplicables a su proyecto.

El Coordinador de Registro se compromete a mencionar a la SEEN en toda publicación, comunicación o informe derivado de dicho uso. Si no es posible incluir esta información habrá que ponerse en contacto con el Comité Ejecutivo SEEN para obtener una opción viable en las circunstancias específicas del Registro.

El Coordinador de Registro, en consonancia con el Comité Ejecutivo de Registro REDCap de la SEEN, velará por una adecuada representación de las Sociedades Científicas que impulsen, a través del diseño y divulgación del estudio, la recogida de datos y/o obtención de fuentes de financiación, para los estudios alojados en la Plataforma Redcap.

El no cumplimiento de este requisito es una vulneración del acuerdo contraído por la SEEN, y por tanto la SEEN y REDCap se reservan el derecho a tomar acciones legales y/o ejecutivas en caso de incumplimiento.

Los Registros de pacientes deben ser autogestionados por el equipo que dirige del proyecto. En caso de no disponer del tiempo para hacerse cargo podrán solicitar el soporte técnico de la SEEN, que atiende a unas tarifas que se valorarán en función del servicio solicitado.

En caso de proyectos de especial relevancia y sin financiación, se podrá solicitar exención de tasas, que deberá ser aprobada por la Junta Directiva de la SEEN.

¿QUÉ ES UN REGISTRO DE PACIENTES REDCap- SEEN?

Los Registros informáticos de la SEEN son bases de datos anonimizadas que la SEEN ofrece, de forma gratuita, para fomentar el desarrollo de estudios colaborativos entre los socios de la SEEN. Estos registros ofrecen una herramienta de trabajo, una base de datos, que permite la agregación de un número muy importante de pacientes en una determinada patología y favoreciendo de esta forma el establecimiento de estudios de todo tipo, incluyendo epidemiológicos, clínicos, eficacia terapéutica, translacionales, etc.

Son sujetos para la aprobación y utilización de la herramienta REDCap los registros o estudios promovidos por un grupo/área o por la JD de la SEEN. Los registros/ proyectos individuales deben ser aprobados por el Comité Ejecutivo de Registro de REDCap de la SEEN. De forma excepcional, se pueden aprobar la utilización para registros /proyectos individuales, siempre y cuando el investigador principal no tenga a su disposición la herramienta a través de su institución.

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DEL REGISTRO

- La estructura organizativa de los Registros de Pacientes SEEN constará de un Coordinador, y un Comité de Registro (mínimo tres miembros incluyendo el Coordinador).
- El Coordinador de cualquiera de los Registros de Pacientes y los miembros del Comité de Registro deben ser socios de la SEEN.
- El primer Comité de Registro, así como el Coordinador de Registro, serán propuestos por el Comité Ejecutivo REDCap de la SEEN. Con posterioridad, el siguiente Coordinador será elegido por el Comité del Registro.
- La mitad del Comité del Registro se debe renovar cada dos años. Los nuevos miembros serán elegidos por el Comité de Registro previo tras una comunicación a través de la web de la SEEN.
- El puesto de Coordinador de Registro debe renovarse cada cuatro años y será propuesto por los miembros del Comité de Registro y por parte del propio Coordinador saliente.
- El Coordinador deberá contar con el respaldo del Comité de Registro.
- Los miembros del Comité y el Coordinador del Registro firmarán como representantes del Registro el acuerdo anexo de compromiso de seguimiento de la normativa REDCAP-SEEN.
- Los Registros aprobados, el Comité y el Coordinador del Registro serán públicos y figurarán en la página web de la SEEN.

Funciones del Comité de Registro

- Diseño del cuaderno de recogida de datos y modificaciones sucesivas.
- Aceptación de los centros que soliciten participar en el Registro.
- Seguimiento activo de la inclusión de pacientes en la base de datos.
- Seguimiento de la explotación de datos, autoría y publicaciones para cada Registro/estudio/proyecto.
- Seguimiento de la aplicación de las normas de protección de datos, consentimientos.
- Proponer y coordinar por parte del grupo de trabajo la realización de estudios, utilizando el Registro (estudios prospectivos, retrospectivos, de cohortes, etc.).
- Supervisión de la monitorización.
- Evaluar y proponer la realización de estudios utilizando el Registro (estudios prospectivos, retrospectivos, de cohortes, etc.).
- Aprobación del lugar (congreso) y revista científica de presentación del estudio.
- Aprobación y presentación de los informes anuales científicos.
- Organización de reuniones y eventos científicos semestrales con los investigadores.
- Elaboración y gestión de un presupuesto económico anual si se solicita el soporte técnico para introducir los datos en la web.
- Búsqueda de las fuentes de financiación en colaboración con el Comité Ejecutivo de Registro REDCap de la SEEN.
- Coincidiendo con el congreso anual de la SEEN, el Coordinador del Registro realizará una reunión presencial donde presentará el informe anual científico y económico. Además, se realizarán las reuniones intermedias que el comité considere necesarias (por vía telemática) para el correcto funcionamiento del Registro.

Nivel de autoridad: En caso de falta de acuerdo entre los miembros del Comité de Registro sobre un asunto concreto, el voto del Coordinador contará doble. Si el Comité del Registro tiene dudas de cómo proceder podrá escalarlas al Comité Ejecutivo de Registros RedCAP SEEN actuando por consenso entre ambos.

Condiciones y funciones del Coordinador de Registro

- El Coordinador reparte entre los miembros del Comité del Registro las tareas a realizar.
- El Coordinador debe ser un especialista con amplia experiencia en el manejo de la patología objeto del Registro.
- Gestión de acceso directo a los centros a través de REDCap: comunicación directa con el equipo programador de la web del Registro para detectar posibles no conformidades y actualizaciones si precisara.
- Labores de asesoría y orientación con los investigadores, en el caso que fuera necesario, así como formación de nuevos investigadores que se incluyan en el Registro.
- Volcado de datos del Registro en paquete informático Office y paquete estadístico SPSS.
- Mantenimiento, depuración y análisis de base de datos.
- Generación de newsletters semestrales para informar a los centros del reclutamiento alcanzado.
- Envío de comunicaciones a congresos nacionales e internacionales respetando el orden de autorías que se especifica más adelante.
- Redacción y preparación de manuscritos derivados de los datos obtenidos del Registro, así como envío a los Investigadores colaboradores para obtener su conformidad.

- Propuesta del lugar (congreso) y revista científica de presentación del estudio.
- Seguimiento de la aplicación general y específica de registro de las normas de explotación de datos, autoría y publicaciones.
- Avisar a los investigadores sobre la necesidad del correcto almacenamiento de la documentación del estudio y evaluar el estado de los consentimientos informados por escrito, en los cuales se debe garantizar que el paciente haya expresado su participación en el mismo, fecha y firma del participante y del investigador que la obtenga.
- Contactar periódicamente con los Centros para informar del próximo corte de datos, al menos un mes antes de que se produzca.
- La decisión de dotar o no de un monitor de forma puntual o con un contrato mensual, así como las condiciones del contrato de este para un registro determinado recaerá siempre en la Junta Directiva de la SEEN.

Condiciones y funciones del Monitor del Registro

- Solo en caso de financiación suficiente, el Registro contará con la ayuda de un monitor.
- La decisión de dotar o no de un monitor a un Registro determinado recaerá siempre en el Comité Ejecutivo de Registro REDCap de la SEEN.
- El monitor de cualquiera de los Registros de la SEEN debe ser un profesional con amplia experiencia en la monitorización de estudios que impliquen la recogida de datos.
- El monitor tendrá una remuneración mensual que debe ser sufragada por la SEEN, en caso de contar con patrocinio suficiente para cubrir este coste. Esta remuneración puede cesar en el momento en el que el Registro no sea autosuficiente, no se genere una actividad científica suficiente o no cumpla con las expectativas creadas a juicio del Comité Ejecutivo de la SEEN.
- Evaluará el estado general del Registro, realizando visitas a los diversos investigadores, para asegurar la veracidad y calidad de los datos introducidos, y examinará el cumplimiento de los datos relativos a la intimidad del paciente y a la documentación necesaria de cada Centro.
- Comprobará el correcto almacenamiento de la documentación de estudio.
- Evaluará el estado de los consentimientos informados por escrito, en los cuales se debe garantizar que el paciente haya expresado su participación en el mismo, fecha y firma del participante y del investigador que la obtenga.
- Contactará periódicamente con los Centros para informar del próximo corte de datos, al menos un mes antes de que se produzca, y posteriormente enviará el listado de preguntas o desviaciones que detecte, con el objeto de alcanzar la máxima calidad de los datos.
- Generará informes de monitorización para cada Centro tras las visitas realizadas, que incluya número de pacientes monitorizados, desviaciones detectadas y acciones pendientes de llevar a cabo.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado del Registro deberá ser realizado, discutido y aprobado por el Comité del Registro. Se recomienda que el consentimiento sea lo suficientemente genérico para que garantice el correcto desenlace de la mayor parte de trabajos clínicos que se presupone se efectuará en los próximos años. Se valorará la necesidad de un consentimiento informado

específico para estudios específicos, así como la necesidad del consentimiento en otras situaciones especiales en el marco de un registro de datos de pacientes fallecidos o enfermedades raras.

En aquellos casos en los que se establezca la posibilidad/necesidad de recogida y registro de material biológico, el Comité del Registro debe aprobar la cesión de dichas muestras para un determinado biobanco o colección de muestras asociada al registro. El paciente podrá aceptar o rechazar esta opción, independientemente de su inclusión en el Registro. En caso de aceptarlo, se entregará una segunda hoja con el consentimiento específico para el almacenaje de la muestra en el biobanco o en la colección de muestras. Los costes del biobanco/colección de muestras serán financiados del proyecto propio del registro.

PUBLICACIÓN Y AUTORIA

Criterios de difusión y publicación

La realización de un Registro va vinculado a la necesaria presentación de los resultados de la investigación procedente de ese Registro en el Congreso Anual de la SEEN.

Los resultados de una investigación se pueden mostrar a través de la presentación de comunicaciones (oral o poster) en el congreso SEEN.

Se recomienda que los resultados de la investigación se presenten en forma de artículos completos.

Cada uno de los notificadores del Registro puede solicitar los datos de su propia base de pacientes incluidos y realizar cualquier trabajo que considere de interés, siempre que cuente con la aprobación del Comité del Registro y al menos un 30% de coautores miembros del registro.

Los investigadores podrán solicitar datos para la realización de cualquier trabajo que se vaya a llevar a cabo con datos globales del Registro, siempre y cuando cuenten con un mínimo de casos registrados y completados, respectivamente 5 para enfermedades raras, o >10% del número de los casos totales registrados en el caso de otras patologías, y el proyecto sea considerado de interés por el Comité del Registro y no entre en conflicto con proyectos o explotaciones de datos ya concertadas.

La utilización de los datos sin el acuerdo/participación del investigador miembro SEEN con derecho de autor sobre los datos se considera motivo de exclusión del estudio/registro del Coordinador.

Para la elaboración de cualquier artículo, la norma será plantear un título, objetivos y justificación del estudio que se pretende desarrollar al Comité del Registro presentándose por escrito y aportando bibliografía. Una vez el proyecto sea aprobado por el Comité del Registro y el Coordinador del Registro, se acordará el modo de proceder para la explotación de datos y las variables del registro que se necesitarían.

Todas las publicaciones harán mención del Registro, y al grupo de trabajo (el acrónimo del grupo de trabajo) de la SEEN. El nombre oficial del registro debe figurar bajo la filiación de los autores y en la sección de Material y Métodos, siendo el nombre oficial del grupo "Investigadores del

Registro...”. En la medida de lo posible se intentará que consten en los agradecimientos todas las personas implicadas en la recogida de muestras y de datos en los centros participantes.

La publicación deberá expresar el reconocimiento a la SEEN.

La versión definitiva de una comunicación o publicación escrita basada en el Registro debe ser revisada y aprobada por el Comité del Registro y el Coordinador del Registro y por el Comité Ejecutivo de Registro REDCap de la SEEN.

Una vez haya sido revisado y aprobado por estos, se enviará una copia a todos los miembros del Registro incluidos como coautores para recabar sus opiniones, antes de remitirlo finalmente al congreso o a la revista seleccionada.

Normas Autoría

Los criterios de autoría de las publicaciones derivadas de los Registros registrados de forma oficial en la herramienta REDCAP-SEEN tienen que cumplir las normas de publicación de Registros SEEN.

Las posibles modificaciones sobre esta norma deberán ser aprobadas por el Comité Ejecutivo de Registro REDCap de la SEEN.

El número de autores dependerá de los requisitos específicos de cada revista, teniendo como límite el máximo número de autores permitido.

Los autores de las publicaciones que se deriven de estudios basados en los datos del Registro serán: el 1^{er} y último autor (de correspondencia) corresponderán al equipo que ha propuesto el proyecto, analizado los datos y redactado el trabajo a publicar, que podrán ceder estos lugares de autoría si lo considera oportuno. El Comité del Registro valorará la inclusión de un tercer autor del grupo que lidera el proyecto si hubiese sido necesario realizar nuevas técnicas u obtener nuevos datos no recogidos en el Registro. A continuación, figuran los investigadores clínicos que introdujeron los datos analizados en el Registro y los investigadores básicos que realizaron los estudios moleculares (si el proyecto utiliza este tipo de datos), comenzando por los investigadores con mayor número de pacientes / muestras incluidos, y continuando en orden descendente de pacientes incluidos hasta el máximo que admita la revista (o las normas de comunicación a un congreso). Las posibles modificaciones sobre esta norma deberán ser aprobadas por el Comité de Registro.

Además, se ofrecerá la posibilidad de incluir otros autores, como figuras externas que establezcan colaboraciones con el grupo.

El orden de autores previamente descrito podrá modificarse, tras su justificación, en beneficio de todos los notificadores, estando de acuerdo todo el Comité del Registro y por sugerencia de los responsables de la SEEN y tras acuerdo entre ambos.

Se contará con el máximo número de autores que permita la revista o congreso. Como apéndice, siempre que sea posible, figurará el nombre del Registro, el grupo de trabajo y la SEEN y los notificadores de este según la estructura y los componentes (Listado de Investigadores del Registro).

Para ser incluido en cualquier comunicación a congresos o publicación que pueda surgir es necesario haber aportado si no se especifica de otra forma en el Registro un mínimo de casos completos de pacientes y durante los últimos 12 meses según la patología, en función de la prevalencia e incidencia de la patología contemplada en el Registro.

La utilización de datos derivados del Registro de un investigador cuya contribución al proyecto ha finalizado seguirá la misma normativa de responsabilidades y autoría.

Las normas de explotación de datos y publicaciones permanecen válidas para todos los investigadores participantes en el estudio que han generado datos introducidos durante el periodo que los mismos permanecen miembros de la SEEN.

En caso de que un mismo tema sea propuesto por más de un registrador se le otorgará al que tenga más casos incluidos.

La autoría final de cada presentación, bien como comunicaciones a Congresos o como artículos científicos, debe ser aprobada por los investigadores, previo al envío de esta.

NORMAS PARA REGISTROS DE COLABORACIÓN entre otras sociedades científicas y SEEN

Las normas de propiedad, colaboración, protección de datos, difusión, publicación y autoría de los Registros de colaboración entre la SEEN y otras sociedades científicas sin ánimo de lucro, se establecerán en un convenio marco de colaboración en la dotación y uso del registro entre el presidente de la SEEN y los presidentes de la sociedad científica implicadas.

PROCESO DE SOLICITUD APROBACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN REGISTRO EN REDCap

¿Cómo solicitar un Registro?

Para cursar la solicitud será necesario rellenar el formulario de solicitud de registros/proyectos y presentar los documentos mencionados en el apartado *“Solicitud y documentos a presentar”*.

Evaluación y aprobación del Registro para el uso de la herramienta REDCap

Una vez recibida la solicitud de registro/proyecto se hará llegar al Comité Ejecutivo de Registros REDCap de la SEEN para su aprobación.

La aprobación de la inclusión del Registro en la herramienta REDCap se realizará en un plazo máximo de dos meses.

Se podrá solicitar información adicional al grupo solicitante, si así se considerara necesario, para una mejor evaluación del Registro.

SOLICITUD y DOCUMENTOS A PRESENTAR

Se enviará correo de Solicitud de realización de Registros de Pacientes a través de la herramienta REDCap a registros@seen.es con la siguiente documentación:

-Datos generales sobre el grupo de investigadores y un breve resumen del Registro (máximo 2 páginas) (anexo 1) y los investigadores participantes en el Registro.

- Datos de los miembros del Comité y Coordinador del Registro.

- Compromiso firmado de los miembros del Comité y Coordinador del Registro para las normas REDCap (anexo 2).

- Informe del Conformidad del Coordinador de Área/Grupo SEEN para la inclusión del Registro en REDCap SEEN (anexo 3).

-Consentimiento informado del Registro.

-Aprobación del comité ético del Registro multicéntrico, del centro donde ha sido presentado el Registro inicialmente.

-En el caso de precisar ayuda económica externa, deberá estar presupuestada de antemano e idealmente financiada previa comunicación y consenso con el Comité Ejecutivo de Registros REDCap de la SEEN y la Junta Directiva de la SEEN.

La aprobación del Registro y el uso de la plataforma REDCap SEEN implica el cumplimiento de todas las normas del presente documento.

ALTA, SEGUIMIENTO Y CIERRE DEL REGISTRO

Una vez aprobado el Registro, se procederá a dar de alta al Coordinador del Registro. A partir de ese momento, él será el encargado del proyecto dentro de la herramienta.

El Coordinador será responsable de enviar los informes de seguimiento del Registro al Comité Ejecutivo de Registros REDCap de la SEEN, una vez al año, a partir del segundo año.

En el caso de cierre del Registro, el Coordinador deberá eliminar el derecho de incluir nuevos datos.

El Coordinador deberá informar al Comité Ejecutivo de la SEEN y a todos los centros participantes sobre el cierre del Registro y realizar y presentar un informe final tras la publicación de los resultados definitivos del proyecto/registro.

El Coordinador procederá a su archivo en REDCap y quedará guardado sin acceso, a no ser que sea necesario acceder al mismo por alguna causa mayor.

El tiempo establecido legalmente para su archivo es de 15 años. En ese periodo de tiempo se podrá responder a auditorías y controles.

Una vez pasado ese tiempo, el proyecto será eliminado de REDCap por lo que se recomienda que el equipo organizativo guarde una copia del Registro en algún formato electrónico.

SOPORTE Y TASAS

Funciones de la estructura de soporte SEEN

REDCAP es un software de captura de datos electrónicos y una metodología de flujo de trabajo para diseñar bases de datos de investigación clínica e investigación traslacional.

A partir de este momento la SEEN pone a disposición de sus asociados dicha herramienta bajo las siguientes condiciones:

- En cada Registro deberá existir un Coordinador que tendrá más permisos de acceso que el resto y será el encargado de llevar a cabo el alta, baja y modificación de los usuarios que van a participar en dicho estudio.
- Asimismo, será el Coordinador o la persona designada por el mismo, la que llevará a cabo el diseño e introducción en la herramienta de los distintos apartados que forman parte del estudio.
- La SEEN garantizará que cada investigador, exceptuando el Coordinador, sólo podrá acceder a los datos correspondientes a su registro y no al resto.
- La herramienta está implementada en un servidor propiedad de la SEEN que se encuentra ubicado en un hosting externo cumpliendo todos los requisitos de LOPD, copias de seguridad, accesibilidad, etc.
- Los datos de cada estudio estarán guardados en dicho servidor, y será la SEEN la encargada de poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de estos, así como su perdurabilidad, pero en caso de cualquier fallo que pueda ocurrir, la SEEN se exime de toda responsabilidad sobre dichos datos. En último caso, será responsabilidad de los investigadores del proyecto-registro.
- La herramienta permite la exportación de datos en diferentes formatos admitidos por distintas herramientas estadísticas (SPSS, R,), por lo que, será el Coordinador o el investigador principal del estudio o la persona que él designe el encargado de llevar a cabo la explotación de los mismos.

CONSIDERACIONES LEGALES

Contenidos del área privada

El usuario se hace responsable de que las informaciones y/o contenidos alojados en su Área Privada no infrinjan derechos de terceros ni vulneren norma alguna, y que no se trata de información confidencial o sometida a secreto. Además, el usuario asume la obligación de mantener a SEEN y/o a todos sus representantes, socios, administradores, trabajadores y personas vinculadas, indemnes y libres de toda responsabilidad que pudiera derivarse del ejercicio de acciones, judiciales o no, que tuvieran como causa la transgresión de derechos de terceros o de la legislación vigente.

El usuario en ningún caso difundirá en sus estudios o ponencias alojadas en su zona privada datos que permitan la identificación de sus pacientes o terceras personas incluida la imagen, sin antes haber obtenido el consentimiento expreso del afectado.

El usuario es consciente y conoce de su obligación, cuando así le sea exigido por el interesado, de demostrar el consentimiento para el tratamiento de los datos personales recabados en sus ponencias o estudios alojados en su área privada, eximiendo de toda responsabilidad a la SEEN.

CONTACTO

Comité Ejecutivo de Registros REDCAP SEEN:

registros@seen.es

Secretaria SEEN.

secretaria@seen.es

Teléfono: 914313294