

REGISTRO ARIAM-SEMICYUC

NORMATIVA DE EXPLOTACIÓN DE DATOS

ALGUNAS CONSIDERACIONES ESPECIALES

La singularidad del registro y la gran variedad de organizaciones dentro de los sistemas de salud entre las diferentes comunidades autónomas nos enriquecen, pero nos obliga a ser un registro flexible, pero con algunas directrices para su mejor funcionamiento y evitar duplicidades de casos o casos perdidos.

En primer lugar, los investigadores deben de estar asociados a SEMICYUC, ya que esta es una de las actividades que desarrolla y sostiene económicamente dicha sociedad.

Se considera un ingreso en la UCI a todo paciente que esté al cargo del Servicio de Medicina Intensiva, independientemente de su localización: Urgencias, S. de Hemodinámica, UCI extendida, U. Coronaria, etc.

El registro de un caso, en el momento que haya que hacer un traslado para su tratamiento, se considerará del centro investigador que cierre el caso (Completar el registro incluido el seguimiento a los tres meses y al año). En el caso de que sea trasladado a un centro que no participe en el registro, se recuperará la mayor cantidad de información posible por el centro de origen del paciente.

NORMATIVA DE EXPLOTACIÓN DE DATOS DE REGISTROS SEMICYUC

(Grupo Trabajo de Cuidados Intensivos Cardiológicos y RCP)

La explotación de datos se regirá por la Normativa de Registros de SEMICYUC en vigor (3.7.2).

Todos los socios de SEMICYUC que participen en la recogida de datos de un determinado Registro deben poder solicitar la autorización para explotar los datos para generar trabajos de investigación, siempre que cumplan los requisitos de esta normativa.

El Comité Directivo (CD) responsable del registro estará constituido por un Coordinador Nacional del Registro, un Coordinador adjunto del Registro encargado de la Coordinación Científica, un secretario del Registro, un miembro de la JD, un miembro del GT relacionado con el Registro y por número de vocales.

Entre las principales funciones de dicho comité se encuentran:

- Garantizar que cada Unidad u Hospital participante pueda analizar, de manera independiente, los datos que aporta al registro.
- Realizar los informes que la Junta Directiva (JD) de SEMICYUC considere oportunos, estando sujetos al formato, extensión y periodicidad que dictamine.
- Regular el modo en que cada miembro participante solicite la explotación de datos con documentos como este.

Solicitud de datos y requisitos:

La solicitud de datos se realizará al Comité Directivo responsable del Registro.

Para poder solicitar datos globales del Registro es necesario ser socio de SEMICYUC y pertenecer de forma continuada al grupo del Registro (al menos dos años).

La solicitud se adjuntará un proyecto de investigación donde se expongan los objetivos del estudio, la evidencia científica existente relacionada con el objetivo planteado y la justificación del acceso a los datos, así como los pacientes tipo del estudio solicitado (Anexo 1).

La solicitud, será evaluada por la Coordinación Científica. En caso de ser aceptada la solicitud de datos, el investigador principal (IP) deberá remitir, también, el contrato de aceptación de esta normativa y la carta de aceptación del CEI del centro investigador. El CD facilitará el acceso a la base de datos depurada que precise el estudio, garantizando la Ley Orgánica de Protección de Datos. Dicho análisis se realizará en un ámbito nacional.

Distribución de autorías:

Tanto los informes globales como los proyectos de investigación que utilicen los datos del Registro deben regirse por la siguiente normativa:

1. Autores a incluir

Entre los autores de los artículos que se generen con los datos del Registro deben incluirse:

- Investigadores que proponen el estudio: en general se reservarán el primer y/o último puesto del artículo.
- Investigadores de los centros participantes que envían datos de pacientes al registro. El investigador principal de cada centro deberá decidir qué personas son firmantes en las dos posibles categorías (autoría de cabecera, grupo de trabajo) dependiendo de la naturaleza del estudio y de su implicación en el proyecto. En cualquier caso, en todos los trabajos se mencionará siempre al registro.
- Investigadores responsables del registro base. Se incluirá en los estudios algún miembro del equipo coordinador, responsable del mantenimiento y calidad de la base de datos. Dicho miembro será propuesto por el CD.
- Miembros del Comité Científico o Metodológico implicados en el desarrollo del trabajo o en su metodología, en caso de que se haya precisado.
- Otros autores: Personas que ocasionalmente pueden colaborar en un trabajo. Su inclusión será excepcional, y siempre previa justificación del trabajo desempeñado.
- El número de autores se basará en los requisitos específicos de cada revista, comunicación o publicación, intentando siempre incluir el máximo número de autores permitido por cada congreso o revista biomédica.

2. Categoría de la autoría

2. A.- Autores Principales:

El primer, segundo o último autor corresponderá a los investigadores que proponen y diseñan la propuesta del proyecto de investigación y escriben el manuscrito.

2. B.- Resto de autores:

- a) Un miembro del grupo coordinador del Registro.
- b) Dos miembros del Comité Científico y Metodológico, si realizan el manejo de datos y el análisis estadístico.
- c) Hasta 10 investigadores de los centros participantes. Los centros se agruparán por cuartiles en base al total de casos aportados al trabajo. Los cuartiles tendrían la siguiente distribución:
 - i. En el primer cuartil estarían los centros con un percentil >75 de casos; en el segundo cuartil los Centros con un percentil 50- 75, en el tercer cuartil, los Centros con un percentil 25-50; y, en el cuarto cuartil los centros con un percentil de <25.
 - ii. El número de autores por cuartiles sería de 4, 3, 2 y 1, respectivamente. Los autores irían rotando en cada cuartil, comenzado por el centro con más casos en ese cuartil. El grupo coordinador llevará un registro de

autores y rotación por cuartiles de modo que para cada publicación se conozca quienes irían como firmantes. El carácter rotatorio de las autorías se estratificará en tres grupos: publicaciones en revistas científicas, congresos internacionales y congresos nacionales.

iii. La autoría se asigna al centro, siendo el IP el responsable de designar al investigador que constará como autor.

iv. El CD del registro, archivará todas las solicitudes, así como las resoluciones de las mismas, Esta documentación podrá ser consultada por parte de los investigadores que hayan realizado la solicitud, el CC del Registro y el CD. El resto de los investigadores podrán solicitar dicha documentación justificando el motivo de consulta. Dicha información recogerá: datos del socio perteneciente al registro solicitante (nombre y centro), nombre del proyecto, ámbito de comunicación (revista o tipo de congreso) y centros que debieran ser incluidos consecutivamente. En el Registro figurará un listado donde se enumeren los Centros dentro de cada cuartil. Este listado se renovará con carácter anual.

d) Después del último autor se añadirá, por ejemplo: “y los investigadores del registro ARIAM (SEMICYUC)” (o en inglés “and The ARIAM Investigators (SEMICYUC)”). En un apéndice se listarán todos los investigadores del proyecto por orden alfabético y centro (ver apartado 3.C.). Estos investigadores serán reconocidos en PubMed. En este apartado también se debe describir la composición del registro. La fecha de actualización será el día posterior a la finalización del corte anual.

3. Agradecimientos

En los agradecimientos se considerarán otros grupos o instituciones en cada caso

4. Financiación

Se citará la financiación adicional, si esta existiera.

Esta normativa podrá ser revisada hasta de forma anual, si la situación lo requiere.

ANEXO 1

FORMULARIO PARA PROPUESTA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Si desea proponer la realización de algún proyecto de investigación por el registro ARIAM complete este formulario enviándolo al siguiente correo electrónico: secretaria@semicyuc.org

Fecha de petición:

I Datos del solicitante

Número asignado a su hospital:

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

II Datos del proyecto:

Título:

Especifique que bases de datos desearía utilizar para desarrollar su proyecto

General

Seguimiento

¿Cómo propone utilizar este análisis?

Abstract

Reunión científica:

Fecha de entrega:

Fecha de presentación:

Tiempo total que requiere para realizar el abstract:

Artículo

Revistas en las que desearía publicarlo:

- 1.
- 2.

Fecha anticipada de entrega:

Información añadida que considere pertinente:

III Hipótesis/ Pregunta formulada:

Especifique el objetivo principal de su análisis y la pregunta central al que quiere dar respuesta.

Especifique el/los objetivo/s secundario/s de su análisis y preguntas adicionales a las que quiera dar respuesta.

IV Población de su estudio

Especifique los criterios de inclusión/exclusión de la población o subpoblaciones dianas.

Inclusión:

Exclusión:

V: Grupos de comparación

Especifique exactamente que grupos de población desearía analizar y como propone identificar dichos grupos en la base de datos.

VI: Variables de evaluación (Endpoints)

Describa las variables de respuesta (variable dependiente) que quiere analizar.

VII: Información adicional

Si lo desea, adjunte ejemplos o muestras de tablas para ayudar a los estadísticos a completar el análisis propuesto (opcional).