

**NORMATIVA SOBRE LA SOLICITUD DE AVAL Y/O APOYO A
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

Madrid, Octubre 2017

ÍNDICE

Introducción	3
Objetivos de la presente normativa	3
Cómo opera y quién compone el AFI de la SEMICYUC	3
Compromisos adquiridos por la SEMICYUC: aval	3
Compromisos adquiridos por la SEMICYUC: apoyo	4
Compromisos adquiridos con la SEMICYUC: aval.....	4
Compromisos adquiridos con la SEMICYUC: apoyo	5
Vigencia del aval o del apoyo científico	5
Retirada del aval o del apoyo científico	5
Costes	6
¿Cómo solicitar aval o apoyo de la SEMICYUC para proyectos de investigación?.....	6
Base de datos del AFI de la SEMICYUC	6
Evaluación de solicitudes para aval o apoyo por la SEMICYUC	6
ANEXO 1	8
FORMULARIO DE SOLICITUD DE AVAL Y APOYO DE LA SEMICYUC A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN . 8	
I. Denominación del Proyecto (Nombre completo y siglas)	8
II. Comité directivo del Proyecto	8
III. Breve Justificación del Proyecto	10
IV. Objetivos del Proyecto	10
V. Población y área de referencia. Tamaño muestral	11
VI. Contenido del Proyecto	11
VII. Metodología o diseño	12
VIII. Control de calidad	12
IX. Análisis estadístico	12
X. Aspectos Éticos y Legales	13
ANEXO 2	15
SOLICITUD DE APOYO DE LA SEMICYUC	15
XI. Plan de difusión de los resultados.....	15
XII. Memoria económica	15
XIII. Recursos disponibles	16
ANEXO 3	18
DETALLE DE ELEMENTOS SOLICITADOS	18

Introducción

La Junta Directiva de la SEMICYUC concede “aval” o “apoyo” a proyectos de investigación de investigadores o de grupos de investigación. La Junta Directiva está asesorada para esta tarea por el Comité Científico de la SEMICYUC, el cual se encuentra en coordinación con el Área Funcional de Investigación” (AFI) de la SEMICYUC

El objetivo del AFI de la SEMICYUC es facilitar, integrar y apoyar la investigación llevada a cabo por investigadores o grupos de investigadores de la SEMICYUC u otros investigadores.

En este contexto, la investigación incluye proyectos con un objetivo que permita el avance del conocimiento relacionado con la Medicina Intensiva, tanto en el ámbito de la ciencia básica como de la clínica, de estudios prospectivos como retrospectivos, de intervención como de no intervención, incluyendo registros y diseño de bases de datos.

Objetivos de la presente normativa

- Impulsar en el seno de la SEMICYUC una investigación de calidad en el área de la Medicina Intensiva.
- Regular la concesión por la SEMICYUC de aval y de apoyo científico a proyectos de investigación y registros clínicos.
- Definir con exactitud en qué consiste el aval y el apoyo, y las obligaciones mutuamente contraídas entre la SEMICYUC y la actividad formativa o el proyecto de investigación.

Cómo opera y quién compone el AFI de la SEMICYUC

El AFI será coordinada por el Comité Científico de la SEMICYUC, bajo cuyo auspicio operará y a quien informará de sus actividades.

Los miembros del AFI son los miembros del Comité Científico de la SEMICYUC, coordinados por el Presidente del Comité Científico de la SEMICYUC, y aquellos colaboradores designados por el Comité Científico de la SEMICYUC.

El AFI asesorará al Comité Científico de la SEMICYUC sobre la concesión de “aval” y “apoyo” de las solicitudes recibidas.

Hasta su aprobación formal por la JD de la SEMICYUC, ningún proyecto será considerado como avalado por parte de la SEMICYUC.

Compromisos adquiridos por la SEMICYUC: aval

- Decidir sobre la solicitud en un plazo máximo de 60 días naturales.
- Inclusión en la base de datos de proyectos de investigación de la SEMICYUC.
- Acceso a la base de datos de miembros de la SEMICYUC a través de la secretaría de la SEMICYUC. En cumplimiento de la Ley de Protección de Datos, las direcciones postales o electrónicas de los miembros de la SEMICYUC no se proporcionarán directamente a las entidades organizadoras.

- Permiso para mostrar el logo de la SEMICYUC en su documentación, correo y página web, junto con la leyenda “con el aval científico de la SEMICYUC”.
- Difusión de información referente al proyecto a través de la página Web de la SEMICYUC, por correo electrónico o mediante la Revista Medicina Intensiva. Para ello, se remitirá a la Secretaría de SEMICYUC todo el material necesario en soporte electrónico. Para poder garantizar su publicación en la Sección de Información de Medicina Intensiva, debe enviarse en soporte electrónico una breve reseña técnico/científica de la actividad o del evento al menos 90 días antes de la fecha de publicación.
- No se difundirá información de eventos que no hayan obtenido “Aval Científico de la SEMICYUC”.
- La SEMICYUC no acepta responsabilidades por las consecuencias clínicas o legales de ningún proyecto avalado o apoyado.

Compromisos adquiridos por la SEMICYUC: apoyo

- Los enumerados en el caso del aval.
- Espacio para reuniones en el Congreso Nacional o Reuniones de Grupos de Trabajo.
- Asistencia para proporcionar patrocinadores para el proyecto y, en su caso, financiación.
- Asistencia para la preparación de memorias para solicitar ayudas de investigación a agencias públicas o privadas.
- Asistencia para el diseño de la metodología del proyecto de investigación.
- Infraestructura y soporte informático para la disponibilidad de una base de datos.

Compromisos adquiridos con la SEMICYUC: aval

- Rellenar el formulario diseñado *ad hoc*.
- Mencionar explícitamente los investigadores, identificándose el investigador principal, y señalando los centros donde se va a desarrollar la investigación.
- Reconocer en las actividades, publicaciones y documentos que el proyecto goza del aval de la SEMICYUC, mostrando en lugar claramente visible el logo de la SEMICYUC. Dicho reconocimiento deberá estar separado y perfectamente diferenciado de otros logos de empresas que financien la actividad, a menos que sean entidades sin ánimo de lucro.
- Efectuar un pago a la SEMICYUC en concepto de depósito de garantía, por las solicitudes presentadas, que deberá ser acordado con la Tesorería de la SEMICYUC.
- Informar sobre el desarrollo del proyecto.
- Cumplir los requisitos técnicos demandados por la SEMICYUC si se solicita acceso a los recursos de soporte, asesoramiento e infraestructura informática de la SEMICYUC.
- Los proyectos avalados son independientes de la SEMICYUC en cuanto a diseño y organización.

- Firmar acuerdo de confidencialidad de datos de la información procedente de la base de datos de miembros de la SEMICYUC. En ningún caso puede utilizarse la información contenida en la base de datos para otros estudios diferentes del estudio avalado.
- Para poder acceder a los recursos de soporte, asesoramiento e infraestructura informática de la SEMICYUC, será necesario cumplir los requisitos técnicos demandados por la SEMICYUC.

Compromisos adquiridos con la SEMICYUC: apoyo

- Los enumerados en el caso del aval.
- Los investigadores deberán enviar una memoria que incluya:
 - a. Resumen
 - b. Objetivos
 - c. Métodos
 - d. Análisis estadístico
 - e. Organización y coordinación del proyecto
 - f. Líder del proyecto
 - g. Comité de dirección del proyecto
 - h. Cronograma
 - i. Aprobación por el comité de ética
 - j. Colaboradores
 - k. Declaración de conflictos potenciales de interés
 - l. Financiación o plan económico
- Acordar y no exceder el nivel de apoyo económico proporcionado por la SEMICYUC.
- Efectuar un pago a la SEMICYUC, si esta lo considera oportuno, en concepto de depósito por las solicitudes presentadas, que deberá ser acordado con la Tesorería de la SEMICYUC.
- Reconocer que el proyecto está gozando de apoyo por la SEMICYUC en las actividades, publicaciones y documentos relacionados con al actividad.
- El incumplimiento de alguna de estas condiciones justificará la retirada del apoyo por parte de la SEMICYUC a la actividad.
- El proyecto debe llevarse a cabo en al menos una UCI española. El Investigador Principal debe ser miembro de la SEMICYUC.
- Actualizar la información sobre el proyecto a la AFI de la SEMICYUC. Se enviará un informe con la periodicidad especificada en la concesión del aval (al menos anualmente) detallando la progresión de los objetivos del proyecto.

Vigencia del aval o del apoyo científico

El aval o apoyo científico tendrá una vigencia limitada al periodo señalado en el documento de concesión del aval o apoyo.

Retirada del aval o del apoyo científico

La SEMICYUC puede retirar el aval si tras la concesión del mismo:

- El proyecto ha finalizado.
- El proyecto de investigación produce daño a los pacientes o aparecen problemas éticos.
- El proyecto no reúne las condiciones éticas o legales.
- El proyecto no facilita la información acordada.
- El incumplimiento de alguna de las condiciones justificará la retirada del apoyo por parte de la SEMICYUC al proyecto.

La actividad puede renunciar al aval o apoyo de la SEMICYUC, notificándolo por escrito a la SEMICYUC.

Costes

Los costes estarán sujetos a valoración, tras el estudio de la solicitud.

Se informarán de las tarifas especificadas en el documento “Solicitud de aval y apoyo de la SEMICYUC a proyectos de investigación” (Anexo 3).

En el plazo máximo de 30 días desde la solicitud, le serán comunicados los importes. Tras dicha información, si el solicitante rechazara la solicitud de aval, deberá remitirlo por e-mail a avalcientifico@semicyuc.org

¿Cómo solicitar aval o apoyo de la SEMICYUC para proyectos de investigación?

La solicitud será dirigida en soporte electrónico a la secretaria de la SEMICYUC vía e-mail a la dirección avalcientifico@semicyuc.org mediante la cumplimentación del formulario *ad hoc*.

Base de datos del AFI de la SEMICYUC

El AFI de la SEMICYUC dispondrá de una base de datos para facilitar la comunicación entre los investigadores y optimizar los recursos humanos y financieros, y facilitar la realización de proyectos de investigación colaborativos. La base de datos recogerá información sobre los proyectos, diseño, centros participantes y financiación.

Las aplicaciones derivadas de cada proyecto que hagan uso activo de la base de datos soportada por la SEMICYUC, serán accesibles para todos los investigadores y/o socios que lo soliciten.

Evaluación de solicitudes para aval o apoyo por la SEMICYUC

La evaluación de proyectos será coordinada por el el Comité Científico asistido por el Área de Investigación y con la ayuda de evaluadores externos.

Antes de alcanzar la decisión final, se puede solicitar al investigador que revise la memoria en algún aspecto.

La aprobación final requiere la aprobación de la Junta Directiva de la SEMICYUC y será realizada en un plazo no superior a 60 días desde la presentación de la solicitud.

Esta normativa se acompaña del formulario de “Solicitud de aval científico de la SEMICYUC a proyectos de investigación” (Anexo I)

ANEXO 1

FORMULARIO DE SOLICITUD DE AVAL Y APOYO DE LA SEMICYUC A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Este formulario debe ser utilizado para presentar la solicitud de su proyecto al Área Funcional de Investigación de la SEMICYUC. **Debe cumplimentar todos los apartados y enviarlo**, junto **con la Memoria** solicitada en la normativa por e-mail a avalcientifico@semicyuc.org. El Comité evalúa los proyectos mensualmente, debiendo enviar una respuesta al interesado en el plazo máximo de 60 días desde la recepción de la solicitud.

Puede añadir un anexo a este formulario con las páginas que considere necesarias para facilitar la información completa.

En caso de necesitar cualquier otra información o ayuda para cumplimentar el formulario puede contactar con la SEMICYUC en el 915021213.

Muchas gracias

I. Denominación del Proyecto (Nombre completo y siglas)

II. Comité directivo del Proyecto

Investigador principal (Se ruega indicar el nombre, hospital/universidad, ciudad y país)

Nombre:

Hospital:

Dirección:

Tel:

Fax:

E-mail:

Miembro de la SEMICYUC? SI/No

Nº de socio:

Persona de contacto (si es diferente) – dirección, e-mail & teléfono

Nombre:

Dirección:

Tel:

Fax:

E-mail:

Miembro de la SEMICYUC? SI/NO

Nº de socio

Miembros del Comité Directivo:

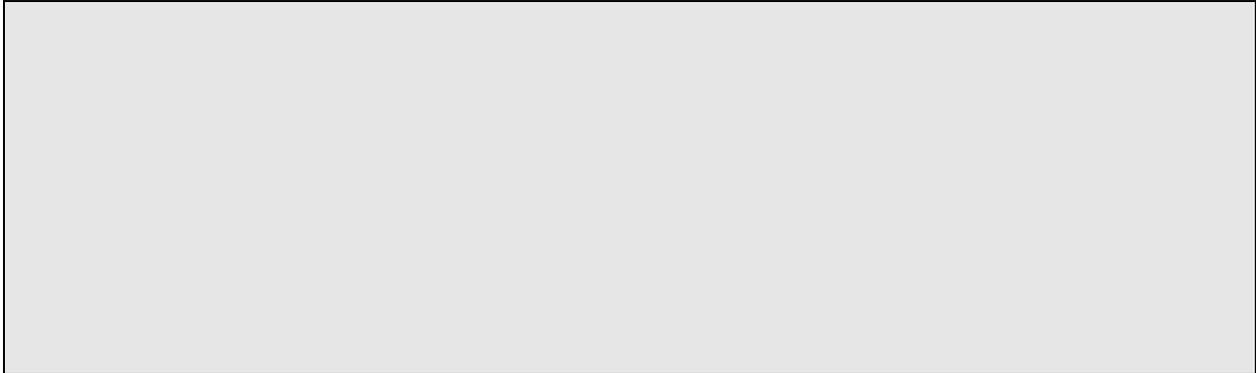
Indique si la persona es miembro de la SEMICYUC y el nº de socio

Por favor, indique si el proyecto es presentado por algún Grupo de Trabajo de la SEMICYUC u otro Grupo.

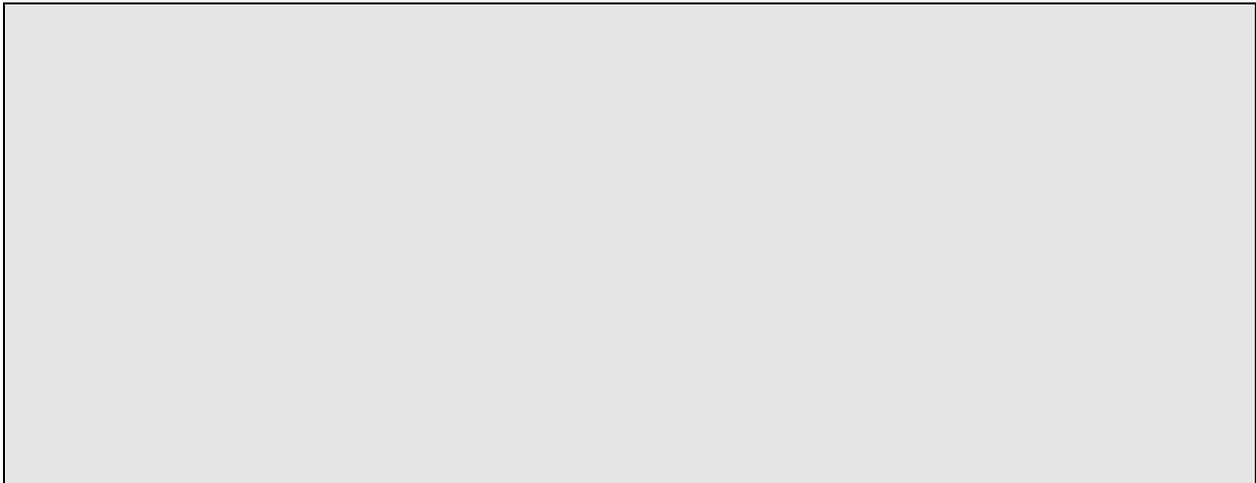
Grupo de Trabajo de la SEMICYUC ¿Cual?

Otro Grupo, ¿Cual?

Declaración de conflictos de interés potenciales

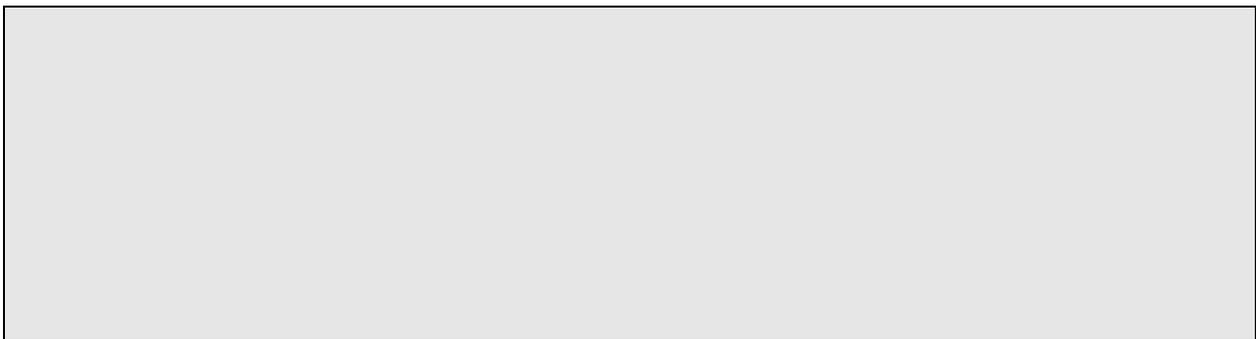


III. Breve Justificación del Proyecto



IV. Objetivos del Proyecto

¿Qué pregunta se pretende responder, y en qué hipótesis se fundamenta dicha pregunta?



V. Población y área de referencia. Tamaño muestral¹

- * Nº UCI participantes:
- * Nº de pacientes a reclutar:
- * Ámbito del registro:
 - Comunidad Autónoma
 - Nacional
 - Internacional
- * Tipo de inclusión: pacientes consecutivos, selección aleatoria, muestreo de conveniencia, otras

VI. Contenido del Proyecto

- * Elemento fundamental que se registra
- * Variables principales que se recogen del elemento registrado. *Definición de variables, sus categorías, límites de valores y valores de referencia en su caso*
- * Sistema de clasificación de las principales variables utilizadas

¹ ¿Cómo se definen las características de la población y centros participantes para dar una respuesta válida a la pregunta formulada? La validez debe plantearse en términos de a) representatividad de la muestra propuesta: ¿Se tratará de una inclusión exhaustiva (pacientes consecutivos), una selección aleatoria o un muestreo de conveniencia, y por qué razones?; y b) precisión y reproducibilidad de las medidas realizadas, de forma que permitan responder sin sesgos a la pregunta formulada

Según la pregunta a responder, la frecuencia de la patología y otras circunstancias, el número de pacientes que se espera reclutar será mayor o menor, lo cual debe razonarse y justificarse.

VII. Metodología o diseño

- * Tipo de estudio
- * Definición del caso
- * Criterios de inclusión
- * Criterios de exclusión
- * Duración del proyecto
- * Fuente de datos
- * Método de entrada: papel /electrónico
- * Sesgos

VIII. Control de calidad

IX. Análisis estadístico



X. Aspectos Éticos y Legales

Por favor, informe sobre el cumplimiento o no de los siguientes aspectos:

- Cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos de Carácter Personal y el Real Decreto 994/1999 de medidas de seguridad de ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal²
- Solicitud de consentimiento informado del paciente. Debe recordarse que la recogida de datos clínicos sin identificación del paciente no requiere consentimiento, pero impide el control de calidad efectivo.
- Protección de la intimidad de los datos de las personas cuyos datos se manejan. No identificación (anonimato) y datos agregados o procedimiento de disociación.
- Autorización y acreditación de usuarios de archivos y bases de datos. Establecimiento de un procedimiento de autorización y acreditación de acceso a datos de posibles investigadores y evaluadores.

² La Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), regula la protección de los datos de carácter personal y el posterior tratamiento que pueda hacerse de los mismos. Ésta ley define el concepto de dato de carácter personal como cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable. Está claro que los datos sanitarios son datos de carácter personal y por lo tanto el tratamiento de los mismos queda bajo el ámbito de protección de la LOPD.

Cualquier fichero que contenga datos de salud debe cumplir con las medidas de seguridad de nivel alto (artículo 20 y ss del Real Decreto 994/1999), es decir, además de cumplir las medidas de seguridad de los niveles básico y medio (documento de seguridad, registro de incidencias, identificación/autenticación, controles de acceso, copias de respaldo y recuperación, responsable de seguridad, controles de acceso físico) debe contar con un registro de accesos, es decir no todo el personal debe tener acceso a todo el fichero, debe contar con un cifrado de telecomunicaciones y realizar auditorias como mínimo bianuales.

- Aprobación por un Comité Ético de Investigación Clínica. Es recomendable

Fecha y Firma del Solicitante:

Fin de la solicitud si usted está solicitando el aval e inclusión en el Registro SEMICYUC. Pase a cumplimentar el ANEXO 3

Si está solicitando el soporte de la SEMICYUC, por favor complete los puntos adicionales en las siguientes páginas y por último el ANEXO 3

ANEXO 2

SOLICITUD DE APOYO DE LA SEMICYUC

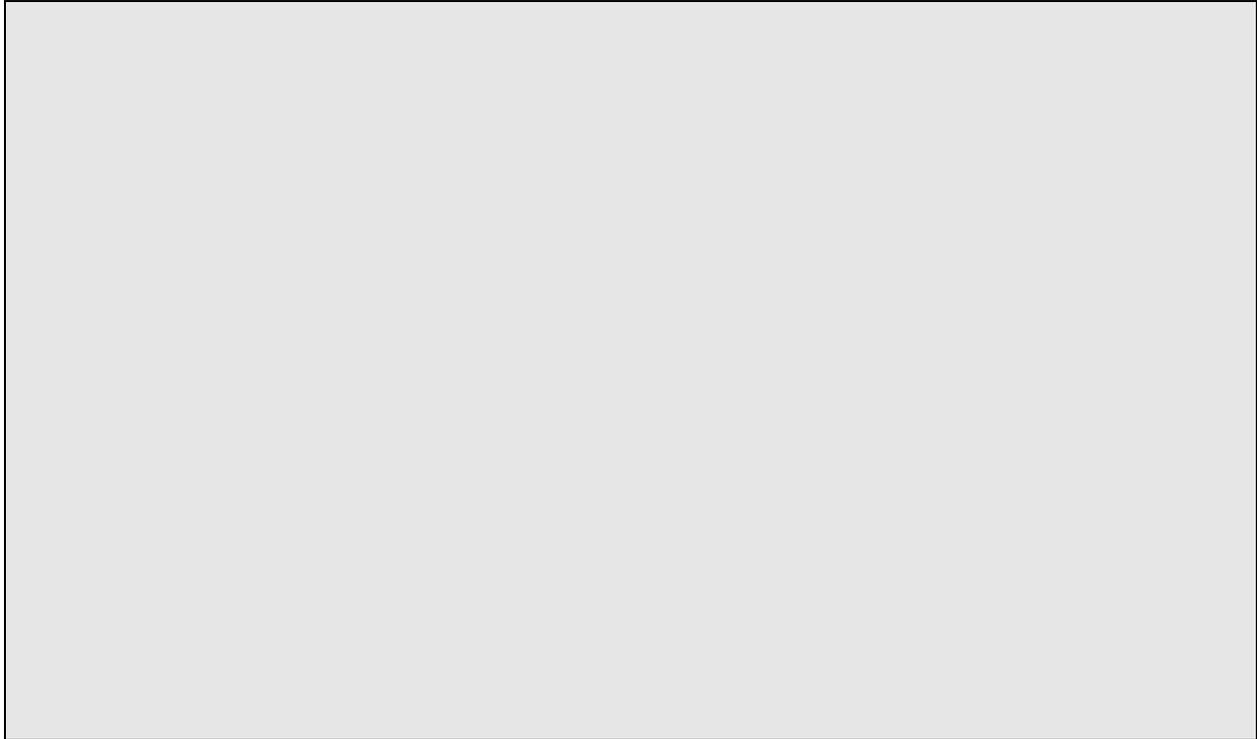
XI. Plan de difusión de los resultados

Por favor explique cualquier plan que usted pueda tener para su publicación y la presentación de los resultados del proyecto.

Incluir si se tiene planteada memoria anual de resultados, reunión investigadores, comunicaciones a congresos, publicación en revistas, etc.

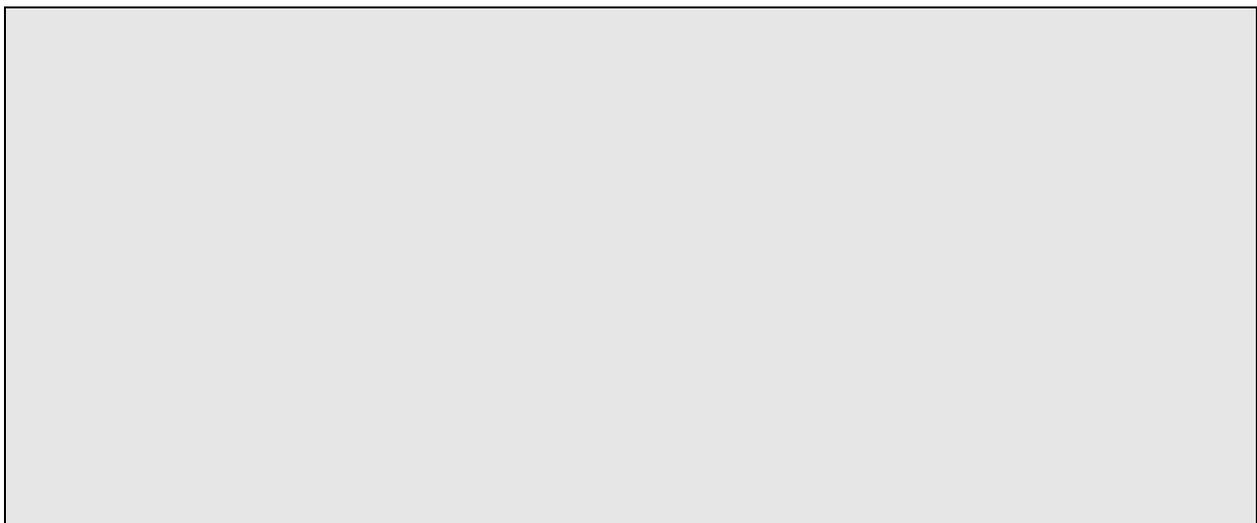
XII. Memoria económica

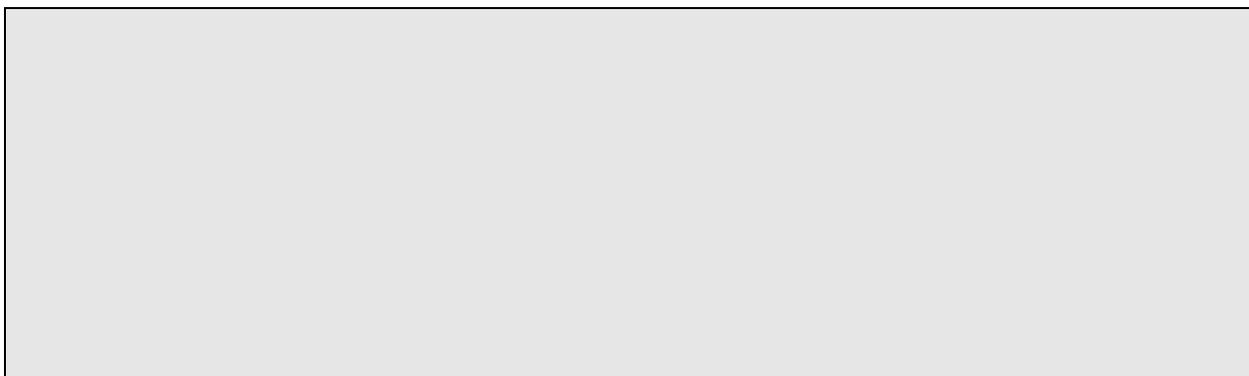
Por favor, presente su proyecto de presupuesto, en euros (lo más detallada posible):



XIII. Recursos disponibles

Por favor, mencionar si se están preparando o ya han presentado solicitudes de financiación, si han obtenido o están buscando una subvención, así como la fuente (s) de financiación prevista u obtenida. Por favor, mencionar también si tiene ideas concretas de posibles fuentes de financiación para su proyecto (por ejemplo, contacto con la industria), y si usted necesita ayuda para aplicar a estas fuentes.





Fecha y Firma del Solicitante:

ANEXO 3

DETALLE DE ELEMENTOS SOLICITADOS

Por favor, indique con una X qué elementos del apoyo o soporte solicita para su proyecto.

En el plazo no máximo de 30 días hábiles, desde la solicitud, le serán comunicados los importes. Tras dicha información, si el solicitante rechazara la solicitud de aval, deberá remitirlo por e-mail a: avalcientifico@semicyuc.org

TÍTULO DE LA ACTIVIDAD/PROYECTO AVALADO		
ITEM	X	Coste indicativo por unidad(EUR)
A V A L		
Permiso para mostrar el logo de la SEMICYUC en su documentación, correo y página web junto con la leyenda "con el Aval científico de la SEMICYUC"		
Difusión de información referente a la actividad a través de:		
Página Web		
A P O Y O		
Total		

Fecha y Firma: