



DESCRIPCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LAS ACTIVIDADES INVESTIGACIONALES DE LA FUNDACIÓN SEIMC-GESIDA

Marzo 2008



ÍNDICE

1. Introducción	3
2. Objetivos	3
3. Estudios	3
4. Propuestas de Estudios	5
5. Funcionamiento y organización	5
6. Comité Científico	6
7. Ubicación y funciones	7
8. Patrocinadores	8
9. Gestión y Presupuesto	8
Anexos	
I. Compromiso del Coordinador del Estudio con la FUNDACIÓN SEIMC-GESIDA	9
II Formulario de solicitud normalizado para envío de propuestas	10
Diferentes tipos de apoyo solicitados	12
III: Circuito de evaluación de los estudios	14

1. INTRODUCCIÓN

En 1999 se editó el documento constitucional de la Agencia de Ensayos Clínicos (AEC) del Grupo de Estudio sobre el SIDA (GESIDA) de la SEIMC en el que se reconocían las normas generales de funcionamiento y organización que han estado vigentes hasta la actualidad. Desde entonces ha habido cambios en la normativa legal que rige el desarrollo de la investigación clínica que hacen necesario redefinir dichas normas e introducir algunas nuevas y se ha creado la FUNDACIÓN SEIMC-GESIDA (FSG) que incorpora entre sus funciones las llevadas a cabo por la AEC hasta la fecha. El presente documento actualiza dicha normativa y su aprobación por las Junta Directivas de los respectivos Grupos de Estudio, así como por la Junta Rectora (JR) de la Fundación e implica la derogación de las normas previas que hayan sido modificadas.

2. OBJETIVOS

Uno de los objetivos principales de la FUNDACION SEIMC-GESIDA (FSG) es promover la investigación científica en el campo de las enfermedades infecciosas y la microbiología clínica.

Para ello, la Fundación ofrece a los socios y a los diferentes Grupos de Estudio de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) una serie de servicios de apoyo para la realización de sus proyectos científicos, y en definitiva, la capacidad de asumir la promoción de los mismos.

3. ESTUDIOS

Definiciones:

Estudio SEIMC-Grupo de Estudio (SEIMC-GE-X) (p.ej. GESITRA, GESIDA, etc)

Se define como aquel estudio cooperativo realizado en el ámbito de cualquier Grupo de Estudio de la SEIMC en cuyo desarrollo metodológico-científico y /o control de calidad participe la FUNDACION SEIMC-GESIDA.

La mayoría de investigadores del estudio deberán ser socios de SEIMC (más del 50%)

- Aquellos estudios cuya colaboración de la FUNDACION SEIMC-GESIDA sea exclusivamente de apoyo en tareas administrativas (por ejemplo sólo la difusión a socios) no se considerarán estudios SEIMC.
- En función de las características del estudio, éstos podrán ofertarse a la totalidad de socios de los diferentes Grupos de Estudio de la Sociedad **(Abierto o General)** para que manifiesten su interés en participar o podrán contar con un grupo concreto de centros desde su inicio **(Cerrados o Restringidos)**, como es el caso de los proyectos FIPSE o FIS o de determinadas iniciativas independientes.

Coordinador de estudio SEIMC-GE-X: Uno o varios Socios de SEIMC que lideran y comparten la autoría intelectual del estudio cuya propuesta presenta al Comité Científico de la FSG para su desarrollo. Una vez aprobado se encargará de su coordinación en colaboración con la FUNDACION SEIMC-GESIDA.

Promotor: individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico (Definición dada por el RD 223 / 2004 y la Circular 15 / 2002)

La Fundación podrá actuar como promotor de los estudios en cualquier caso, cuando así le sea solicitado por el Coordinador del Estudio, siempre y cuando sea aprobado por el Comité Científico y ratificado por la Junta Rectora.

Compromisos del coordinador de un estudio SEIMC-GE-X (recogidos en el formulario de colaboración con la FUNDACION SEIMC-GESIDA – anexo I):

1. Decidir el ámbito del estudio
2. Colaborar con la FUNDACION SEIMC-GESIDA en mantener informados de forma periódica a todos los investigadores participantes en el estudio de su evolución y de los documentos científicos que se generen.
3. Remitir a la FUNDACION SEIMC-GESIDA con antelación el borrador de los manuscritos que se envíen a revistas para su publicación (cuando sea posible hacer lo mismo con los resúmenes enviados a Congresos).
4. Facilitar a la FUNDACION SEIMC-GESIDA- los originales de los trabajos una vez publicados para que se pongan a disposición de cualquier miembro del grupo que los solicite.

** En el caso de los estudios en los que la FUNDACION SEIMC-GESIDA tiene una participación bastante activa y/o actúe como promotor, es la FUNDACION SEIMC-GESIDA quien la distribuye a los investigadores e informa al coordinador-promotor de la marcha del estudio, así como de comunicaciones y publicaciones de los estudios cuyo análisis estadístico y redacción se realice a través de la FUNDACION SEIMC-GESIDA .

5. Consensuar con la Fundación SEIMC-GESIDA la política de autoría y publicación previamente al desarrollo del estudio
6. En caso de que el estudio se haya desarrollado en el seno de uno de los Grupos de Estudio de la SEIMC, a continuación de los autores se detallará la forma "Grupo de Estudio de X (GE-X) de la SEIMC", y en un apéndice referenciado los hospitales y miembros participantes que no hayan sido incluidos en la autoría.

El coordinador deberá implicarse y responsabilizarse de trabajar en colaboración con la FUNDACION SEIMC-GESIDA para co-liderar el desarrollo del estudio, también realizará actividades de asesoría científica, toma de decisiones respecto al desarrollo del protocolo y del estudio cuando se le soliciten, tendrá disponibilidad para todos los temas relacionados con el estudio (consultas



personales de los investigadores de los centros participantes, supervisión de algunas respuestas a aclaraciones de CEICs, firmas...) y la negociación presupuestaria con la entidad financiadora.

Los estudios se codificarán de acuerdo con los siguientes parámetros:

- 1) En primer lugar se utilizarán abreviaturas que identifiquen el tipo de estudio.

EC: Ensayos Clínicos

EM: Estudios Multicéntricos

E: Ni Ensayos Clínicos ni Multicéntricos

- 2) En segundo lugar se especificará el Grupo de Estudio al que pertenecen (**GESITRA, GESIDA**, etc)

Si el estudio en cuestión fuera una iniciativa independiente y no perteneciera en particular a ninguno de los Grupos de Estudio, se codificará como **SEIMC**.

- 3) Los números asignados a cada estudio de cada Grupo de Estudio serán correlativos (p. ej: SEIMC-001, SEIMC-002, GESIDA-001, GESIDA-002, etc)

- 4) Finalmente, los 2 últimos dígitos identificarán el año en que el estudio ha sido aprobado (2008= **08**, 2009=**09**, etc)

Ejemplo: **EC-GESITRA-001-08**, identificaría el primer Ensayo Clínico perteneciente al Grupo de Estudio GESITRA que se apruebe a lo largo del año 2008

4. PROPUESTA DE UN ESTUDIO

Los coordinadores pueden presentar las propuestas de Estudios a la FUNDACION SEIMC-GESIDA de dos modos:

- A) Protocolos resumidos (En este caso puede tratarse del esquema o idea inicial del estudio)
- B) Protocolos completos

En cualquier caso, se deberá rellenar un Formulario de Solicitud Normalizado (ver ANEXO II) donde necesariamente se recojan unos mínimos de información sobre el proyecto que son necesarios para la evaluación del mismo por el Comité Científico de la Fundación. Es importante también reflejar en ella si la propuesta de estudio responde a una iniciativa independiente o pretende desarrollarse en el seno de uno de los Grupos de Estudio de la SEIMC.

5. FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE LA FUNDACION SEIMC-GESIDA-

El coordinador contactará con la FUNDACION SEIMC-GESIDA para darle a conocer el estudio que desea presentar; también especificará si desea que el estudio sea considerado dentro de un Grupo de Estudio de la SEIMC específico o si se trata de una iniciativa independiente (Ver Anexo III).



En el momento en que se reciba la propuesta, se iniciará un diálogo con el coordinador /es y cuando sea posible se celebrará una reunión inicial con personal de la FUNDACION SEIMC-GESIDA .

El objetivo de ésta será concretar la idea del estudio si no está definida y el papel que desempeñará la FUNDACION SEIMC-GESIDA en su puesta en marcha y desarrollo.

Tras ello se hará llegar al Comité Científico de la Fundación, que valorará si el proyecto se ajusta a los objetivos del Grupo de Estudio y si se puede realizar en su ámbito.

Si la evaluación del Comité es positiva, se dará a conocer a la Junta Directiva del Grupo de Estudio en cuestión que, a su vez, podrá aceptar o no el Estudio. Si la evaluación del Comité es negativa la decisión se considera definitiva. Existe también la posibilidad de aprobar el estudio con la condición de que el equipo investigador realice cambios en el protocolo detallados en el informe metodológico – científico realizado por la FUNDACION SEIMC-GESIDA. (Circuito de evaluación de estudios en anexo III).

En todos los casos se informará al coordinador de la resolución. En caso afirmativo, se elaborará un plan de trabajo entre el coordinador y la FUNDACION SEIMC-GESIDA para que ésta le suministre, si lo precisa, soporte técnico y administrativo en finalizar el diseño del Estudio, o en la puesta en marcha, monitorización, seguimiento y finalización del mismo o, en definitiva, asumir la promoción del estudio.

En el caso de iniciativas independientes, la Fundación se compromete a mantener puntualmente informado al Coordinador del estudio sobre la evolución del mismo

La FUNDACION SEIMC-GESIDA informará periódicamente a las diferentes Juntas Directivas de aquellos Grupos de Estudio que tengan estudios en actividad, de las propuestas de Estudios recibidas y de su evolución una vez que hayan sido aprobados.

En cualquier caso, y tras la correspondiente aprobación de las respectivas Juntas Directivas de los Grupos de Estudio, se precisará la ratificación de la Junta Rectora de la Fundación para proceder a la implementación de cualquier proyecto desde la Fundación.

6. COMITÉ CIENTÍFICO

6.1. Miembros del Comité

El Comité Científico de la Fundación estará formado por:

- a) El Presidente, el Secretario y el Coordinador de Estudios (un vocal) de la Junta Directiva de GESIDA.
- b) El Presidente de la Junta Directiva de la SEIMC o persona en quien delegue.
- c) El Coordinador de los Grupos de Estudio de la SEIMC.
- d) Un vocal de la Junta Directiva de SEIMC



- e) Dos representantes del Plan Nacional sobre el Sida del Ministerio de Sanidad y Consumo (el Secretario General y otro miembro del Plan). (Sólo con voz y voto en evaluaciones de estudios Gesida)
- f) Un representante elegido por la JD del grupo de estudio competente para el estudio propuesto. En cada reunión será convocado un representante por cada grupo de estudio diferente de Gesida implicado en propuestas de evaluación de estudios a realizar en el ámbito de un grupo de estudio de SEIMC. Sólo participará con voz y voto en la evaluación del estudio correspondiente a su grupo.
- g) Un representante de la FUNDACION SEIMC-GESIDA (este último con voz pero sin voto).

Adicionalmente, en función de necesidades concretas, podrían formar parte otros miembros de la FSG, igualmente con voz pero sin voto.

Un miembro del personal de la FSG ejercerá de secretario de actas de la reunión.

Además, siempre que de forma expresa lo considere el Comité Científico, podrán asistir, con voz pero sin voto, expertos que asesoren al comité, ONGs y miembros de las compañías farmacéuticas, diagnósticas o de otro ámbito, limitándose su asistencia a los puntos para los que sean requeridos.

El Comité Científico estará presidido por el presidente de GESIDA / SEIMC y un representante de la FUNDACION SEIMC-GESIDA actuará como secretario de actas.

6.2. Funciones del comité científico

El Comité valorará los aspectos metodológicos, científicos y presupuestarios de los Estudios propuestos, su pertinencia y aplicabilidad dentro del ámbito de los diferentes Grupos de Estudio de la SEIMC (GE-X). Para ello tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- 6.2.1. La idoneidad del diseño del Estudio en relación con sus objetivos.
- 6.2.2. La eficiencia científica del estudio: posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con el diseño y procedimientos propuestos y con la menor exposición posible de sujetos.
- 6.2.3. La justificación de los riesgos y molestias previsibles en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad.
- 6.2.4. La factibilidad y posibilidades de realizar e estudio con éxito: objetivos y tamaño muestral realistas, infraestructura adecuada de los centros para llevarlo a cabo tanto en personal como en carga asistencial y población atendida.
- 6.2.5. La relevancia científica y actualidad del tema de investigación.
- 6.2.6. La idoneidad del equipo investigador para el estudio propuesto. Se considerará su experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio, en función de



sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.

6.2.7. El presupuesto global del Estudio: se evaluará su ajuste a las necesidades y gastos que conllevará el desarrollo del estudio.

Una vez valorado el estudio, el Comité Científico comunicará a la Junta Directiva de los diferentes Grupos de Estudio las decisiones adoptadas por el Comité. La aprobación podrá estar condicionada a la introducción de algunos cambios en el Estudio por parte del coordinador. Las evaluaciones negativas no podrán ser revocadas por la Junta Directiva de los Grupos de Estudio. Las evaluaciones positivas deberán ser refrendadas por la Junta Directiva del Grupo de Estudio en cuestión. Finalmente, la Junta Rectora de la Fundación deberá ratificar su aprobación.

Con el fin de no demorar los trámites, el Comité de Evaluación mantendrá una actividad continuada mediante el contacto periódico de sus miembros. Las decisiones tomadas en estos periodos intermedios, se ratificarán en las reuniones del mismo.

El Comité Científico también evaluará en cada una de las reuniones la evolución y los progresos de los Proyectos de Investigación gestionados por la FSG, y en particular de aquellos en que la FSG actúa como promotor.

El Comité se reserva la facultad de recomendar el cierre de un estudio, independientemente de la opinión de la entidad financiadora y del interés del coordinador del estudio, especialmente en 2 supuestos:

- 1) Cuando el ritmo de reclutamiento de un estudio sea excesivamente deficiente (menos de un 30% de pacientes reclutados al final del período de reclutamiento estipulado en el protocolo), incluso a pesar de haber tomado medidas razonables para mejorarlo.
- 2) Cuando los objetivos científicos del estudio se consideren obsoletos por la aparición de nueva información científica relevante, y /o cuando no se considere ético reclutar nuevos pacientes o mantener los ya reclutados en un estudio cuya hipótesis de trabajo haya perdido interés científico.

7. UBICACIÓN Y FUNCIONES

7.1. Ubicación y dotación de personal

La FUNDACION SEIMC-GESIDA se encuentra ubicada en Madrid en un local con mobiliario e infraestructura adecuada para sus actividades.

Se contratará el personal que se requiera en función de las necesidades operativas. Para ello se podrá contar con médicos u otros profesionales especialistas con formación y experiencia en estudios de investigación, ya sean ensayos clínicos u otro tipo de estudios y en sus distintas fases y aspectos (Monitorización, tramitación, puesta en marcha y desarrollo o diseño del protocolo, gestión de datos, análisis estadístico y publicación además de la gestión económica que conlleve el desarrollo de todo el estudio). También se recurrirá a la contratación de personal administrativo si las actividades de la FUNDACION SEIMC-GESIDA lo requieren.



7.2. Funciones

La FUNDACION SEIMC-GESIDA dará soporte técnico y administrativo al Comité Científico y a los Coordinadores de los distintos estudios que estén en marcha. Se encargará del registro, desarrollo o revisión científica, metodológica y económica de los proyectos, puesta en marcha, seguimiento y monitorización de los Estudios aprobados y análisis y evaluación de los resultados finales y de las comunicaciones o publicaciones científicas derivadas de los mismos, o en definitiva, de su promoción. En el **Anexo II** se detallan con mayor amplitud los aspectos en que la FUNDACION SEIMC-GESIDA puede dar soporte al desarrollo de un estudio.

Si un Estudio se publica o presenta a un congreso deberá hacerse constar en el apartado de Agradecimientos que el estudio se ha realizado gracias al soporte técnico de la FUNDACION SEIMC-GESIDA

8. PATROCINADORES

Las Compañías Farmacéuticas, Diagnósticas o de otro ámbito, podrán financiar los Estudios firmando un contrato de colaboración con la FUNDACION SEIMC-GESIDA y asistir, cuando sean invitadas, a las reuniones del Comité Científico.

Igualmente se aceptarán fuentes de financiación de ensayos procedentes de otras entidades públicas y privadas (Unión Europea, Fundaciones, becas FIS, FIPSE, etc), así como de otros benefactores públicos o privados.

9. GESTIÓN Y PRESUPUESTO

El presupuesto de la FUNDACION SEIMC-GESIDA es variable para cada año en función de su actividad. La gestión del presupuesto de los Estudios se efectuará a través de la FUNDACION SEIMC-GESIDA.

La FUNDACION SEIMC-GESIDA llevará un control de la contabilidad y rendirá cuentas a la Junta Rectora de la Fundación y al Patronato.

Anexo I

Compromisos del coordinador de un estudio SEIMC-GE-X

- 1) Decidir el ámbito del estudio
- 2) Colaborar con la FUNDACION SEIMC-GESIDA en mantener informados de forma periódica a todos los investigadores participantes en el estudio de su evolución y de los documentos científicos que se generen.
- 3) Remitir a la FUNDACION SEIMC-GESIDA con antelación el borrador de los manuscritos que se envíen a revistas para su publicación (cuando sea posible hacer lo mismo con los resúmenes enviados a Congresos).
- 4) Facilitar a la FUNDACION SEIMC-GESIDA- los originales de los trabajos una vez publicados para que se pongan a disposición de cualquier miembro del grupo que los solicite.

** En el caso de los estudios en los que la FUNDACION SEIMC-GESIDA tiene una participación bastante activa y/o actúe como promotor, es la FUNDACION SEIMC-GESIDA quien la distribuye a los investigadores e informa al coordinador-promotor de la marcha del estudio, así como de comunicaciones y publicaciones de los estudios cuyo análisis estadístico y redacción se realice a través de la FUNDACION SEIMC-GESIDA .

- 5) Consensuar con la Fundación SEIMC-GESIDA la política de autoría y publicación previamente al desarrollo del estudio
- 6) A continuación de los autores se detallará la forma "Grupo de Estudio de X (GE-X) de la SEIMC", y en un apéndice referenciado los hospitales y miembros participantes que no hayan sido incluidos en la autoría.

El coordinador deberá implicarse y responsabilizarse de trabajar en colaboración con la FUNDACION SEIMC-GESIDA para co-liderar el desarrollo del estudio, también realizará actividades de asesoría científica, toma de decisiones respecto al desarrollo del protocolo y del estudio cuando se le soliciten, tendrá disponibilidad para todos los temas relacionados con el estudio (consultas personales de los investigadores de los centros participantes, supervisión de algunas respuestas a aclaraciones de CEICs, firmas...) y la negociación presupuestaria con la entidad financiadora.

Fdo. Coordinador Estudio

Fdo. Director Ejecutivo de la Fundación



ANEXO II

Título del protocolo:

Coordinador del Estudio:

Ámbito del Estudio:

Abierto o General Cerrado o restringido (especificar Centros):

Grupo de estudio SEIMC (especificar si aplica)_____

Código FUNDACIÓN SEIMC-GESIDA (a rellenar por Fundación)

Tipo de Estudio:

Ensayo Clínico Doble Ciego Aleatorizado
Multicéntrico
Internacional (participan otros países)
Observacional
Prospectivo
Retrospectivo
Cohorte
Post-comercialización
Caso-Control
Otros Especificar.....

Nº Estimado Total de Pacientes

Nº Estimado Total de Centros

Resumen:



PROCEDENCIA FINANCIACIÓN:

FIPSE

FISS

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Especificar Compañía.....

OTROS

Especificar

Solicito Ayuda de la Fundación para elaborar el presupuesto de la propuesta

PRESUPUESTO DETALLADO

--

Aspectos en los que se solicita ayuda:

1. APOYO METODOLÓGICO –CIENTÍFICO:

- Diseño del protocolo de estudio o su revisión
- Elaboración de presupuesto del Estudio
- Valoración de la bibliografía así como de los antecedentes y la justificación del estudio.
- Redacción o Revisión de los objetivos y evaluación de material y métodos (población de estudio, muestra, criterios de selección, variables del estudio, mediciones, análisis estadístico programado...).
- Cronograma.
- Revisión de los cuadernos de recogida de datos (CRDs)
- Revisión del cuaderno del investigador
- Recogida de Acontecimientos Adversos.
- Revisión o Redacción del formato de protocolo en función de la normativa legal vigente.

En los Ensayos Clínicos:

- Revisión de los documentos de consentimiento informado e información al sujeto.
- Gestión de los datos (diseño de la base de datos, introducción de datos)
- Análisis estadístico
- Elaboración de publicaciones / comunicaciones
- Elaboración de Informes periódicos de seguridad y del Informe Final del Estudio

2. APOYO LOGISTICO Y DE DESARROLLO DEL ESTUDIO

- Necesito que la Fundación sea promotor del estudio
- Difusión / distribución a socios del resumen del estudio e información posterior a los que quieran participar.
- Inicio / puesta en marcha
- Distribución de los Cuadernos de Recogida de Datos (CRD)
- Coordinación /monitorización en hospitales participantes y control calidad de los datos
- Centralización de los CRDs y datos recogidos.
- Trámites de autorización (CEICs, AEMPS, Organismos de Comunidades Autónomas...). Solicitud del número EudraCT en el caso de Ensayos Clínicos.
- Actividades de Farmacovigilancia: Recogida de Información sobre Acontecimientos Adversos y Notificación de los mismos a las Autoridades Sanitarias.
- Gestión económica / contabilidad

**Anexo III:
CIRCUITO DE EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS DE EC**

