



NORMATIVA PARA LA SOLICITUD, REALIZACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS PROYECTOS SER

(Actualización abril 2008)

1. DEFINICIÓN DE PROYECTO SER

Es aquel proyecto de investigación, diseñado por un socio de la Sociedad Española de Reumatología (SER), cuyo contenido o desarrollo sea considerado por la Comisión de Investigación de la SER de interés para los fines estratégicos de la Sociedad y su Plan de Investigación.

Los proyectos SER contarán con el apoyo económico por parte de la FER, que colaborará con el Investigador Principal en la búsqueda de financiación pertinente para el proyecto.

Los proyectos SER cuentan con la infraestructura y personal de la Unidad de Investigación de la FER para la mejora del diseño, la coordinación logística, el análisis, y la difusión del proyecto, así como con las sedes de la SER y la FER para las reuniones que se precisen.

Corresponderá a la Comisión de Investigación de la SER la decisión final de otorgar el calificativo y la consideración de proyecto SER, y de informar de ello a la Junta Directiva. En principio, no se considera una limitación la temática, el ámbito o la localización del estudio, siempre y cuando la pertinencia y la calidad justifiquen la decisión y que esté encuadrado dentro del Plan General de Investigación de la SER.

No son proyectos SER, y por tanto no se rigen por esta normativa ni tienen los mismos beneficios:

- Los proyectos, ya sean de investigación o de otro tipo, que un socio o varios hayan decidido canalizar a través de la FER. Estos proyectos se denominarán **ACTIVIDADES CANALIZADAS A TRAVÉS DE LA FER**.
- Los proyectos, ya sean de investigación o de otro tipo, que hayan solicitado una **DECLARACIÓN DE INTERÉS** a la SER, aunque ésta se haya concedido, y permitido utilizar el logo de la Sociedad acompañado de la frase "Declarado de Interés".

La normativa para ambas actividades se especifica en otras secciones de la SER.

La siguiente normativa deberá aplicarse a todos los proyectos que opten a ser considerados proyectos SER. La Comisión de Investigación de la SER basará su decisión, además, en el cumplimiento de la misma para conceder o denegar la calificación de proyecto SER.

2. PROCESO DE SOLICITUD

2.1 *Quién formula la solicitud*

La solicitud debe hacerla siempre un socio de la SER, en adelante el Investigador Principal (IP) y máximo responsable del proyecto.

La solicitud de un proyecto SER de investigación nunca puede realizarla directamente un patrocinador ni sus representantes.

2.2 *Qué incluye la solicitud*

El IP deberá poner a disposición de la SER la siguiente documentación:

1. Protocolo del proyecto, debidamente justificado y presentado de acuerdo a una plantilla predeterminada, que incluye los apartados más relevantes de un protocolo de Investigación Clínica (**Anexo I**).
2. Identificación de los Investigadores Colaboradores (IICC) que participarán en el diseño y difusión posterior del proyecto, adjuntando un listado lo más pormenorizado posible de sus tareas y responsabilidades para el proyecto solicitante.
3. Currículum Vitae del IP y de los IICC.

2.3 *Quién y a dónde se envía la solicitud*

El IP debe presentar el protocolo a la persona que en ese momento dirija la Unidad de Investigación de la FER. Esta última podrá indicarle que realice pequeñas mejoras en la Presentación, o el diseño o su justificación, para asegurar que el proyecto pase, de forma satisfactoria, la Evaluación Técnica posterior.

El Director de la Unidad de Investigación revisará, con el IP, las tareas e hitos del proyecto para elaborar un presupuesto acorde a la carga de aquel.

3. PROCESO DE EVALUACIÓN

3.1 *Presentación a la Comisión de Investigación de la SER.*

El Director de la Unidad de Investigación de la FER informará a la Comisión de Investigación de la SER de las solicitudes recibidas (**Anexo II**).

3.2 *Evaluación Técnica Externa*

La Comisión de Investigación, basándose en el tema y en la metodología de investigación propuestos, designará evaluadores externos, cuya identidad se mantendrá en todo momento en el anonimato, que realizarán una evaluación científico-técnica del proyecto. Para ello, los evaluadores dispondrán de una plantilla (**Anexo III**) y de un plazo de 1 mes desde la recepción de aquel. Los evaluadores percibirán 300,00 € netos en concepto de honorarios, por la emisión y envío de su informe a la Comisión de Investigación.

3.3 *Resolución de la Comisión de Investigación*

A la vista de los informes científico-técnicos, la Comisión de Investigación propondrá que se conceda la denominación proyecto SER, si estratégicamente se considera de interés para la Sociedad.

La Comisión de Investigación dirigirá una carta al IP comunicándole su resolución, tanto si es positiva como negativa, indicando, en todo caso, si el IP debe modificar algún aspecto de su proyecto.

Las resoluciones de la Comisión de Investigación serán presentadas en las reuniones de la Junta Directiva de la SER con carácter informativo.

4. NORMAS GENERALES DE LOS PROYECTOS SER

1. Los proyectos SER se ajustarán a la normativa vigente en cada momento sobre investigación. El IP será el responsable de velar por dicho cumplimiento, incluida la tramitación con el CEIC correspondiente, aunque cuente con la colaboración de la Unidad de Investigación.
2. El IP será el que decida la composición de su equipo investigador. La inclusión en el estudio de cada componente y sus funciones debe quedar debidamente justificada en el protocolo.
3. Los proyectos SER deberán incluir el logotipo de la SER en todos sus productos y materiales, por ser la entidad promotora, así como el logo de la FER por ser la entidad colaboradora. Otros proyectos no pueden incluirlos, al menos que la SER haya expresado su interés en ello de forma oficial (DECLARACIONES DE INTERÉS).
4. Los acuerdos de colaboración entre las partes implicadas en un proyecto SER, habitualmente la SER y la FER, el Investigador Principal, otros investigadores de sociedades o grupos distintos, y las posibles entidades colaboradoras o patrocinadoras, se especificarán por escrito en un contrato firmado por todas las partes implicadas.
5. La gestión de un proyecto SER se hará fundamentalmente desde Unidad de Investigación de la FER, en colaboración con el IP y las personas directamente involucradas en el desarrollo del proyecto.
6. La Comisión de Investigación velará por el buen funcionamiento de los proyectos SER, para lo cual emprenderá todas las acciones necesarias con vistas a la correcta supervisión de los mismos.
7. La Junta de la SER y el Patronato de la FER serán informados periódicamente del desarrollo, gestión y funcionamiento de los proyectos SER, para poder tomar decisiones sobre su adecuación a lo pactado y su posible continuidad.
8. Los datos de los proyectos SER y las bases de datos surgidas de los mismos serán propiedad intelectual del IP y la explotación compartida entre el IP y su equipo, y la SER/FER, sin que ello impida que, en determinadas situaciones, otras sociedades científicas, organismos o particulares puedan compartir dicha propiedad intelectual, previo acuerdo por escrito entre las partes.
9. La gestión y explotación de los datos estarán vinculadas a la SER, a través de la Unidad de Investigación de la FER. Para la gestión y explotación de los proyectos, los datos podrán ser cedidos a los investigadores, asesores, o terceras personas tras acuerdo entre las partes.
10. En el caso de concesión de una patente como consecuencia de un proyecto SER o de un proyecto de investigación subvencionado por la FER, se establecerá un reparto proporcional entre el investigador y su equipo, la institución a la que éste pertenece, la SER y la FER.
11. El IP se comprometerá, antes de iniciar el estudio, a elaborar informes periódicos, con el apoyo de la Unidad de Investigación de la FER, y a presentarlos a la Comisión de Investigación, la Junta Directiva y aquellos colaboradores y patrocinadores con los que se hubiera acordado.
12. El IP, con el apoyo de la Unidad de Investigación de la FER, se compromete a explotar y publicar el resultado del proyecto.
13. El cargo de IP estará limitado a un solo proyecto en activo de la SER, es decir, un IP no podrá ostentar este cargo en más de un proyecto abierto.

5. NORMATIVA CONTABLE

1. Los pagos a los investigadores en los proyectos SER se efectuarán tras la realización de los trabajos de acuerdo a los objetivos marcados.
2. Salvo acuerdo específico, nunca se efectuarán pagos por adelantado.
3. En caso de no cumplir con los objetivos del proyecto y haber cobrado alguna cantidad, el IP estará obligado a devolver, a la FER, el dinero recibido.
4. Como norma general y de acuerdo con la normativa fiscal vigente, los pagos al IP y a los IICC se les aplicará el IRPF vigente en cada momento. Y, en casos excepcionales, se les aplicará también el IVA correspondiente.
5. Todos los costes adicionales de IVA e IRPF deberán estar contemplados en el presupuesto que se elabore.
6. Todo proyecto SER deberá incluir en su presupuesto un apartado de gastos de gestión y administración, además de otros costes específicos del proyecto.
7. Todos los pagos de material fungible o inventariable deberán llevar su correspondiente factura, emitida según la normativa vigente y a nombre de la FER, como entidad pagadora.
8. Los pagos a los becarios que participen en el proyecto se harán de acuerdo con la legislación vigente, previo informe de la Asesoría Fiscal de la SER y FER: Becas con retención reducida para proyectos de corta duración; o retenciones acordes con la situación familiar; ingresos previstos, etc. El IP deberá comunicar a la FER la situación familiar, otros ingresos previstos u otras circunstancias personales del becario.
9. La situación sanitaria de los becados, seguros necesarios, etc., se hará de acuerdo con las recomendaciones de la Asesoría Laboral y Fiscal de la SER y FER.
10. Los becarios deberán justificar su labor a la Comisión de Investigación mediante una memoria anual. En los casos en los que la FER no pueda controlar estos trabajos de investigación, el IP al que esté vinculado el proyecto se compromete a notificar a la FER la veracidad de los trabajos del becario o su falta de cumplimiento. En caso de que el becario no realice los trabajos comprometidos deberá devolver a la FER las cantidades percibidas.
11. Los pagos a los becarios se podrán realizar mensual, trimestral, o anualmente. El IP deberá comunicar a la FER la periodicidad de los mismos.

6. NORMATIVA DE EXPLOTACIÓN SECUNDARIA DE LOS DATOS Y DE PUBLICACIÓN DE ÉSTOS EN LOS PROYECTOS SER.

Todos los colaboradores en proyectos SER que lo deseen podrán realizar un análisis secundario de los datos de los proyectos en los que colaboren, teniendo en cuenta las siguientes normas:

1. No estarán sujetos a explotación, por otros socios distintos a los investigadores, los análisis que sean el objeto principal de estudio de un proyecto, según conste en el protocolo del mismo, a menos que el IP sea quien solicite ayuda a los socios de la SER y apruebe la explotación por un tercero concreto.
2. No se duplicarán publicaciones.
3. El socio interesado se deberá poner en contacto con el IP o la Comisión de Investigación, manifestando el deseo de colaborar en un análisis que dé lugar a una publicación. Existe un formulario para solicitudes (**Anexo IV**).
4. Las bases de datos serán explotadas en la Unidad de Investigación de la FER en colaboración con el socio que liderará el subestudio propuesto. Si bien, los datos podrán ser cedidos, si se considerase necesario, para su explotación adicional, tras acuerdo por escrito entre las partes.
5. En cualquier publicación que se derive de un estudio concreto, se incluirá a los responsables del diseño del estudio y del análisis de los datos, pudiendo ser el socio colaborador el primer firmante, si es el encargado de redactar el borrador de la publicación concreta que se produzca.
6. Todos los colaboradores de un proyecto que no participen directamente en el diseño, análisis o confección de un manuscrito, aparecerán como grupo corporativo y serán listados en orden alfabético como apéndice de la publicación. A estos efectos, se considerarán colaboradores de un proyecto, única y exclusivamente, los que hayan firmado el compromiso de colaborador pertinente.
7. En situaciones excepcionales en que la participación en el estudio haya sido muy desigual, el IP tiene la potestad de incluir entre los firmantes a los responsables de la recogida de datos que hayan realizado, a su juicio, un esfuerzo superior al requerido para los objetivos del estudio, y tenido éste una repercusión positiva en el estudio general.
8. En el caso concreto de la realización de tesis doctorales con los datos de proyectos SER, el tesinando deberá presentar un resumen con los objetivos e hipótesis del trabajo al IP, a los IICC y a la Comisión de Investigación.
9. En todas las publicaciones se hará constar el patrocinio del proyecto y el apoyo de la SER y la FER.

ANEXOS

ANEXO I:

PLANTILLA PARA LA SOLICITUD DE PROYECTO SER.

(DEBERÁ IR ACOMPAÑADA DEL CV DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Y DE LOS INVESTIGADORES COLABORADORES)

TÍTULO:

Investigador principal:

Centro:

Datos de contacto:

RESUMEN:

INTRODUCCIÓN (Qué se sabe sobre el tema, qué no se sabe, qué aportaría el estudio. JUSTIFICACIÓN).

OBJETIVOS (Generales, operativos e hipótesis).

METODOLOGÍA:

DISEÑO (Tipo de estudio, duración del seguimiento).

SUJETOS:

Población diana

Población accesible (representatividad)

Muestreo (De centros y/o sujetos)

Criterios de selección de los sujetos

Reclutamiento

Aspectos éticos

MEDICIONES Y VARIABLES

Variables principal y secundarias (Definiciones de caso, si procede)

Variables descriptivas y factores de confusión

RECOGIDA DE DATOS (Dónde, quién la realiza, a dónde pasan los datos y en qué plataforma, codificación)

CONTROL DE CALIDAD (Diseñar estrategias para evitar pérdidas en el seguimiento. ¿Se realizará estudio piloto, curso de estandarización o manual del investigador? ¿Se establecerán protocolos de monitorización, auditorías de la recogida de datos?)

CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS (Tamaño muestral, tamaño muestral si se realizará análisis por subgrupos, plan de análisis)

LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

CRONOGRAMA (Previsto para la realización del estudio. Anticipar todas las tareas posibles)

INVESTIGADORES Y FUNCIONES

PRESUPUESTO ORIENTATIVO

Fecha:

ANEXO II:

COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA SER.

Las funciones de la Comisión de Investigación de la SER son las siguientes:

- 1) Respaldo o moderar las acciones de la Unidad de Investigación de la FER.
- 2) Definir "Proyecto SER".
- 3) Evaluar estratégicamente los proyectos que solicitan la denominación SER.

La Comisión de Investigación está compuesta por:

- Presidente de la SER
- Presidente Electo SER
- Dos Vicepresidentes SER
- Tesorero SER
- Director del Comité de Asuntos Científicos
- Director de la Unidad de Investigación FER
- Director Ejecutivo de la FER

La Comisión de Investigación debe reunirse al menos una vez al trimestre. El calendario de reuniones debe establecerse con antelación.

ANEXO III:

PLANTILLA PARA EVALUACIÓN CIENTÍFICO-TÉCNICA DEL PROYECTO.

Proyecto:

Investigador Principal:

Apellidos y nombre evaluador:

(En cualquier apartado, por favor, indique cómo podría mejorar el estudio)

¿Demuestran los autores del Proyecto conocer suficientemente los antecedentes y el estado actual del tema que proponen investigar? ¿Es actual y adecuada al tema la bibliografía citada?

Evaluación de la justificación de la necesidad del proyecto (antecedentes).

Evaluación de los objetivos del estudio: Concreción, factibilidad, hipótesis de trabajo.

Pertinencia de la investigación propuesta.

Tamaño muestral y justificación del proceso de selección.

Diseño del Estudio.

Metodología.

Control de sesgos.

Análisis estadístico.

Evaluación Plan de Trabajo.

Dificultades y limitaciones del Estudio.

Aspectos éticos.

Fecha:

ANEXO IV

PLANTILLA SOLICITUD DE EXPLOTACIÓN SECUNDARIA DE DATOS

TÍTULO DEL SUB-ESTUDIO:

Explotación Secundaria de Datos del Proyecto/Registro:

Investigador solicitante:

Datos de Contacto:

RESUMEN:

INTRODUCCIÓN: (Qué se sabe sobre el tema, qué no se sabe, qué aportaría el estudio. JUSTIFICACIÓN)

OBJETIVOS: (Generales, operativos e hipótesis)

PLAN DE ANÁLISIS: