

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

(Actualización octubre de 2024)

Los proyectos de investigación con denominación SER (Sociedad Española de Reumatología) son aquellos considerados por la Comisión de Investigación de la SER como de interés científico o estratégico para la Sociedad. En función de su origen e interés pueden clasificarse en:

- 1. Proyectos de investigación SER estratégicos
- 2. Proyectos de investigación SER a iniciativa de investigador

# 1. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SER ESTRATÉGICOS

Los proyectos SER estratégicos son diseñados inicialmente dentro de la Unidad de Investigación bajo el encargo de la Comisión de Investigación para desarrollar objetivos estratégicos de la Sociedad.

## Desarrollo del proyecto

El Director de la Unidad de Investigación de la SER (UISER) con la colaboración de uno o más miembros de la comisión de investigación responsables de la propuesta, o de los expertos en el área de la propuesta que se consideren necesarios, utiliza la infraestructura y personal de la Unidad para elaborar el diseño inicial de un preproyecto, estableciendo los objetivos, el diseño, la coordinación logística, el análisis, y el plan de difusión del proyecto.

# Decisión de su puesta en marcha

Corresponde a la Comisión de Investigación de la SER y a la Junta Directiva debidamente informadas la decisión final de iniciar el proyecto, una vez evaluada su viabilidad económica de acuerdo al presupuesto elaborado desde la UISER con la supervisión del departamento financiero de la SER. Se abstendrán de participar en esta decisión aquellos miembros de la Comisión y Junta con potenciales conflictos de interés en el proyecto o su financiación. En estos proyectos la Fundación Española de Reumatología (FER) actúa como promotora.

#### **Financiación**

Deberá intentarse que los proyectos de investigación estratégicos de la SER sean financiados completamente de forma externa. La búsqueda de financiación será responsabilidad del presidente o un miembro de la Junta directiva designado por él, el Director de la UISER y el Director Gerente, y solo en el caso de no conseguirse, el Director de la UISER deberá de solicitar respaldo económico a la Junta directiva o Patronato a través de la Comisión de Finanzas de la SER.

# Inicio de los proyectos estratégicos SER

Una vez que el proyecto ha sido aprobado por la Comisión de Investigación, se hace una oferta a todos los socios de la SER para que opten a participar en el proyecto como investigador principal (IP) o como miembro del comité científico (CC). Esta oferta debe de cumplir los principios de publicidad y competitividad en base a criterios de mérito y capacidad. En ella se facilita información sobre la naturaleza del proyecto (se hace público el preproyecto), el cronograma, así como el número de miembros del CC y perfil que se exige para formar parte del mismo. Los interesados deberán de remitir a la SER en el plazo fijado una carta explicando la motivación e interés por el proyecto, su curriculum vitae (CV) (disponible aquí) y un documento de conflicto de intereses firmado (disponible aquí).

# Selección de IPs y CC de los proyectos estratégicos

La Comisión de Investigación evalúa los CV remitidos y selecciona el IP en base a su capacidad y méritos acreditados en relación con el tema del proyecto (artículos publicados, proyectos de investigación y otros méritos), así como en su capacidad para colaborar en el proyecto de acuerdo a su posición actual, y para la coordinación de los grupos. Los miembros de la Comisión de Investigación con conflictos de interés no participarán ni en la aprobación del proyecto ni en el proceso selectivo. En una segunda fase, la Comisión de Investigación selecciona a los miembros del CC en base a los mismos criterios, teniéndose en consideración en este caso las propuestas del IP. En este proceso se valorará positivamente la participación de investigadores que no hayan participado previamente en proyectos SER y demuestren la suficiente competencia para liderarlos, bien como IP o bien como miembros del CC. En Los miembros seleccionados recibirán una comunicación de la Comisión de Investigación en nombre de la SER sobre su nombramiento en el plazo aproximado de 4 semanas desde el cierre de la convocatoria. Los solicitantes no seleccionados serán también informados.

Una vez seleccionado el IP y los miembros del CC se establece el Comité Científico (CC) y se realizará la selección de centros en convocatoria pública, según los méritos acreditados y atendiendo a la propuesta de IP y CC. En esta fase, el preproyecto se somete a su consideración para dar lugar al proyecto definitivo. La gestión del proyecto se hará fundamentalmente desde UISER, que actúa como CRO en colaboración con el IP y las personas directamente involucradas en el desarrollo del proyecto.

El cargo de IP estará limitado a un solo proyecto en activo de la SER. En ningún caso un IP podrá ostentar este cargo en más de un proyecto activo, excepto que esta singularidad quede debidamente justificada, y aprobada por la Comisión de Investigación.

## 2. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SER A INICIATIVA DE INVESTIGADOR

Un proyecto de investigación SER a iniciativa de investigador es aquel diseñado por un investigador y socio de la SER, tras su evaluación estratégica (oportunidad) y científicotécnica por al menos dos evaluadores independientes designados por la Comisión de Investigación de la SER, alcance la prioridad suficiente en concurrencia competitiva con otros proyectos presentados en convocatoria anual.

El solicitante elaborará una PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN en el documento adjunto (disponible aquí) en el que presentará de forma resumida los Antecedentes que justifican el proyecto con sus referencias bibliográficas, una Hipótesis y Objetivos, un Resumen del tipo de estudio, diseño, dimensión, y metodología a emplear, y una declaración de oportunidad en la que debe mencionar su capacidad (y la de potenciales colaboradores) para desarrollarlo. Esta declaración, debe incluir si el proyecto, o acciones relacionadas, se han intentado financiar o financiado parcialmente por agencias o entidades públicas o privadas, el interés estratégico para la especialidad, y el interés para potenciales financiadores, preferiblemente acreditado mediante una carta de declaración de interés por los mismos. También deberá venir acompañado del CV estandarizado (disponible aquí), así como un documento de conflicto de intereses firmado (disponible aquí).

La evaluación y priorización de estas propuestas se realizará en concurrencia competitiva con otras para lo cual se establecerán plazos de presentación y evaluación al menos una vez al año. El solicitante de la propuesta recibirá información justificando la decisión final (aceptada, rechazada o aceptable con modificaciones).

Si tras la evaluación de la propuesta ésta alcanza la prioridad estratégica y la calidad científico-técnica suficientes para su selección por la Comisión de Investigación el proyecto será propuesto para su desarrollo completo en colaboración con la UISER.

#### Desarrollo

Para el desarrollo final de este tipo de proyecto el socio solicitante cuenta con la infraestructura y personal técnico-administrativo de la UISER para el asesoramiento metodológico en el diseño de un PROYECTO DEFINITIVO, que será finalmente presentado a la Comisión de Investigación de la SER a la que corresponde la decisión final de otorgar el calificativo y la consideración de proyecto SER, y de informar de ello a la Junta Directiva.

La UISER dará apoyo también en la coordinación logística con los centros hospitalarios y organismos oficiales, las gestiones contractuales con las fundaciones, el análisis estadístico, y la difusión de los resultados, así como con la sede de la SER/FER para las reuniones virtuales o presenciales que se precisen. Se gestionan a través de la Fundación Española de Reumatología (FER).

# Financiación y puesta en marcha del Proyecto

Corresponde 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 estos proyectos la FER actúa como promotora del proyecto.

El Director de la UISER y un metodólogo revisan, junto con el solicitante, el proyecto, las tareas e hitos del mismo para elaborar un presupuesto con la supervisión del departamento financiero de la SER.

Los proyectos SER deberán estar financiados al 100% de forma externa, y esta financiación debe de ser aportada por el socio solicitante. En casos excepcionales se podrá solicitar el apoyo económico de la SER para este tipo de proyectos, solicitud que deberá ser trasladada a la Junta directiva o Patronato a través de la Comisión de Finanzas de la SER.

# Selección de IPs, CC y centros del proyecto

El IP de este tipo de proyectos será el socio solicitante. Los centros colaboradores y el CC serán seleccionados por convocatoria pública según los méritos acreditados y atendiendo a la propuesta del IP.

La inclusión en el estudio de cada componente y sus funciones debe quedar debidamente justificada en el protocolo. La Comisión de Investigación, en caso de entender que existe un conflicto de intereses de algún miembro del CC, podría solicitar al IP su sustitución por otro investigador. La gestión se hará fundamentalmente desde UISER, en colaboración con el IP y las personas directamente involucradas en el desarrollo del proyecto.

El cargo de IP estará limitado a un solo proyecto en activo de la SER. En ningún caso un IP podrá ostentar este cargo en más de un proyecto abierto, excepto que esta singularidad quede debidamente justificada, y aprobada por la Comisión de Investigación.

#### 3. NORMAS COMUNES A PROYECTOS SER

#### Propiedad, gestión y explotación de los datos de Proyectos

Los datos de todos los proyectos SER y las bases de datos surgidas de los mismos serán propiedad de la SER, sin que ello impida que, en determinadas situaciones, los socios de la SER puedan solicitar individualmente o en colaboración con otras entidades científicas u organismos, una explotación secundaria de los datos (ver este enlace). En la solicitud se incluirá una declaración de interés si la hubiera por parte de entidades públicas o empresas privadas interesadas en su financiación. El presupuesto y financiación se tratará de la misma forma que la aplicable a PROYECTOS.

La Comisión de Investigación con el concurso de la UI podrá proponer explotaciones 2as de carácter transversal (pudiendo utilizar distintas bases de datos), colaboraciones internacionales, o de interés estratégico, para las que se seleccionará un CC en base a la participación en los proyectos originales o a una reconocida trayectoria científica en el tema de la explotación.

Las explotaciones secundarias de datos a iniciativa de socios serán informadas en sus aspectos técnicos por un técnico de la UISER y valoradas en cuanto a su factibilidad, coste y potencial financiación, e interés científico o estratégico por una Comisión compuesta por Coordinador/a de la Comisión de Investigación, por el Director/a de la Unidad de la UISER, el Presidente/a o un miembro de la Junta Directiva/Patronato en quien él delegue, y por el IP activo en el proyecto (hasta su finalización). Esta Comisión deberá de informar al solicitante explicando las razones de la aceptación o rechazo. Este informe puede también proponer en algún caso puntos de mejora en la solicitud, solicitando una revisión de la misma, y diferir la decisión última sobre su aceptación hasta evaluar la versión revisada de la solicitud de explotación. Las explotaciones de carácter estratégico serán aprobadas en la Comisión de Investigación e informadas a la Junta directiva.

La gestión y explotación de los datos estarán vinculadas a la SER, a través de su UI que será la responsable de su manejo. Para preservar la fiabilidad de los datos y la propiedad intelectual de los mismos, las bases de datos serán gestionadas por la UISER, y tan solo, se podrá ceder excepcionalmente a los IP del proyecto, o a los responsables de explotaciones posteriores tras la finalización del mismo, a través de la firma de un compromiso de confidencialidad, cuando la solicitud esté justificada y aprobada por la Comisión de Investigación. El IP solicitante de la base de datos se compromete a:

- Utilizarla, únicamente, para llevar a cabo los análisis estadísticos del estudio especificados en la solicitud,
- No cederla, en ningún caso, a terceros y,
- Destruirla tras la finalización del estudio objeto de la solicitud.
- Respetar las consideraciones éticas y de protección de datos pertinentes y obtener las autorizaciones necesarias si la nueva explotación excede la cobertura proporcionada por el consentimiento o autorización originales.

Las normas y condiciones para la solicitud de la base de datos de proyectos SER pueden consultarse contactando con la Unidad de Investigación proyectos@ser.es.

#### Concesión de patentes

En el caso de concesión de una patente como consecuencia de un proyecto SER, se establecerá un reparto proporcional del 50% al investigador y su Comité Científico, y otro 50% a la SER/FER.

# Compromiso de publicación de resultados

El IP, con el apoyo de la UISER, se compromete a elaborar un manuscrito para publicar en una revista científica el resultado del proyecto, en el plazo máximo de 6 meses, desde que la Unidad de Investigación le remita el informe final de resultados. La información sobre el criterio de autorías de la publicación de proyectos de la SER está disponible en este enlace. La publicación de explotaciones secundarias debe ser posterior a la de los resultados principales del proyecto original.

#### Duración de los proyectos

La duración de los proyectos de investigación tanto estratégicos como a iniciativa de investigador tendrá un máximo de 5 años. La extensión más allá de ese plazo podrá plantearse en base a razones científico-técnicas o retrasos en la ejecución debidamente justificados. La selección de IP, CC y centros se replanteará a los 5 años para nuevos proyectos en la misma temática. Tendrán prioridad los investigadores que, no habiendo sido IP de proyectos SER en la misma temática en los últimos 5 años, demuestren la suficiente competencia para asumir las funciones como IP del proyecto. En caso de continuidad el IP no podrá permanecer más de 10 años en proyectos consecutivos.