



UNIDAD DE
INVESTIGACIÓN
ACADEMIA ESPAÑOLA
DE DERMATOLOGÍA
Y VENEREOLÓGIA

REGLAMENTO PARA LA SOLICITUD, REALIZACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN FPSAEDV.

1. PARTICIPANTES EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN PIEL SANA

AEDV:

- a) La Fundación Piel Sana AEDV (FPSAEDV): Que tiene como misión facilitar a los académicos la gestión económica y administrativa de los proyectos. En algunos proyectos, actuará además como promotor.
- b) Comité de investigación de la FPSAEDV: El comité de investigación de la FPSAEDV tiene la finalidad de priorizar los proyectos de la FPSAEDV, evaluar la actividad de la Unidad de Investigación, e informar a la junta directiva de sus decisiones. El comité estará formado por 6-8 académicos, de reconocido prestigio como investigadores, nombrados por el Patronato de la FPSAEDV. El comité estará presidido por el Presidente de la AEDV e incluirá al director de Actas Dermosifiliográficas y el coordinador de uno de los grupos de trabajo. Estos tres miembros perderán su condición al cesar en su cargo. Para evitar cambios bruscos y periodos de inactividad con los cambios de la junta directiva, los miembros se renovarán progresivamente, con una rotación máxima de dos miembros cada 2 años. El comité de investigación se reunirá al menos 2 veces al año, 1 de ellas durante el Congreso Nacional, pero además mantendrá las reuniones periódicas necesarias que garanticen la fluidez de las decisiones sobre los proyectos de investigación. El director de la UI participará en las reuniones, pero no tendrá voto, mientras que el presidente del comité tendrá voto de calidad en caso de empate.
- c) Comité científico del proyecto: Cada proyecto debe tener un comité científico, de entre 4 y 6 miembros, uno de los cuales será su coordinador (que puede ser o no el IP). El comité científico del proyecto gestionará los aspectos científicos y administrativos de cada proyecto, de acuerdo con la FPSAEDV.

- d) Unidad de investigación: La unidad de investigación es un servicio que aporta la FPSAEDV a los académicos, ofreciendo soporte administrativo, epidemiológico y estadístico para llevar a cabo los proyectos de investigación.

1. DEFINICIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN PIEL SANA AEDV

Existen varios tipos de proyectos de investigación.

Se denomina **Proyecto Estratégico de la FPSAEDV** aquel proyecto de investigación dirigido por un investigador principal de la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV), cuyo contenido o desarrollo sea considerado por el Comité de investigación (CI) de interés para los fines estratégicos de la FPSAEDV. Los proyectos estratégicos FPSAEDV contarán con el apoyo económico de la FPSAEDV a través del apoyo técnico/metodológico de la UI, y los medios logísticos de la AEDV, así como con la sede de la FPSAEDV para las reuniones que se precisen. La FPSAEDV podrá colaborar con el Investigador Principal en la búsqueda de financiación para el proyecto.

La consideración de un proyecto como Proyecto FPSAEDV dependerá de su interés estratégico, su valor científico y relevancia para los pacientes dermatológicos y el hecho de que cuente con la participación de un número considerable de académicos. Los proyectos estratégicos deben ser multicéntricos y abiertos a la posible participación de un número elevado de académicos. Entre las consideraciones sobre su valor estratégico se tendrá en cuenta el que se realicen dentro de un grupo de trabajo de la AEDV.

Se denominan **Actividades canalizadas a través de la FPSAEDV** aquellos proyectos de investigación que uno o varios miembros de la AEDV hayan decidido canalizar a través de la FPSAEDV y que cuenten con financiación, pero en los que la FPSAEDV no figura como promotora pero presta asesoramiento ocasional y gestión económica.

Además, la UI puede resolver consultas de académicos sobre otros estudios, con una limitación en cuanto a los recursos empleados (menos de una hora de dedicación). En este caso, los estudios no se consideran proyectos de investigación FPSAEDV.

2. PROCESO DE SOLICITUD.

La presente normativa será aplicable a cualquier proyecto que se presente ante la FPSAEDV y el cumplimiento o no de dicha normativa servirá de base para las decisiones que deba

adoptar la CI para su aprobación o denegación, así como para la determinación y aprobación de su presupuesto económico por parte del Comité Ejecutivo de la FPSAEDV.

2.1. Solicitud:

La solicitud deberá hacerla siempre un miembro de la AEDV, en adelante el Investigador Principal (IP) y máximo responsable del proyecto. La solicitud de un proyecto FPSAEDV de investigación nunca podrá ser realizada directamente por un patrocinador o por sus representantes. Dada la complejidad de la puesta en marcha de un proyecto científico, se recomienda que, previamente a la solicitud oficial de Proyectos Estratégicos, se haga una consulta a la Unidad de Investigación, para recibir asesoramiento sobre la factibilidad y recursos necesarios para el proyecto, así como para recibir colaboración en los aspectos metodológicos de la propuesta. La consulta se hará a través del correo investigacion@aedv.es. La Unidad de Investigación debe emitir un acuse de recibo de la consulta y mantendrá un registro de consultas recibidas y respuestas dadas a las mismas, que aportará al comité de investigación en cada una de sus reuniones.

La propia Junta Directiva de la AEDV puede proponer Proyectos Estratégicos. Estos seguirán el mismo cauce que otros proyectos. Para asegurar que la FPSAEDV de servicio a los académicos, las propuestas de la Junta Directiva no pueden suponer un porcentaje mayor del 40% del tiempo de trabajo total de la UI.

2.1.1. Datos de la Solicitud:

Para la solicitud formal, el IP deberá aportar 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.
4. Presupuesto económico.

2.1.2 Remisión de la Solicitud:

El IP debe remitir la documentación antes señalada a la FPSAEDV, bien en soporte físico, debiendo hacerlo en este caso por triplicado, o bien por correo electrónico a la siguiente dirección: investigacion@aedv.es, quien dará traslado de la petición al CI, a la gerencia de la FPSAEDV y a la UI.

3. PROCESO DE EVALUACIÓN

3.1. Resolución del Comité de investigación:

El CI es el órgano competente para decidir, por mayoría simple de sus miembros con voto, y en caso de empate por el voto de calidad del Presidente, sobre la calificación, y viabilidad técnica, científica e institucional de los proyectos de investigación que se le presenten, debiendo recabar, en su caso, del Comité Ejecutivo de la FPSAEDV la pertinente autorización en el ámbito económico. El CI debe, además, priorizar los proyectos atendiendo a los mismos criterios, para permitir el mejor aprovechamiento de los recursos limitados de la FPSAEDV. La decisión adoptada será comunicada al IP por igual medio que el de entrada de la solicitud.

4. NORMAS GENERALES DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN FPSAEDV

Las siguientes normas hacen referencia a los Proyectos Estratégicos FPSAEDV. Para las actividades canalizadas a través de la FPSAEDV, se debe asegurar que no sean contrarias a los objetivos de la FPSAEDV. Para ello, tras la valoración de la pertinencia metodológica por la UI y la aprobación del CI, la gerencia de la FPSAEDV establecerá un acuerdo de colaboración individualizado.

4.1. Estructura de los proyectos y del grupo investigador:

- a) Los proyectos declarados de interés estratégico para la FPSAEDV serán multicéntricos y tendrán un comité científico de entre 4 y 6 miembros, uno de los cuales será su coordinador (que puede ser o no el IP)
- b) El comité científico del proyecto será el que decida su equipo investigador. La inclusión en el estudio de cada componente y sus funciones debe quedar debidamente justificada en el protocolo.
- c) El cargo de IP estará limitado a un solo proyecto de investigación en activo de la FPSAEDV, es decir, un IP no podrá ostentar este cargo en más de un proyecto abierto.
- d) Los proyectos FPSAEDV se ajustarán a la normativa vigente en cada momento sobre investigación. El IP será el responsable en todo caso de velar por dicho cumplimiento.

4.2. Funcionamiento de los proyectos y obligaciones hacia la FPSAEDV:

a) Los acuerdos de colaboración entre las partes implicadas en un proyecto declarado estratégico por la FPSAEDV -habitualmente la FPSAEDV, el Investigador Principal, otros investigadores de sociedades o grupos distintos y las posibles entidades colaboradoras o patrocinadoras- se especificarán por escrito en un/os contrato/s firmado/s por todas las partes implicadas.

b) La gestión económico-administrativa de los proyectos se hará desde la FPSAEDV y la científica desde la UI, en colaboración con el comité científico del proyecto.

c) El IP se comprometerá, antes de iniciar el estudio, a elaborar informes periódicos y a presentarlos a la CI y, en su caso, si esta se lo solicita, al Comité Ejecutivo, al Patronato FPSAEDV y aquellos colaboradores y patrocinadores con los que se hubiera acordado. El comité científico de cada proyecto FPSAEDV debe reunirse al menos una vez al año, preferiblemente durante el Congreso Nacional de la AEDV o la reunión del grupo de trabajo que lo ampare si así fuera, y enviar actas de estas reuniones a la FPSAEDV, debiendo celebrarse la reunión y la remisión del acta con anterioridad al día 30 de septiembre de cada año.

d) La CI velará por el buen funcionamiento de los proyectos FPSAEDV, para lo cual emprenderá todas las acciones necesarias con vistas a la correcta supervisión de estos. En caso de inactividad o malos resultados de los mismos, también puede proponer su finalización al Patronato de la FPSAEDV.

e) Los datos de los proyectos FPSAEDV y las bases de datos surgidas de los mismos serán propiedad intelectual de los investigadores participantes y la explotación compartida entre los miembros del estudio y la FPSAEDV, 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.

f) La gestión y explotación de los datos estarán vinculadas a la FPSAEDV. 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. El Patronato de la FPSAEDV será el órgano dentro de la FPSAEDV que se encargará de decidir si procede o no la cesión.

g) En caso de concesión de una patente como consecuencia de un proyecto FPSAEDV o de un proyecto de investigación subvencionado por la FPSAEDV, se establecerá un reparto

proporcional entre los investigadores, la FPSAEDV y, en su caso, la institución pública y/o privada a la que puedan estar adscritos los investigadores.

h) El IP, con el apoyo de la UI, se compromete a explotar y publicar el resultado del proyecto.

i) Los proyectos estratégicos FPSAEDV deberán incluir el logotipo de la FPSAEDV en todos sus productos y materiales, por ser la entidad promotora. Otros proyectos no pueden incluirlos, salvo que la FPSAEDV haya expresado su interés en que así sea mediante la formalización del oportuno documento contractual.

5. NORMATIVA CONTABLE

5.1 En caso de que proyecto AEDV cuente con financiación que incluya el pago a los investigadores, dicho pago se efectuará tras la realización de los trabajos de acuerdo con los objetivos e hitos temporales marcados en el proyecto. Salvo acuerdo específico, nunca se efectuarán pagos por adelantado.

5.2. En caso de no cumplir con los objetivos del proyecto y haber cobrado alguna cantidad, el IP y los investigadores colaboradores estarán obligados a devolver a la FPSAEDV el dinero recibido.

5.3. Como norma general y de acuerdo con la normativa fiscal vigente, en los pagos al IP y a los IICC se aplicará el IRPF en vigor en cada momento, y, en los casos que proceda, se aplicará también el IVA correspondiente.

5.4. Todos los costes adicionales de IVA e IRPF deberán estar contemplados en el presupuesto que se elabore.

5.5. Todo proyecto FPSAEDV deberá incluir en su presupuesto un apartado de gastos de gestión y administración, además de otros costes específicos del proyecto. El importe de estos gastos de gestión y administración se corresponderá con un porcentaje sobre el presupuesto de ingresos del proyecto y será fijado por la FPSAEDV en función de la carga de trabajo que para la Fundación suponga y una vez obtenida la preceptiva autorización del Comité Ejecutivo de la FPSAEDV.

5.6. Todos los pagos de material fungible o inventariable deberán llevar su correspondiente factura, emitida según la normativa vigente y a nombre de la FPSAEDV, como entidad pagadora.

5.7. Los pagos a los becarios que participen en el proyecto se harán de acuerdo con la legislación vigente, previo informe de la Asesoría laboral y Fiscal de la FPSAEDV. Los becarios deberán justificar su labor a la CI mediante, al menos, una memoria anual. En los casos en los que la FPSAEDV no pueda conocer de manera directa su participación en las tareas de investigación, el IP al que esté vinculado el proyecto se compromete a notificar a la FPSAEDV la veracidad de aquellas o su falta de cumplimiento de acuerdo a lo planteado en su momento y, en todo caso, con las consecuencias que le son propias, como por ejemplo la devolución de lo ingresado. El presupuesto habrá de ofrecer el oportuno detalle.

6. NORMATIVA DE EXPLOTACIÓN DE LOS DATOS Y DE PUBLICACIÓN DE ÉSTOS EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN FPSAEDV.

Se considerará explotación primaria de los datos la realizada por los investigadores de un proyecto de acuerdo con los objetivos de su protocolo. Este uso de los datos debe ser aceptado y organizado por el comité científico del estudio. La autoría de los trabajos resultantes debe ser establecida por el comité científico, de acuerdo con las normas internacionales de autoría. En todas las publicaciones se hará constar el patrocinio del proyecto y el apoyo de la AEDV y constará como dirección postal para correspondencia la de la AEDV.

Se considerará explotación secundaria de los datos el empleo de los mismos por académicos ajenos al grupo investigador u otros agentes. En el caso de explotación secundaria por un académico son de aplicación las siguientes normas:

1ª. No estarán sujetos a explotación, por otros miembros 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 comité científico sea quien solicite y apruebe la explotación por un tercero concreto. La explotación secundaria en estos términos debe contar con la aprobación del Comité científico del estudio, que se lo notificará a la FPSAEDV.

2ª. No se duplicarán publicaciones.

3ª. El académico interesado en la explotación secundaria de datos se debe poner en contacto con el IP para que éste pueda solicitar la aprobación del comité científico del estudio, manifestando el deseo de colaborar en un análisis que dé lugar a una publicación y cumplimentando el correspondiente formulario (Anexo II).

4ª. Las bases de datos serán explotadas en la UI en colaboración con el miembro que liderará el subestudio propuesto. Los datos podrán ser cedidos, si se considerase necesario, para su explotación adicional, tras acuerdo por escrito entre las partes. El Patronato de la FPSAEDV será el órgano dentro de la FPSAEDV que se encargará de decidir si procede o no la cesión.

5ª. 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 propio académico el primer firmante, si es el encargado de redactar el borrador de la publicación concreta que se produzca.

6ª. 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 como apéndice de la publicación siguiendo las normas que establezca el comité científico del estudio. A estos efectos, se considerarán colaboradores de un proyecto, única y exclusivamente, los que hayan firmado el compromiso de investigador.

7ª. En el caso concreto de la explotación secundaria de los datos de proyectos FPSAEDV para la realización de tesis doctorales, el académico tesinando deberá presentar un resumen con los objetivos e hipótesis del trabajo al comité científico del proyecto para que este informe a la CI.

8ª. En todas las publicaciones se hará constar el patrocinio del proyecto y el apoyo de la FPSAEDV, y constará como dirección postal para correspondencia del artículo la de la "Unidad de Investigación. Academia Española de Dermatología y Venereología".

Por último, en caso de explotación secundaria de los datos por un no académico u otro agente, las normas de la colaboración se establecerán mediante acuerdo entre el comité científico del estudio y la FPSAEDV. Este acuerdo debe reflejar al menos los aspectos económicos, de autoría y de manejo de los datos del estudio.

7.-OBLIGACIONES LEGALES Y REGIMEN DISCIPLINARIO

La FPSAEDV tiene entre sus objetivos el asegurar que la investigación se realice con el más estricto respeto a la legislación y a los derechos de los participantes, siendo obligado el cumplimiento de las normas establecidas por la Declaración de Helsinki y de la buena práctica clínica. En caso de detectarse algún incumplimiento por alguno de los participantes, además de las acciones legales necesarias, la FPSAEDV puede establecer sanciones personales, que incluyan la prohibición de participar en otros proyectos de la FPSAEDV.

ANEXOS

ANEXO I. PLANTILLA PARA LA SOLICITUD DE PROYECTO AEDV (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

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 principales 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 (Gastos estimados, posibilidades de patrocinio o ingresos)

FECHA Y FIRMA

ANEXO II. PLANTILLA SOLICITUD DE EXPLOTACIÓN SECUNDARIA DE DATOS

TÍTULO DEL SUB-ESTUDIO:

Explotación Secundaria de Datos del Proyecto/Registro:

Investigador solicitante:

¿Es miembro de la AEDV?

Estudio del que se solicita el empleo de datos

Fecha

Datos de Contacto:

RESUMEN:

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

JUSTIFICACIÓN (¿Por qué es relevante el estudio?)

OBJETIVOS: (Pregunta a contestar por el estudio propuesto, definiendo pacientes, resultado a estudiar y grupos a comparar)

PLAN DE ANÁLISIS: (Incluyendo un esquema general de los apartados que contendría la sección de resultados del artículo y la propuesta de tablas que habría que incluir.)

PLAN DE PUBLICACIÓN: (Revista, sección, cronograma de publicación estimado)