

NORMAS DE FUNCIONAMIENTO COMUNES PARA LOS REGISTROS INFORMÁTICOS DE LA AEEH-CIBEREHD

Registros informáticos a los que aplican estas normas

La presente normativa aplica a los registros informáticos siguientes:

- Hepatitis C (HEPA-C)
- Hepatitis B (CIBERHEP)
- Enfermedades hepáticas por trastornos metabólicos relacionados con la grasa (HEPAMET).
- Enfermedades vasculares hepáticas (REHEVASC)
- Hepatocarcinoma (Registro-HCC)

Estructura General

La estructura organizativa de los registros informáticos constará de un Director, un Comité de Dirección y un Coordinador.

El Director de cada registro informático será elegido entre los integrantes del Comité de Dirección. El Comité de Dirección de cada registro se compondrá del Director, el Secretario de la AEEH y 4-8 investigadores. El Comité de Dirección deberá renovarse en la menos un tercio de sus miembros cada 2 años.

Serán funciones del Comité de Dirección:

- Diseño final de la base de datos y modificaciones sucesivas
- Aceptación de los centros participantes que lo soliciten
- Seguimiento activo de la inclusión de pacientes en la base de datos
- Supervisión de la monitorización
- Elaboración de criterios de autoría

- Propuestas de estudios prospectivos o retrospectivos
- Evaluación de las propuestas de estudios solicitadas por los participantes
- Aprobación final de la presentación del estudio
- Aprobación y presentación de los informes anuales científicos
- Elaboración y gestión de un presupuesto económico
- Búsqueda de las fuentes de financiación en colaboración con la Junta Directiva de la AEEH

Coincidiendo con la reunión anual de la AEEH el director del registro realizará una reunión presencial donde se presentara un informe anual científico y económico. Además, se realizarán reuniones semestrales con los Investigadores involucrados, en las cuales se evaluará la tasa de inclusión, las visitas de seguimiento de los pacientes y las solicitudes de nuevos centros y proyectos.

Coordinadora de la Base de datos

La coordinadora de la base de datos llevará a cabo las siguientes funciones:

- Envío de claves a Centros y comunicación directa con el equipo programador de la web del Registro para detectar posibles no conformidades y actualizaciones si precisara
- Organización de reuniones y eventos científicos semestrales con los investigadores.
- Labores de asesoría y orientación con los investigadores, en el caso que fuera necesario, así como formación de nuevos investigadores que se incluyan en el Registro.
- Volcado de datos del Registro en paquete informático Office y paquete estadístico SPSS.
- Creación y depuración y análisis de base de datos.
- Generación de newsletters semestrales para informar a los Centros del reclutamiento alcanzado.
- Envío de comunicaciones a congresos nacionales e internacionales respetando el

orden de autorías establecidos por la AEEH.

- Redacción y preparación de manuscritos derivados de los datos obtenidos del Registro, así como envío a los Investigadores colaboradores para obtener su conformidad.

Monitor

El monitor/a será un profesional capacitado, con las competencias necesarias tanto clínicas como de gestión, designado por la AEEH, que llevará a cabo un estrecho seguimiento de la información introducida en el Registro. En caso de ser necesario, actuará como data manager en Centros sin recursos con el objeto de que cada Centro participante consiga alcanzar el máximo número de pacientes introducidos de los que disponga.

Evaluará el estado general del Registro, realizando visitas a los diversos investigadores, al menos anualmente, para asegurar la veracidad y calidad de los datos introducidos, y examinar el cumplimiento de los datos relativos a la intimidad del paciente y a la documentación necesaria de cada Centro.

Entre las funciones del monitor destacarán:

- Comprobar el correcto almacenamiento de la documentación de estudio.
- Evaluar el estado de los consentimientos informados por escrito, en los cuales se debe garantizar que el paciente haya expresado su participación en el mismo, fecha y firma del participante y del investigador que la obtenga. En caso de que este consentimiento se firmara de forma retrospectiva, debe recogerse en el mismo, recogiendo la fecha de inclusión y la de firma.
- Examinar el cumplimiento de criterios de selección.
- Verificar los datos relativos a los Comités Éticos de los Centros participantes.

- Comprobar la información relativa a la intimidad del paciente: se deberá proteger el derecho del paciente a la confidencialidad. El Centro deberá presentar un listado con la anonimización que genera el Registro y su correlación con el listado de pacientes incluidos, codificado de manera que los datos de carácter personal se ajusten a la normativa.
- Contactar periódicamente con los Centros para informar del próximo corte de datos, al menos un mes antes de que se produzca, y posteriormente enviar el listado de preguntas o desviaciones que detecte, con el objeto de alcanzar la máxima calidad de los datos.
- Generar informes de monitorización para cada Centro tras las visitas realizadas, que incluya número de pacientes monitorizados, desviaciones detectadas y acciones pendientes de llevar a cabo.

Solicitud de realización de estudios

Se realizará a través de un recurso específico de la página web de la AEEH, remitiendo los datos del investigador principal y un resumen del proyecto (máximo 2000 palabras).

Este resumen deberá incluir la hipótesis de estudio, objetivos principales y secundarios, diseño, material y metodología estadística a emplear e investigadores involucrados, junto con la planificación temporal. En el caso de precisar ayuda económica externa deberá estar presupuestada de antemano e idealmente financiada.

El Comité de Dirección dispondrá de máximo un mes para aprobar o denegar el estudio. Una vez aprobado, el Comité deberá proporcionar la información en un formato adecuado (si es un estudio retrospectivo) o implementar las medidas necesarias para la consecución del estudio en el caso de un estudio prospectivo. Los estudios aprobados y su investigador responsable serán públicos y figurarán en la página web de la AEEH.

Criterios de Autoría

El número de autores dependerá de los requisitos específicos de cada revista, teniendo como límite el máximo número de autores permitido.

Se diferenciará :

- Primer, tercer y último autor: Reservado para el investigador principal y los investigadores que éste elija, sean o no de su centro.
- Segundo autor: destinado al centro que incluya mayor número de pacientes
- Del cuarto al penúltimo autor: en orden según el número de pacientes incluidos y la calidad/cantidad de las visitas, un representante de cada centro. En caso de empate se tendrá en cuenta la duración del seguimiento de los pacientes incluidos.

El grupo de trabajo será siempre citado con el acrónimo que identifica a cada uno de los registros informáticos: HEPA-C, CIBERHEP, HEPAMET, REHEVASC. Además, se ofrecerá la posibilidad de incluir otros autores, como figuras externas que establezcan colaboraciones con el grupo. La autoría final de cada presentación, bien como comunicaciones a Congresos o como artículos científicos, debe ser aprobada por el Comité Director previo al envío del mismo.

La publicación deberá expresar el reconocimiento a la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH) y al Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER) del Instituto de Salud Carlos III

Personal de la estructura organizativa:

HEPAMET

- Director: Manuel Romero Gómez
- Comité de Dirección: Manuel Romero Gómez, Javier Crespo, Rocío Aller, Carmelo García Monzón, José Luis Calleja y Jesús Bañales.
- Coordinador: Rocío Gallego

HEPA-C

- Director: José Luis Calleja
- Comité de Dirección: María Buti, Manuel Hernández-Guerra, Manuel Romero-Gómez, Javier Crespo, Martín Prieto (en representación de la Sociedad Española de Trasplante Hepático), Xavier Forns (en representación de la Sociedad Española de Trasplante Hepático).
- Coordinador: Carlos Fernández Carrillo

CIBERHEP

- Director: María Buti
- Comité de Dirección: María Buti, Manuel Hernández-Guerra, Manuel Romero-Gómez, Javier Crespo, Xavier Forns, Rafael Esteban
- Coordinador: David Tabernero

REHEVASC

- Director: Juan Carlos García-Pagán
- Comité de Dirección: Agustín Albillos, Rafael Bañares, Elba Llop, Ángela Puente, Carmen Navascues, Javier Crespo, Cándido Villanueva
- Coordinador: Fanny Turón

REGISTRO-HCC

- Director: María Varela (Oviedo)

- Comité de dirección: María Reig, Ana Matilla, Jose Luis Lledó, Javier Crespo, Fernando Pons, Beatriz Mínguez, Mercedes Iñarrairaegui, Teresa Ferrer
- Coordinador: Carlos Rodríguez de Lope (Santander)