

ACTUALIZACIÓN NORMATIVA REGISTROS AEEH

El presente documento supone una actualización de la normativa vigente para el funcionamiento común de los registros informáticos de la AEEH, aprobado a fecha 14 de junio de 2021.

JUSTIFICACIÓN

La AEEH reconoce el marcado valor estratégico de los registros tanto desde el punto de vista de la investigación asociada a su desarrollo como por la capacidad de acercar a la sociedad la importancia de nuestra disciplina.

Por otra parte, desde la Junta Directiva de la AEEH se ha constatado la heterogeneidad existente en la gestión, tanto científica como económica, de los diferentes registros auspiciados por nuestra sociedad, habiéndose detectado de forma específica los siguientes problemas:

- Variabilidad en los recursos destinados a la coordinación científica: se ha identificado la existencia de diferencias entre registros con respecto a la figura del coordinador científico, siendo éste en algunas en algunas ocasiones financiado a través de la AEEH y en otras no.
- Variabilidad en las necesidades de monitorización y gestión de recursos informáticos: existen, como es lógico, diferencias en los diferentes registros en cuanto a las necesidades de recursos informáticos destinados al desarrollo y/o mantenimiento del registro en RedCap, así como los recursos destinados a la gestión de datos, tarea encargada al monitor y cuyas funciones están especificadas en el documento de **NORMAS DE FUNCIONAMIENTO COMUNES del 14 de junio de 2021**.
- Existencia de bases de datos puntuales, desarrolladas bajo el soporte informático de la AEEH, que no siguen el organigrama común de los registros oficiales, y cuya dinámica y explotación es en algunos casos ajena a la Junta Directiva.

Por estos motivos, tras un profundo análisis de la situación por parte de secretaria y vicesecretario científico, vocales y tesorera, y con la aprobación del presidente y vicepresidente, se procede a emitir el presente informe.

ACTUALIZACIÓN DE LA ESTRUCTURA GENERAL DE LOS REGISTROS INFORMÁTICOS Y DE SU DOTACIÓN ECONÓMICA

Con el fin de garantizar la calidad científica de los registros informáticos, y en aras de preservar los criterios de equidad en el acceso y financiación de los recursos que la AEEH pone a su disposición, se plantea este documento, que hace referencia a los siguientes registros:

1. Enfermedades hepáticas por trastornos metabólicos relacionados con la grasa (HEPAMET).
2. Hepatitis C (HEPA-C).
3. Hepatitis Delta.
4. Enfermedades vasculares hepáticas (REHEVASC).
5. Enfermedades Hepáticas Colestásicas y Autoinmunes (COLHAI).
6. Enfermedad hepática por alcohol (REHALC)
7. Enfermedad de Wilson
8. Déficit alfa-1-antitripsina (Hep-Alfa1)
9. Hepatopatías de los agonistas del receptor de trombopoyetina (Hep-ART)
10. Hepatocarcinoma (HCC)

Y que plantea las siguientes medidas:

Se mantiene la estructura organizativa de los registros informáticos que consta de un director, un comité de dirección y un coordinador. Se estipula que la dotación presupuestaria anual para la dirección científica estará supeditada a las necesidades concretas de los mismo, y deberá ser adecuadamente justificada de forma anual por el director científico, cuyas funciones están establecidas en el documento de 14 de junio de 2021.

Se incorpora la figura de Coordinador Informático y sub-coordinador, que recaen en un profesional con las competencias necesarias para el puesto, y que es designado y financiado por la AEEH. Dentro de las tareas asignadas a ambos, se encuentran:

- Diseño, junto con los comités de dirección, de las bases de datos en RedCAP.
- Mantenimiento de las bases de datos e implementación de mejoras conforme a las solicitudes de los diferentes centros participantes.
- Comprobación del correcto almacenamiento de datos.
- Soporte informático a las tareas de monitorización de variables y colaboración con los monitores en la elaboración de los informes que se realicen tras cada corte de datos.

La monitorización de datos de los registros será centralizada. Esta monitorización quedará a cargo de dos personas asignadas por la AEEH. Las funciones de estas dos personas serán las detalladas en el documento de 14 de junio de 2021. Se establece que se realizará un mínimo de dos rondas de monitorización anuales, a principios y mediados de año.

Por último, se financiarán de forma extraordinaria servicios de estadística, monitorización *in situ*, *data manager*, y otros, siempre y cuando estas necesidades sean correctamente justificadas y su presupuesto supervisado y aprobado por la Junta Directiva.

NORMATIVA PARA LA EXPLOTACIÓN CIENTÍFICA

Será tarea del comité de dirección de cada registro, personificado en la figura de su director/a, la realización de los siguientes informes sobre explotación científica de la base de datos:

- Informe inicial, donde se deben detallar:
 - Propuesta general de proyectos a realizar en la siguiente anualidad y presupuesto asociado a los mismos que deba ser financiado por la AEEH/FEEH.
 - Vías de financiación competitivas, tanto públicas como privadas, a las que se pretende optar.
 - Plan de difusión de resultados
- Memoria intermedia, a los dos años, donde se especificarán:
 - Objetivos alcanzados durante los dos primeros años.
 - Proyectos en ejecución.

- Métricas del registro durante el periodo: total de pacientes incluidos, número de nuevos pacientes incluidos en el periodo, seguimientos realizados, monitorizaciones remotas e *in situ*.
- Memoria final, donde se detallará:
 - Proyectos ejecutados durante el periodo de dirección.
 - Publicaciones y comunicaciones a congresos.
 - Proyectos en vías de realización.
 - Métricas del registro durante el periodo de dirección: total de pacientes incluidos, número de nuevos pacientes incluidos en el periodo, seguimientos realizados, monitorizaciones remotas e *in situ*.

Estos informes se harán llegar a la Junta Directiva antes de que termine el año (mediados de diciembre) y se prevé una videoconferencia anual de la Junta con cada uno de los registros para presentar el proyecto, que tendrá lugar *online*, antes del congreso anual de la sociedad.

CRITERIOS DE AUTORÍAS Y SOLICITUD DE PROYECTOS

Aunque la AEEH reconoce a las figuras de director y coordinador científico como claves para garantizar la viabilidad de los trabajos científicos derivados del registro, la autoría principal y el orden de firma vendrán establecidos por el investigador principal (IP). Será por tanto potestad del IP la decisión sobre el primer, último y tercer firmantes del trabajo. El segundo autor se reserva para el centro que incluya el mayor número de pacientes. Las autorías del cuarto a penúltimo firmante se repartirán en orden según el número de pacientes incluidos y la calidad/cantidad de las visitas, otorgando un representante por cada centro participante. El número total de autores dependerá de los requisitos específicos de cada revista, teniendo como límite el máximo número de autores permitido.

El grupo de trabajo será siempre citado con el acrónimo que identifica a cada uno de los registros informáticos: HEPA-C, HEPAMET, REHEVASC, REHALC, COLHAI, HEP-ART, HEP-ALFA1 y Wilson. 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 de Dirección previo al envío de este.

La publicación deberá expresar el reconocimiento a la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH).

La normativa correspondiente a la solicitud de proyectos por parte de los investigadores de cada registro serán las especificadas en el documento de 14 de junio de 2021.

RENOVACIÓN PERIÓDICA DE LA DIRECCIÓN Y EL COMITÉ DE DIRECCIÓN

La renovación de la dirección científica y comité de dirección (coordinador y vocales) se realizará de manera improrrogable cada cuatro años. Los miembros de la AEEH que lo deseen podrán aplicar para los puestos de director científico o vocalía, no siendo posible la dirección de un mismo registro por una misma persona en más de una ocasión. Será decisión de la Junta Directiva la elección de los candidatos, basando esta decisión en criterios cualitativos que incluirán el plan de acción presentado por el candidato, su implicación previa en el registro al que opte, y la dirección estratégica marcada por la Junta Directiva para la explotación científica de los diferentes registros.

NORMATIVA PARA BASES DE DATOS EN RED CAP

La Junta Directiva ha constatado la existencia de diferentes bases de datos de carácter puntual desarrolladas bajo el soporte informático que proporciona la AEEH a sus socios. La Junta Directiva reconoce el valor de estos registros oportunistas que suponen una herramienta para poder articular proyectos multicéntricos dentro de nuestra sociedad, que de otro modo serían difíciles de llevar a cabo. Sin embargo, también se ha identificado la ausencia de homogeneidad en la organización de estos, cuyos responsables y planes de explotación de estos recursos son en gran medida desconocidos para la actual Junta Directiva. Por este motivo, se plantea la necesidad de aprobación, por parte de la Junta Directiva, de cualquier registro, base de datos, encuesta, etc, que se vaya a desarrollar aprovechando los recursos informáticos de la AEEH.