



ibima

Instituto de Investigación
Biomédica de Málaga

ECAI de Asesoramiento Metodológico,
estadístico y científico (AMEC) de
IBIMA-FIMABIS
Normativa Interna

Versión 03 - 18/07/2014



FIMABIS

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA
PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA
EN BIOMEDICINA Y SALUD

INDICE

1. Introducción	2
2. Política de actuación de IBIMA-FIMABIS en el apoyo de la investigación realizada en el marco de las Unidades de gestión clínica de la provincia de Málaga, Andalucía.	2
3. Marco de actuación	2
4. Consideraciones éticas en la conducta y reconocimiento de la investigación: autoría y contribución.....	2
5. Procesos y Procedimientos para el apoyo de la investigación en las Unidades Clínicas	3
6. Servicios para el apoyo de la investigación en las Unidades Clínicas .	5
7. Objetivos para el apoyo de la investigación en las Unidades Clínicas.	6
8. Equipamiento para el apoyo de la investigación en las Unidades Clínicas	7

1. Introducción

Esta normativa tiene como objetivo presentar la cartera de servicios ofrecidos por la ECAI AMEC de IBIMA-FIMABIS, informar sobre los procedimientos seguidos para ejecutar los mismos y dar a conocer las consideraciones éticas y de reconocimiento a los servicios prestados por los que se rige la ECAI. Se pone a disposición del investigador los anexos necesarios para solicitar un determinado servicio. Además se pone a disposición del investigador el formulario de evaluación del servicio prestado y una hoja de reclamaciones.

2. Política de actuación de IBIMA-FIMABIS en el apoyo de la investigación realizada en el marco de las Unidades de gestión clínica de la provincia de Málaga, Andalucía.

La investigación apoyada por IBIMA-FIMABIS debe cumplir la normativa marcada por la RCE (Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de investigación (<http://www.ub.edu/rceue/index2.htm>) que vela por que el trabajo cumpla con los más altos estándares científicos, se realice de manera segura y respete los deseos e integridad de los pacientes o voluntarios involucrados.

3. Marco de actuación

IBIMA-FIMABIS cuenta con una ECAI de Asesoramiento Integral con una concepción multidisciplinar que aúna la experiencia profesional de estadísticos y epidemiólogos con la de investigadores científicos y con la de la unidad de transferencia de tecnología estableciendo un puente entre esas competencias y pericias y la gestión de proyectos y datos generados en las unidades clínicas. En este escenario, la ECAI AMEC ejerce su labor de apoyo y asesoramiento metodológico, estadístico y científico. Las Unidades clínicas tienen un enorme potencial para generar datos que serán cruciales para detectar, solucionar y prevenir problemas relacionados con la salud de los pacientes. La ECAI AMEC tiene como objetivo apoyar y reclutar investigadores en esta área de investigación para facilitar la generación de soluciones terapéuticas y biotecnológicas en el Sistema de Salud Público de Andalucía. Los servicios prestados por la ECAI AMEC cumplen con la normativa y política de actuación de IBIMA-FIMABIS.

4. Consideraciones éticas en la conducta y reconocimiento de la investigación: autoría y contribución

Estos son los requisitos de IBIMA-FIMABIS relativos al reconocimiento de los servicios prestados por la ECAI AMEC. Dichos requisitos cubren todos los servicios prestados a cualquier labor investigadora llevada a cabo por cualquier grupo de investigación, Unidad

clínica o Institución comprendida en la organización de IBIMA y aplican a toda la investigación clínica que IBIMA-FIMABIS apoya.

IBIMA-FIMABIS se rige bajo los requisitos del Comité Internacional de editores de revistas científicas médicas: (The ICMJE) (<http://www.icmje.org/>) expuestos más adelante. Según dichos requisitos IBIMA-FIMABIS requiere que el autor responsable de cualquier tipo de publicación científica reconozca públicamente y como corresponda la actividad o actividades llevadas a cabo por la ECAI AMEC basándose en los siguientes criterios:

- Identificar como **autor** a aquel personal de IBIMA-FIMABIS que cumpla con los 4 criterios expuestos por el ICMJE que designan autoría en la publicación
- **Incluir en la sección de Materiales y métodos** el servicio prestado por la ECAI AMEC cuando dicho servicio implique el análisis estadístico de los datos mostrados en el manuscrito, bien de su totalidad o de una parte de los mismos y también cuando implique el cálculo de la población muestral. El autor deberá identificar a la ECAI AMEC de IBIMA-FIMABIS como el proveedor de dicho servicio incluyendo alguno de los textos listados a continuación en la descripción del análisis estadístico o servicio realizado. Los detalles específicos del texto a incluir serán proporcionados al autor por la ECAI AMEC en el informe de ejecución y resultados del servicio demandado:
 - “El análisis estadístico fue realizado por la ECAI AMEC de IBIMA-FIMABIS, Málaga (España) con el software xxxxxxxx (versión X.Y).”
 - “El cálculo de tamaño muestral fue realizado por la ECAI AMEC de IBIMA-FIMABIS, Málaga (España) con el software xxxx (versión X.Y).”
- **Agradecer** individualmente y especificar la contribución de la ECAI AMEC de IBIMA-FIMABIS utilizando el texto más apropiado de los que se sugieren a continuación :
 - “Agradecemos a *nombre* (IBIMA-FIMABIS) la asesoría en el análisis estadístico (diseño metodológico) o su útil discusión científica.”
 - “Agradecemos a *nombre* (IBIMA-FIMABIS) su apoyo en la realización del análisis estadístico (diseño metodológico) o su lectura crítica del manuscrito (o de la memoria del estudio)”.
- **Exponer** el logo de IBIMA y FIMABIS en caso de que el trabajo se vaya a exponer en un póster

5. Procesos y Procedimientos para el apoyo de la investigación en las Unidades Clínicas

Los servicios de la ECAI AMEC se integran en los procesos generales siguientes:

- Asesoramiento estadístico que comprende los siguientes procedimientos:

- Definición de los objetivos del estudio e identificación de las variables y análisis estadístico apropiados para lograrlos
- Depuración y elaboración de bases de datos y análisis estadístico
- **Asesoramiento metodológico** que comprende los siguientes procedimientos:
 - Evaluación del proyecto en el momento de su maduración y optimización
 - Diseño de la metodología en la concepción del proyecto
- **Asesoramiento científico** que comprende los siguientes procedimientos:
 - Identificación en las Unidades Clínicas de:
 - a. nuevos grupos y/o iniciativas de investigación
 - b. grupos y/o iniciativas de investigación apropiados para el establecimiento de colaboraciones inter-unidad, inter-centro e internacionales
 - Identificación y apoyo en la implementación de nuevas líneas de investigación
 - Asesoramiento en el desarrollo de líneas de investigación y líneas estratégicas con el objetivo de conseguir una proyección internacional
 - Colaborar con la Unidad OTT para conseguir:
 - a. desarrollar proyectos de innovación
 - b. identificar grupos de investigación y/o compañías con intereses comunes para establecer colaboraciones y actividades público-privadas
- **Formación de los profesionales** que comprende los siguientes procedimientos:
 - Identificar las necesidades formativas en la investigación clínica
 - Impartir sesiones formativas en investigación clínica
 - Diseñar sesiones formativas adaptadas a los investigadores de las Unidades clínicas

La ECAI AMEC recoge las peticiones de servicios en unos formularios had-oc (anexos) en los que se especifican los requisitos de la ECAI para la ejecución del mismo, su firma supone la aceptación de la normativa aquí expuesta. La ECAI AMEC aplica a cualquier servicio un criterio de prioridad siguiendo los “niveles de prioridad” anexos y proporciona una fecha estimada de ejecución del servicio solicitado que contempla la duración neta del servicio solicitado y el criterio de prioridad del mismo y la carga de trabajo del personal de la ECAI. La modificación del servicio solicitado durante el periodo de ejecución del mismo supondrá la variación de la fecha de ejecución original que habrá de considerar las modificaciones solicitadas siguiendo los criterios anteriormente descritos. La ECAI AMEC se compromete a cumplir con la fecha de ejecución proporcionada. La ECAI AMEC elabora un informe final con los resultados del servicio solicitado que proporcionará al investigador antes o en la fecha de ejecución. La ECAI

AMEC será evaluada anualmente mediante el análisis de los indicadores de productividad acordados con la Fundación Progreso y Salud.

La ECAI AMEC solicitará al investigador que rellene un formulario de evaluación (anexo) del servicio para poder evaluar su funcionamiento e implementar medidas de optimización y/o resolutivas.

IBIMA-FIMABIS dispone de una hoja de reclamaciones a disposición del cliente.

6. Servicios para el apoyo de la investigación en las Unidades Clínicas

- Asesoramiento metodológico y epidemiológico
 - Asesoría y/o revisión metodológica del protocolo de investigación
 - Análisis de las causas de denegación de proyectos rechazados
 - Revisión de artículos científicos
- Asesoramiento estadístico
 - Redacción de la estrategia del análisis estadístico de los datos
 - Muestreo y cálculo del tamaño muestral
 - Diseño y depuración de Base de Datos para la investigación
 - Análisis descriptivo de los datos
 - Análisis inferencial (bivariante y multivariante)
 - Evaluación de pruebas diagnósticas, sensibilidad, especificidad, valores predictivos y curvas ROC
 - Validación estadística de cuestionarios y otros instrumentos de medida
 - Otras técnicas estadísticas (análisis bayesiano, meta-análisis, epidemiología genética, análisis de datos longitudinales, etc...)
 - Soporte en el uso de software libre para análisis estadístico
 - Asesoría en la presentación de resultados para su difusión científica
 - Revisión de artículos científicos
- Asesoramiento científico
 - Escuchar las inquietudes y propuestas investigadoras del personal de las Unidades Clínicas y aconsejar y promover líneas de actuación determinadas para implementar dichas inquietudes y propuestas en una línea o proyecto de investigación, así como para promover la generación de nuevos grupos de investigación
 - Conocer el trabajo realizado en las Unidades Clínicas para apoyar el inicio de líneas de investigación o de innovación clínica e identificar y promover posibles colaboraciones inter-unidad, inter-centro e internacionales

- Apoyar al personal investigador de las Unidades Clínicas a divulgar sus resultados experimentales en foros nacionales e internacionales
 - Revisión de artículos científicos
 - Asesorar a los grupos de investigación sobre sus inquietudes investigadoras para definir objetivos y trazar estrategias adecuadas para su consecución
 - Colaborar con el personal de la Unidad de Asesoramiento Integral (OTT, OPI, Acreditación y Gestores de proyectos) para la formación del personal investigador de las Unidades Clínicas, identificar y promover proyectos de innovación y líneas de trabajo conjuntas con empresas y generación de empresas en el ámbito de la sanidad e identificación y acceso a fuentes de financiación adecuadas a la investigación en desarrollo
- Actividades formativas
- Formación en la metodología de la investigación
 - Formación en el manejo de software de libre acceso para el análisis estadístico de datos
 - Formación en estadística avanzada
 - Formación en la elaboración de un manuscrito científico para su publicación en revistas científicas revisadas por pares homólogos
 - Formación en la lectura crítica de literatura científica
 - Cursos de formación específicos en función de las necesidades de los investigadores

7. Objetivos para el apoyo de la investigación en las Unidades Clínicas

1. Los objetivos principales de la ECAI ofertados a los distintos grupos de investigación son:
2. Prestar apoyo metodológico y estadístico a los investigadores en la presentación y elaboración de propuestas, así como a lo largo de su desarrollo, con objeto de promover la investigación e incrementar las oportunidades de financiación
3. Proporcionar mayor calidad en el diseño, elaboración y comunicación de los resultados de investigación
4. Ofrecer asesoramiento especializado en la implementación de técnicas estadísticas sofisticadas
5. Incrementar la calidad técnica de los análisis estadísticos favoreciendo así la explotación de los datos y su publicación en revistas de alto impacto
6. Prestar asesoramiento científico a los investigadores

7. Favorecer la formación curricular de los investigadores
8. Fomentar la cultura científica en los investigadores clínicos
9. Asesoría y apoyo en la presentación de resultados para su difusión científica
10. Organizar actividades formativas en aspectos metodológicos, estadísticos y científicos dirigidas a profesionales sanitarios interesados en la investigación

8. Equipamiento para el apoyo de la investigación en las Unidades Clínicas

Ordenadores y softwares apropiados para procesamiento de datos

Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (The ICMJE)

*The ICMJE recommends that **authorship** be based on the following 4 criteria:*

- 1. Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND*
- 2. Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND*
- 3. Final approval of the version to be published; AND*
- 4. Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.*

In addition to being accountable for the parts of the work he or she has done, an author should be able to identify which co-authors are responsible for specific other parts of the work. In addition, authors should have confidence in the integrity of the contributions of their co-authors. All those designated as authors should meet all four criteria for authorship, and all who meet the four criteria should be identified as authors.

Those who do not meet all four criteria should be acknowledged—see Section below

Non-Author Contributors. Acknowledgement

*Contributors who meet fewer than all 4 of the above criteria for authorship should not be listed as authors, but they should be **acknowledged**. Examples of activities that alone (without other contributions) do not qualify a contributor for authorship are acquisition of funding; general supervision of a research group or general administrative support; and writing assistance, technical editing, language editing, and proofreading. Those whose contributions do not justify authorship may be acknowledged individually or together as a group under a single heading (e.g. “Clinical Investigators” or “Participating Investigators”), and their contributions should be specified (e.g., “served as scientific advisors,” “critically reviewed the study proposal,” “collected data,” “provided and cared for study patients,” “participated in writing or technical editing of the manuscript”).*