



ibima

Instituto de Investigación
Biomédica de Málaga

ECAI de Bioinformática de IBIMA (BioInf)
Normativa Interna

Versión 02 - 20/10/2014



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

INDICE

1. Introducción	2
2. Política de actuación de IBIMA 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. 6 Gestión e Integración de Datos que comprende los siguientes procedimientos.....	6
Análisis de Datos que comprende los siguientes procedimientos	7
Sistemas de Información Clínica que comprende los siguientes procedimientos.....	7
7. Objetivos para el apoyo de la investigación en las Unidades Clínicas.	7
8. Equipamiento para el apoyo de la investigación en las Unidades Clínicas	8
9. Contacto	8
ANEXO	9

1. Introducción

Esta normativa tiene como objetivo presentar la cartera de servicios ofrecidos por la ECAI Bioinformática de IBIMA, 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 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 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 cuenta con la ECAI de Bioinformática. La ECAI de Bioinformática ofrece soporte técnico y asesoramiento para aquellos usuarios que requieran el uso de técnicas bioinformáticas. La ECAI ofrecerá servicio a otros investigadores no pertenecientes a IBIMA y dichos servicios estarán sujetos a una priorización y costes especificados en el anexo (TARIFAS). La ECAI organizará cursos de formación para usuarios, principalmente dirigidos a la optimización de protocolos y análisis de datos así como sesiones de divulgación de las aplicaciones de sus servicios en el ámbito de la investigación biomédica. Los servicios prestados por la ECAI Bioinformática cumplen con la normativa y política de actuación de IBIMA.

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

Estos son los requisitos de IBIMA relativos al reconocimiento de los servicios prestados por la ECAI Bioinformática. Dichos requisitos cubren todos los servicios prestados a cualquier labor investigadora llevada a cabo por cualquier grupo de investigación, Unidad clínica, empresa o Institución comprendida en la organización de IBIMA y aplican a toda la investigación clínica que apoya.

IBIMA 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 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 Bioinformática basándose en los siguientes criterios:

- Identificar como **autor** a aquel personal de IBIMA que cumpla con los 4 criterios expuestos por el ICMJE que designan autoría en la publicación
- **Incluir en la sección de Materiales y métodos** por la ECAI cuando dicho servicio implique el análisis bioinformático de los datos mostrados en el manuscrito, bien de su totalidad o de una parte de los mismos y también cuando implique el diseño de alguna herramienta a medida. El autor deberá identificar a la ECAI de IBIMA como el proveedor de dicho servicio mediante la inclusión de alguno de los textos listados a continuación en la descripción. Los detalles específicos del texto a incluir serán proporcionados al autor por la ECAI BIOINFORMÁTICA en el informe de ejecución y resultados del servicio demandado:
 - “El análisis bioinformático fue realizado por la ECAI BIOINFORMÁTICA de IBIMA, Málaga (España), con el software xxxxxxxx (versión X.Y).”
 - “La herramienta bioinformática xxxxxx fue desarrollada por el ECAI BIOINFORMÁTICA de IBIMA, Málaga (España).”
- **Agradecer** individualmente y especificar la contribución de la ECAI BIOINFORMÁTICA de IBIMA utilizando el texto más apropiado de los que se sugieren a continuación:
 - “Agradecemos a *nombre* (IBIMA) la asesoría bioinformática o su útil discusión científica.”
 - “Agradecemos a *nombre* (IBIMA) su apoyo en la realización de la herramienta bioinformática o su lectura crítica del manuscrito (o de la memoria del estudio).”
- **Exponer** el logo de IBIMA 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 se integran en los procesos generales siguientes:

Gestión e Integración de Datos que comprende los siguientes procedimientos:

- **Gestión de Repositorios de Datos.** Este procedimiento puede estar compuesto de diferentes procedimientos no excluyentes que dependerán de las características del servicio solicitado:

- *Diseño, refactorización y administración de Bases de Datos.* En el caso de que se requiera el desarrollo de una base de datos este procedimiento puede realizar un diseño o modificación y optimización de un diseño existente realizada por expertos de bases de datos.
- *Publicación de Datos (relacionales, CSV) en formatos estandarizados y enlazado con BD Públicas de referencia.* En el caso de que se tenga una base de datos en funcionamiento para la que se quieran hacer públicos sus datos y enlazarlos con otras bases de datos públicas, se puede realizar la conversión a formatos estándares de publicación de datos (RDF). El equipo investigador encargado de este procedimiento tiene experiencia en la realización este proceso con base de datos biológicas y la realización de portales Web para proporcionar acceso a estos datos a usuarios sin conocimientos en el lenguaje de consultas usado (SPARQL).
- **Integración de Datos.** Este procedimiento se compone de otros procedimientos que dependerán de las necesidades concretas del servicio a prestar:
 - *Integración de Datos Clínicos.* Se proporciona herramientas de integración de datos clínicos usando OpenEHR, CEN 13606, HL7, ICD-10, SNOMED y ontologías de dominio.
 - *Integración de Datos Clínicos con Datos públicos de referencia sobre redes de asociación entre genes, enfermedades, síntomas y fármacos.*
- **Interoperabilidad de SI sanitarios basada en los estándares OpenEHR, CEN 13606, HL7.** Se proporciona experiencia en estos estándares para proporcionar interoperabilidad entre distintos sistemas de información sanitarios.
- **Predicción y modelado de redes y sistemas de interacción molecular:** genes, proteínas y fármacos.

Análisis de Datos que comprende los siguientes procedimientos:

- **Análisis avanzado de datos clínicos mediante técnicas de minería de datos.** Este procedimiento da acceso al uso de algoritmos de análisis de datos que permitan descubrir relaciones en los datos disponibles, propiedades de los mismos, etc.:
 - Clustering avanzado de pacientes
 - Reglas de asociación entre datos de los pacientes y sus enfermedades o síndromes.
 - Detección y predicción de eventos (p.e. detección de eventos adversos en tratamientos hospitalarios).

- **Análisis de expresión génica.** Se realizarán todas las combinaciones significativas de algoritmos para la detección de genes con expresión diferencial que puedan servir de biomarcadores pronósticos y diagnósticos. Incluye un control de calidad de los datos originales para determinar la fiabilidad de los resultados
- **Análisis de textos científicos (para la investigación biomédica) y extracción automática de información desde textos científicos.** Este procedimiento ofrece un diseño a medida de un sistema de búsqueda y extracción de información de bibliografía científica, que permita tener información actualizada de los resultados recientes siempre que se tenga acceso a las fuentes bibliográficas a analizar. Este procedimiento requiere del diseño del dominio de búsqueda con la participación de un experto en la temática estudiada.
- **Anotación automática de historiales clínicos.** Este procedimiento ofrece la posibilidad de extraer anotaciones del texto de los historiales clínicos. Estas anotaciones pueden estar basadas en diferentes estándares o mecanismos de análisis de los historiales.
 - Se pueden realizar anotaciones respecto a terminologías médicas con ontologías de dominio, ICD-10 y SNOMED.
 - Se puede añadir información referida a datos públicos de referencia sobre redes de asociación entre genes, enfermedades, síntomas y fármacos.
 - Se pueden incluir datos de anotación de resultados NGS (para medicina personalizada) usando herramientas existentes (Annovar, GATK).
- Explotación de redes de asociación en la predicción de nuevas dianas moleculares y asociaciones patológicas.

Sistemas de Información Clínica que comprende los siguientes procedimientos

- **Desarrollo de herramientas bioinformáticas a través de la web.** Se ofrece el desarrollo de portales Web para la navegación por datos bioinformáticos o clínicos que faciliten su uso y análisis.
- **Diseño de sistemas de información en el ámbito clínico.** Se ofrece el desarrollo de aplicaciones informáticas que posibiliten la integración de la información relativa a los diferentes procesos que regulan el funcionamiento de una unidad o servicio en el ámbito clínico. Asimismo, se ofrece la posibilidad de integrar en la aplicación módulos específicos de análisis de datos clínicos y bioinformáticos utilizando el lenguaje de programación R.

La ECAI Bioinformática recoge las peticiones de servicios en un formulario had-oc (anexo) 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 Bioinformática 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 Bioinformática se compromete a cumplir con la fecha de ejecución proporcionada. La ECAI Bioinformática elabora un informe final con los resultados del servicio solicitado que proporcionará al investigador antes o en la fecha de ejecución. La ECAI Bioinformática será evaluada anualmente mediante el análisis de los indicadores de productividad acordados con IBIMA.

La ECAI Bioinformática 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.

La ECAI de IBIMA dispone de una hoja de reclamaciones a disposición del cliente.

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

Gestión e Integración de Datos que comprende los siguientes procedimientos

- Gestión de Repositorios de Datos. Diseño, refactorización y administración de Bases de Datos.
- Publicación de Datos (relacionales, CSV) en formatos estandarizados y enlazado con BD Públicas de referencia.
- Integración de Datos.
 - Integración de Datos Clínicos.
 - Integración de Datos Clínicos con Datos públicos de referencia sobre redes de asociación entre genes, enfermedades, síntomas y fármacos.
- Interoperabilidad de SI sanitarios basada en los estándares OpenEHR, CEN 13606, HL7.
- Predicción y modelado de redes y sistemas de interacción molecular: genes, proteínas y fármacos.

Análisis de Datos que comprende los siguientes procedimientos

- Análisis avanzado de datos clínicos mediante técnicas de minería de datos
 - Clustering avanzado de pacientes
 - Reglas de asociación entre datos de los pacientes y sus enfermedades o síndromes.
 - Detección y predicción de eventos (p.e. detección de eventos adversos en tratamientos hospitalarios).
- Análisis de expresión génica.
- Análisis de textos científicos (para la investigación biomédica) y extracción automática de información desde textos científicos.
- Anotación automática de historiales clínicos.
 - Se pueden realizar anotaciones respecto a terminologías médicas con ontologías de dominio, ICD-10 y SNOMED.
 - Se puede añadir información referida a datos públicos de referencia sobre redes de asociación entre genes, enfermedades, síntomas y fármacos.
 - Se pueden incluir datos de anotación de resultados NGS (para medicina personalizada) usando herramientas existentes (Annovar, GATK).
- Explotación de redes de asociación en la predicción de nuevas dianas moleculares y asociaciones patológicas.

Sistemas de Información Clínica que comprende los siguientes procedimientos

- Desarrollo de herramientas bioinformáticas a través de la web.
- Diseño de sistemas de información en el ámbito clínico.

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

- Proporcionar acceso a los recursos computacionales de alto rendimiento del IBIMA.
- Asesorar en el uso de recursos de alto rendimiento, desde el diseño de la metodología la ejecución de la misma y análisis de los resultados.
- Impartir cursos de formación y seminarios de divulgación en bioinformática.
- Desarrollar aplicaciones específicas para resolver problemas concretos planteados por los investigadores del IBIMA y externos

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

El Edificio de Investigación Ada Byron cuenta con una plataforma de Análisis de Datos y de Análisis del Big Data gestionada por el grupo de investigación Khaos y soportada una plataforma de virtualización dotada de 256 núcleos, 4TB de RAM, 140TB de disco compartido.

9. Contacto

Dada la naturaleza multidisciplinar del área, las personas de contacto serán dos:

- José Aldana Montes (servicio de carácter informático)
ifam@lcc.uma.es
952132823
- M. Gonzalo Claros Díaz (servicio de carácter biológico)
claros@uma.es
952137284

ANEXO

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”).