

**PRIMERA CONVOCATORIA INTRAMURAL DE EXPRESIONES DE INTERÉS
PARA EL ACCESO Y EXPLOTACIÓN DEL REGISTRO COVID-19 HRYC/IRYCIS
CON FINES DE INVESTIGACIÓN**

A fin de disponer de una fuente de información específica de los pacientes con COVID-19 que permita poner en marcha estudios clínicos y traslacionales, pertinentes y bien diseñados y ejecutados, la Dirección Médica del Hospital y la Dirección Científica del IRYCIS han promovido la recogida de datos rigurosa y exhaustiva de toda la experiencia clínica acumulada en el manejo de los pacientes COVID-19, almacenándola de forma organizada y segura en un registro.

El registro COVID-19 del HRYC/IRYCIS es un recurso de todo el Hospital y para todo el Instituto, en el que se podrán anidar, de forma ordenada, estudios de investigación sobre los pacientes con COVID-19. El registro fue aprobado por el CEIm de nuestro centro en abril de este año e incluye variables sobre aspectos epidemiológicos, diagnósticos, terapéuticos y de evolución de los pacientes con COVID-19 atendidos en el HRYC. El registro se ha completado mediante importaciones automáticas de fuentes de información disponibles en el hospital, incluyendo los datos analíticos de los servicios centrales de diagnóstico del Hospital y mediante la introducción manual del resto de datos.

El Presidente del IRYCIS y Director Gerente del HRYC, ha aprobado la constitución de sendos Comités Científico y de Dirección responsables de la autorización, el uso, explotación y seguimiento del registro, siempre con fines de investigación e innovación de acuerdo a las Buenas Prácticas Científicas. La producción científica fruto de su explotación se regirá por una política de autoría consensuada y regulada por dichos Comités, siguiendo las normas internacionales, la Política de Autoría del IRYCIS y nuestra Política de Firmas.

El registro sigue actualizándose y en el momento actual contiene la información de 2.747 pacientes completos (datos de imagen, bioquímica, microbiología, evolutivo de HCIS, etc. desde el ingreso hasta el alta o exitus) y 4.502 pacientes con información parcial del evolutivo de HCIS.

La base de datos se ha diseñado conforme a la normativa de protección de datos, tanto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Asimismo, las medidas de seguridad aplicadas a la transmisión de datos cumplen también con el R.D. 1270/2007.

Por todo ello, la Dirección del IRYCIS publica la primera convocatoria de expresiones de interés para acceder al Registro COVID-19 HRYC/IRYCIS para su explotación con fines de investigación. En función de la demanda y la actualización del registro, podrán publicarse sucesivas convocatorias como la presente.

I. - OBJETO

Primera convocatoria de expresiones de interés para solicitar la autorización de acceso al Registro COVID-19 del HRYC/IRYCIS para su explotación con el fin de realizar trabajos

de investigación que permitan generar conocimiento científico y de utilidad clínica en torno a la COVID-19.

II. - REQUISITOS DE LAS SOLICITUDES

Podrá presentar propuestas cualquier profesional del IRYCIS que lidere un equipo de investigación suficiente para garantizar un correcto desarrollo del proyecto y una adecuada interpretación de los resultados y de sus implicaciones clínicas y para la investigación. Se consideran líderes de un equipo, no sólo los IPs de Grupos del IRYCIS, sino también los ICAs (Investigadores Clínicos Asociados) e investigadores jóvenes o noveles del Instituto y de su hospital.

Cada propuesta deberá presentarse en el formulario normalizado (Anexo I) que incluye las siguientes secciones.

- Equipo investigador (investigador/a principal y colaboradores/as)
- Breve sección con los antecedentes científicos más relevantes, con sus referencias bibliográficas, que permita evaluar la motivación del estudio, la adecuación de sus objetivos y de su metodología.
- Objetivos específicos.
- Criterios de selección de pacientes del registro y variables seleccionadas.
- Análisis propuesto.
- Impacto esperado de los resultados

III. - SOLICITUDES, PLAZOS Y CONTACTOS

Las solicitudes pueden ser presentadas desde la publicación de esta convocatoria hasta el 31 de enero de 2021.

Forma y contenido:

La solicitud consistirá en la presentación del formulario normalizado por correo electrónico, en formato .pdf, a la siguiente dirección: oficina.idi@irycis.org, indicando en el asunto: **Registro COVID19_2020**.

Contactos:

Oficina de I+D+I de la Fundación (planta sótano 2, Derecha).

Esther Torrecilla / Clara López Montero

Tel: 29016

Correo electrónico: esther.torrecilla@salud.madrid.org / clmontero@salud.madrid.org

La presentación de la solicitud supone la aceptación plena e incondicional, por parte de los solicitantes, de las bases que regulan esta convocatoria y constituye declaración responsable de lo que en ella se exprese.

IV. – EVALUACIÓN POR EL COMITÉ CIENTÍFICO

Las propuestas serán evaluadas por el Comité Científico, que elevará la propuesta para su ratificación al Comité de Dirección. El Comité Científico está compuesto por miembros de la Comisión de Investigación del IRYCIS, investigadores del Hospital y un representante

del Comité de Ética del HRYC.

En ocasiones el Comité Científico podrá requerir la opinión de expertos independientes para la evaluación. Asimismo, el Comité podrá requerir a los solicitantes las aclaraciones y la documentación adicional que considere necesarias para formar su valoración.

Las propuestas se evaluarán atendiendo a los siguientes criterios:

- Justificación del motivo de la solicitud.
- Multidisciplinariedad y colaboraciones intra Instituto.
- Calidad científico-técnica, metodología e implementación.
- Impacto.

El dictamen final de la evaluación podrá concluir:

- La autorización de acceso y explotación de los datos.
- La autorización condicionada a cambios menores/sugerencias a la propuesta.
- La autorización condicionada a modificaciones en la composición del equipo investigador, con el fin de incluir colaboraciones que, bien por el tipo de variables a explotar o por el ámbito específico del proyecto, fuera necesario incorporar.
- La autorización pendiente de armonizar/coordinar la propuesta con alguna otra propuesta presentada, en aras de fomentar sinergias y evitar solapamientos.
- La denegación de acceso justificada por el Comité Científico.

V. – PUBLICACIÓN DE RESULTADOS

Los/las Investigadores/as principales (IP) de los proyectos aprobados de explotación del Registro COVID-19 del IRYCIS/HRYC, se comprometen a publicar los resultados del estudio y a enviar un borrador del artículo al Comité Científico antes de su envío a la revista, en un plazo máximo de tres meses desde la autorización de acceso al registro COVID-19 IRYCIS/HRYC.

Para la firma de los trabajos generados con los datos del registro COVID-19 IRYCIS/HRYC se adoptará el funcionamiento de grupo cooperativo, con las indicaciones que el Comité Científico comunicará a los solicitantes con el dictamen, contemplando aspectos como el orden de autores, contribuciones, agradecimientos, mención a la plataforma REDCap, etc.

Con independencia de los autores que figuren en cada manuscrito, la publicación deberá citar la firma colaborativa: “Grupo de Trabajo IRYCIS/HRYC COVID-19” (IRYCIS/HRYC COVID-19 Working Group, en inglés), cuyo listado de miembros se adjuntará en la publicación.

La filiación de los autores deberá asimismo ajustarse a la [política de firmas del IRYCIS](#).

VI. – PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

En caso de que, tras el uso y explotación de los datos del Registro COVID-19 IRYCIS/HRYC, se obtuviesen resultados susceptibles de generar derechos de propiedad intelectual o industrial, se seguirá lo establecido en la [Guía de Propiedad Intelectual e Industrial del IRYCIS](#), para lo que se deberá contactar con la [Unidad de Innovación](#) .

V - RESOLUCIÓN

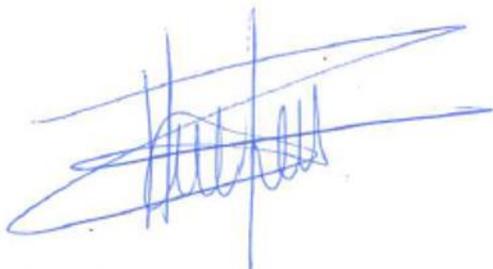
La Convocatoria se resolverá en un plazo máximo de un mes a partir del día siguiente al que finalice el plazo de presentación de solicitudes.

El Comité Científico notificará la resolución a los solicitantes por correo electrónico dirigido al/la IP solicitante.

Las bases de la presente convocatoria podrán resultar modificadas en alguno de sus contenidos por interés de la Institución. En este caso, se le dará la debida publicidad y se concederá un nuevo plazo de presentación o rectificación de solicitudes, acorde a la modificación practicada.

En Madrid, a 29 de diciembre de 2020

Fdo.:



María Laura García Bermejo
Directora Científica del IRYCIS

RESUMEN DE LA PROPUESTA DE EXPLOTACIÓN Y ANÁLISIS

(Máximo 3.000 palabras, formato de fuente Arial 11. Interlineado sencillo)

Incluir los siguientes aspectos

1. Antecedentes y justificación de la necesidad de acceso al registro COVID-19.
2. Hipótesis
3. Objetivos
4. Desarrollo metodológico (*diseño, criterios de selección de pacientes del registro, variables seleccionadas, análisis de datos propuesto, limitaciones, tiempo estimado para el desarrollo del análisis*)
5. Perspectiva de género considerada en el proyecto cuando sea relevante (análisis de sexo y género en el planteamiento de la hipótesis, el desarrollo metodológico y el equipo participante)
6. Experiencia del equipo en el tema
7. Aplicabilidad e impacto esperado de los resultados (*aplicación a la práctica clínica, innovación en productos, servicios y/o procesos, beneficios en la práctica asistencial, tanto económicos como organizativos y de calidad, etc.*)
8. Plan de difusión (*publicaciones científicas, presentación en congresos, etc.*) y/o protección (*patentes, software, etc.*) de los resultados.