NORMATIVA PARA AVAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y REGISTROS DE LA AECP

BASES:

- El proyecto de investigación a ser avalado puede surgir de cualquier socio de la AECP, tanto de forma particular como de la Junta Directiva de la AECP, o de cualquiera los grupos de trabajo de la AECP. Los Registros podrán surgir solamente de la Junta Directiva de la AECP o de los grupos de trabajo de la AECP y la sociedad será el promotor del estudio en estos casos.
- El investigador principal (IP) de cualquier proyecto a avalar o registro ha de ser socio de la AECP. Podrán concurrir todos los socios de la AECP al corriente del pago de las cuotas y en posesión del título de Médico Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo.
- El proyecto de investigación o registro deberá ser original, versará sobre un tema relacionado con la Coloproctología y no deberá haber sido iniciado con antelación a la solicitud de ser avalado por la AECP. Se valorarán para recibir el aval de la AECP proyectos con cualquier tipo de diseño (prospectivo, retrospectivo…) siempre que este pueda cumplir los objetivos del proyecto. Los registros deberán ser prospectivos o ambispectivos.
- Los proyectos y registros deberán pasar al menos el CEIC del centro del IP, y deberán presentarse en los de los sucesivos centros que entren en el mismo. En la solicitud deberá adjuntarse el dictamen del CEIC del centro del IP. En los casos que así sea necesario, además, el informe del Comité correspondiente sobre experimentación animal.
- Los datos recogidos en los estudios de investigación serán propiedad tanto del IP o Promotor del estudio. Los datos de los Registros de la AECP serán propiedad de la AECP.
- Los interesados en recibir el aval de la AECP para su proyecto de investigación deberán presentar el protocolo del proyecto al comité de investigación de la asociación a través de la página web de la asociación. Junto con la solicitud deberá presentarse además la siguiente documentación en formato electrónico normalizado mediante archivo adjunto:

Memoria explicativa del trabajo que se va a desarrollar, con la siguiente estructura:

1. Introducción y justificación del trabajo, objetivos, hipótesis de trabajo, pacientes y métodos, así como fecha prevista de inicio y finalización
2. Medios disponibles y presupuesto del proyecto.
3. Consentimiento informado que se dará a los sujetos que entrarán en el estudio.
4. Hoja de datos a rellenar con las variables a estudio.

- El Comité de Investigación de la AECP deberá valorar aspectos como la originalidad, metodología, pertinencia y factibilidad del estudio propuesto antes de emitir una aprobación definitiva. El Comité de Investigación de la AECP podrá emitir avales condicionados a cambios en el protocolo sugeridos a criterio del comité.
- Los proyectos de investigación avalados por la AECP tendrán derecho a:
    - Ser publicitados y difundidos por los canales de comunicación de la AECP (listados de correo electrónico, página web, contacto con otras sociedades científicas y redes sociales).
- Los Investigadores Principales de los proyectos de investigación avalados por la AECP tendrán la obligación de:
    - Colaborar junto con el Promotor del proyecto de investigación en la correcta ejecución del mismo si fuera.
    - Mantener en todo momento las normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (normas-buena-practica-clinica-ICH-E6-R3-2025.pdf).
    - Realizar las gestiones oportunas para la aprobación del proyecto por parte de la AECP.
    - Informar anualmente al Comité de Investigación de la AECP acerca del estado y del progreso del estudio de investigación siguiendo la plantilla elaborada por el comité de investigación de forma anual (anexo I). El Comité de Investigación de la AECP será el responsable de recibir, evaluar y dar seguimiento a este informe anual.

- El periodo temporal previsto para la ejecución de un proyecto de investigación avalado por la AECP no queda definido en estas bases, pero si deberá estar

descrito en el proyecto, tanto el periodo de reclutamiento como el efectivo de realización. En caso de ser preciso una prórroga será necesario el cumplimiento de una solicitud de prórroga según el anexo II.

- Una vez finalizado el trabajo, o antes de que se envíen resultados preliminares o partes de este, y antes de su publicación, se remitirá a la Secretaría de la AECP una memoria completa del cometido. A criterio de la AECP se realizará una exposición presencial en la Reunión Nacional de la Asociación.
- Los trabajos y los resultados obtenidos serán propiedad de sus autores. Los autores deberán mencionar en la metodología que el estudio fue avalado por la AECP. La normativa de autoría será siempre la siguiente para los estudios avalados por la AECP:
    - Primer autor: IP del proyecto
    - Segundo autor y sucesivos (hasta 8, o en función de revista): IP de cada centro en función de reclutamiento de pacientes con datos completos (>80% de los datos solicitados en hojas de registro de paciente). A partir del segundo que haya reclutado más (ver último autor)
    - Último autor: IP del centro que haya reclutado más pacientes completos (>80% de los datos solicitados en hojas de registro de paciente)

- El envío de los proyectos para su consideración supone la aceptación de las bases una vez sean aceptados.

ANEXO I

PLANTILLA DE SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN AVALADO POR AECP

- Título del Estudio:
- Investigador Principal:
- Informe – Primer año Segundo año Tercer año Sucesivos (>3 años)

Fase Actual del Estudio:

Reclutamiento, Intervención, Seguimiento, Análisis de Datos, Finalización

- Número Actual de Participantes Reclutados:

- ¿Se han presentado dificultades en el reclutamiento?

  - Sí No
  - Si responde "Sí", describa las barreras identificadas:

- ¿Se han presentado enmiendas al protocolo?

  - Sí No
  - Si responde "Sí", indique cuántas y el motivo:

- ¿Se están cumpliendo los plazos establecidos en el cronograma inicial?

  - Sí No
  - Si responde "No", describa los motivos del retraso:

- ¿Se han iniciado los análisis preliminares de los datos?

  - Sí No

- ¿Se han reportado eventos adversos significativos?

  - Sí No
  - Si responde "Sí", describa brevemente los eventos y las medidas tomadas:

- ¿Se están preparando manuscritos o presentaciones sobre los resultados del estudio?

  - Sí No
  - Si responde "Sí", proporcione una breve descripción de los avances:

- ¿Hay algún soporte adicional que pueda necesitar?

  - Sí No
  - Si responde "Sí", proporcione una breve descripción de las necesidades:

- Fecha Estimada de Finalización:

ANEXO II

DOCUMENTO DE SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN AVALADO POR AECP

Para poder proceder con la solicitud formal, sería necesario contar con la siguiente información actualizada:

1. **Justificación de la prórroga**:
    - Explicación de las razones por las cuales no ha sido posible cumplir con el cronograma inicial.
    - Factores externos o internos que hayan afectado el avance del proyecto.
2. **Situación actual del proyecto**:
    - Estado de los objetivos y actividades propuestas.
    - Logros alcanzados hasta el momento.
    - Tareas pendientes y plan de trabajo para su finalización.
3. **Plazo solicitado**:
    - Indicación clara del tiempo adicional requerido para concluir las actividades programadas.