NORMATIVA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL GECO (GRUPO ESPAÑOL DE COLOPROCTOLOGIA)

BASES:

- El proyecto de investigación 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. Solamente en aquellos proyectos que surjan de la Junta Directiva de la AECP o de cualquiera de los grupos de trabajo de la AECP, podrá considerarse a esta como Promotor del estudio. Las propuestas por parte de la industria serán evaluadas previamente por el comité científico de la Asociación.
- El investigador principal (IP) 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 deberá ser original, versará sobre un tema relacionado con la Coloproctología y no deberá haber sido iniciado con antelación a la solicitud de ser considerado como proyecto de investigación del GECO. Se valorarán estudios clínicos, y en ocasiones traslacionales, que tengan un carácter multicéntrico. Estos estudios deberán ser siempre prospectivos y aleatorizados.
- Los estudios deberán haber pasado al menos el CEIC del centro del IP, y deberá 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 del GECO deberán ser alojados en una hoja de recogida de datos electrónica que se albergará en el REDCap propiedad de la AECP.
- Los datos recogidos en los estudios de investigación del GECO serán propiedad tanto del IP o Grupo Investigador como de la AECP. La AECP podrá hacer uso de estos datos en futuros proyectos de investigación tras obtener el consentimiento explícito del IP del proyecto.
- Los estudios deberán demostrar que la financiación, si así se requiriera, está cubierta en su totalidad. Los estudios deberán aplicar a la beca AECP para proyectos

de investigación que cubrirá los gastos de creación de la hoja de recogida de datos electrónica en REDCap.

- 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.

- Una vez valorada la propuesta por el comité de investigación de la AECP, se elevará al Comité Científico de la AECP para su valoración definitiva. El Comité Científico de la AECP deberá valorar aspectos como la originalidad, metodología, pertinencia y factibilidad del estudio propuesto antes de emitir una aprobación definitiva. El Comité Científico de la AECP podrá emitir aprobaciones condicionadas a cambios en el protocolo sugeridos a criterio del comité.
- En caso de que se cumplan los criterios de aceptación e interés, el Comité Científico de mano de su presidente informará al coordinador del Comité de Investigación de la AECP para su puesta en marcha. El Comité de Investigación de la AECP asignará un código de proyecto del GECO y dará soporte al IP y al equipo investigador para el desarrollo del proyecto (soporte para ejecutar cambios sugeridos en el protocolo por el Comité Científico de la AECP, creación de la hoja de registro de datos electrónica en REDCap).
- El Comité de Investigación será el responsable logístico y el supervisor del desarrollo del proyecto.
- Los proyectos de investigación del GECO 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 científica y redes sociales).
- Soporte técnico para alojar los datos recogidos en la hoja de recogida de datos electrónica REDCap de la AECP (Creación, modificación si fuera necesario, exportar datos).
- Otras ventajas: Asistencia para resolución de dudas y soporte logístico por parte de la junta directiva durante la ejecución del Proyecto.

- Los Investigadores Principales de los proyectos de investigación del GECO tendrán la obligación de:
  - Colaborar junto con el Promotor del proyecto de investigación en la correcta ejecución del mismo.
  - 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). En el caso de que la AECP evidencie la no ejecución o ausencia de progreso del proyecto, podrá llegar a retirarse la consideración de proyecto del GECO. El Comité de Investigación de la AECP será el responsable de recibir, evaluar y dar seguimiento a este informe anual.

- La Junta Directiva de la AECP, así como el Comité Científico de la AECP, se reservan el derecho a su vez de otorgar a los proyectos que obtengan financiación por medio de las convocatorias anuales de la AECP la consideración de la categoría GECO-AECP, siempre que estos cumplan los criterios mencionados en estas bases. Para aquellos proyectos becados por la AECP que se consideren con criterios para ser GECO, se solicitará a los autores que cumplimenten la solicitud correspondiente para su aprobación.

- El periodo temporal previsto para la ejecución de un proyecto de investigación del GECO 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 al comité de investigación de la AECP una memoria completa del cometido. A criterio del mismo se realizará una exposición presencial en la Reunión Nacional de la Asociación.
- Los trabajos y los resultados obtenidos serán propiedad de sus autores, pero las publicaciones o comunicaciones realizadas deberán consignar explícitamente la existencia del soporte-aval GECO-AECP. La no mención explícita puede ser causa de reclamación por la FAECP. La normativa de autoría será la siguiente:
    - 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)
    - Tras autores se deberá incluir, “en nombre de”/”on behalf of“ AECP GECO “número de GECO” (en colaboradores añadir el resto de nombres de autores de cada centro). Por ejemplo, en el GECO 5, pondríamos “en representación de o en su fórmula anglosajona “on behalf of” AECP GECO 5”
- 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 DEL GECO

- Título del Estudio:
- Código del Protocolo GECO (número):
- 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 DEL GECO

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.