

La **SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGIA PEDIÁTRICA Y CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (SECARDIOPED)**, con el propósito de promocionar la creación de **REGISTROS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**, convoca la **I BECA "JOSE SANTOS DE SOTO"**.

BASES

1. Los registros constituyen una herramienta fundamental para la investigación biomédica y es voluntad de la SECARDIOPED estimular tanto la creación de los mismos como su uso con esta finalidad.
2. Según la Organización Mundial de la Salud: "un registro de pacientes es un fichero de documentos que contiene información uniforme acerca de personas individuales, recogida de forma sistemática e integral, para que sirva a unos objetivos previamente establecidos, científicos, clínicos o de política sanitaria".
3. El objetivo de la beca será financiar los costes íntegros de la **CREACIÓN DE UN REGISTRO ELECTRÓNICO CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**, así como los costes del mantenimiento del mismo durante un período de tres años.
4. El presupuesto máximo anual destinado a estas Becas es de 15.000 €. Se abonará el 50% el primer año y el resto en los dos años siguientes.
5. El investigador principal y al menos el 50% de los solicitantes deberán ser miembros de SECARDIOPED con al menos tres años de antigüedad, estar al corriente del pago y el registro deberá estar vinculado a alguno de los grupos de trabajo de la misma.
6. El registro debe cumplir las siguientes características:
 - a. Debe tener como objetivo la mejora en alguno de los aspectos del manejo de los pacientes con cardiopatía en la edad pediátrica (promoción de la salud, prevención, diagnóstico y tratamiento).
 - b. Debe estar acotado a una patología concreta y con clara relevancia científica o sociosanitaria.
 - c. Debe ser multicéntrico y realizado de acuerdo a un protocolo único.
 - d. Debe incluir entre sus objetivos la producción científica que va a generar (publicaciones, tesis doctoral,...).
 - e. La institución encargada de la custodia del registro será la SECARDIOPED.
 - f. El registro debe tener un responsable científico o investigador principal con unas funciones claramente definidas.

Secretaría Técnica de SECPCC

Kenes Group Spain

Avda Institución Libre de Enseñanza, 2, planta 4. 28017 - Madrid.

Tel: +34 91 361 26 00 - Email: secretaria.secpcc@kenes.com

Web: www.secardioped.org

- g. El responsable debe establecer un procedimiento de trabajo que garantice la calidad de la información y los mecanismos para la protección de la confidencialidad de los datos a recoger.
- h. Se pueden incluir todo tipo de datos (clínicos, bioquímicos, genéticos, de calidad de vida, etc...) dependiendo de la finalidad de la investigación que justifica el registro.
- i. La información de salud que contiene el registro es de carácter confidencial y por ello debe ser manejada sólo por los investigadores del registro y otros profesionales sanitarios que mantengan la confidencialidad del mismo. Se deben establecer medidas de seguridad para evitar quiebras de la confidencialidad.
- j. Los datos pueden recogerse de forma anónima en origen o pueden ser anonimizados o disociados irreversiblemente, de modo que no se puedan asociar los datos al individuo del cual proceden por haberse destruido el nexo que identifique al mismo.
- k. La creación y/o el uso de registros que contienen datos de carácter personal requiere que el responsable del registro o el investigador solicite el consentimiento de los padres o representantes legales de los pacientes después de haberles informado adecuadamente de todos los aspectos relevantes concernientes al mismo. Asimismo, se debe informar de los procedimientos de seguridad que se van a adoptar para su manejo, incluyendo las personas que tendrán acceso al registro. Dado que se tratará fundamentalmente de pacientes en edad pediátrica, se debe garantizar que el riesgo de la investigación es inexistente o mínimo y que de la investigación se obtendrán conocimientos relevantes para dicha población que no se obtendrían de otro modo.
- l. Toda la información relativa al registro debe estar documentada en un protocolo de creación del mismo para facilitar su gestión interna y la evaluación por terceros: La creación de un registro con fines de investigación biomédica requiere de un protocolo en el que conste el objetivo del mismo, la necesidad que pretende cubrir y los medios con que se cuenta para ponerlo en marcha. Es importante que en él se especifique quién o quiénes serán los responsables del registro, del tratamiento de los datos y del control de calidad, así como las medidas de seguridad previstas, quiénes tendrán acceso a los datos y si se prevé la cesión a terceros.
- m. El consentimiento informado se debe considerar siempre como un proceso que requiere información, comprensión y voluntariedad. La información debe ser clara, utilizando palabras adaptadas al nivel de comprensión de la persona. Se suministrará por escrito y se complementará verbalmente.
- n. El consentimiento informado debe incluir:
 - i. La razón de ser del registro y/o proyecto de investigación y de sus objetivos.
 - ii. Los beneficios que se esperan obtener con el registro y/o proyecto de investigación.
 - iii. Los riesgos y molestias a los que se exponen los participantes.
 - iv. El tratamiento que se va a hacer de sus datos.
 - v. Quiénes tendrán acceso a la información.
 - vi. Cómo se va a garantizar la confidencialidad de los mismos.
 - vii. Si se prevé que sus datos sean cedidos a terceros.
 - viii. Los derechos que le asisten de acuerdo con la normativa legal vigente (entre ellos los de acceso, oposición, cancelación y rectificación de la información).

Secretaría Técnica de SECPCC

Kenes Group Spain

Avda Institución Libre de Enseñanza, 2, planta 4. 28017 - Madrid.

Tel: +34 91 361 26 00 - Email: secretaria.secpcc@kenes.com

Web: www.secardioped.org

- o. La investigación que se realice utilizando registros debe estar bien fundamentada, se debe llevar a cabo con una metodología correcta, por equipos competentes y debe tener utilidad social. Debe estar aprobada por un Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) de la institución que va a realizar la investigación.
 - p. Los sujetos tienen derecho a revocar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones de su decisión y sin que ello suponga ningún tipo de penalización o discriminación.
7. Las solicitudes de la beca se efectuarán mediante correo electrónico dirigido a la secretaria técnica de la SECARDIOPED (secretaria.secpcc@kenes.com). **La fecha límite de recepción de las solicitudes en la Secretaría de la SECPCC finaliza a las 23:59 horas del día el 15 de febrero de 2022.** Plazo de resolución un mes.
8. Las solicitudes deben incluir la siguiente documentación:
 - ~ Fotocopia del título de Médico Especialista o Diplomado Universitario.
 - ~ Documento que certifique la pertenencia a la SECARDIOPED.
 - ~ Memoria del PROYECTO DE CREACIÓN DE UN REGISTRO CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA conforme establece la base 3.
 - ~ Consentimiento/s informado/s (Incluyendo en su caso el del menor maduro)
9. La memoria constará de los siguientes apartados:
 - ~ Currículum Vitae del investigador principal y coinvestigadores según modelo normalizado. (CVA modelo FECYT)
 - ~ NOMBRE DEL REGISTRO, ESTADO ACTUAL DEL PROBLEMA y REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS (máximo 3 páginas).
 - ~ DISEÑO DEL REGISTRO.
 - ~ RELEVANCIA CIENTÍFICA Y PRÁCTICA.
 - ~ Aprobación del Comité de Ética e Investigación del centro de trabajo del responsable del registro.
 - ~ Anexos (máximo 2 páginas).
10. Las solicitudes deberán incluir un presupuesto que refleje los conceptos y la cuantía de los gastos asociados a la creación y explotación del registro:
 - a. Gastos de creación y ejecución.
 - b. Gastos de mantenimiento por tres años.
 - c. Gastos de publicación y difusión de resultados.
11. No se admitirá que un mismo proyecto de investigación opte a más de una beca convocada por la SECARDIOPED en el año en curso. Además, no se podrá optar a varias becas el mismo año de convocatoria.
12. No se podrá optar como investigador principal a más de una beca en el mismo año de convocatoria.

Secretaría Técnica de SECPCC

Kenés Group Spain

Avda Institución Libre de Enseñanza, 2, planta 4. 28017 - Madrid.

Tel: +34 91 361 26 00 - Email: secretaria.secpcc@kenes.com

Web: www.secardioped.org

13. Las solicitudes admitidas serán evaluadas por un tribunal compuesto por miembros de la Junta Directiva y presidentes de los Grupos de Trabajo de SECPCC. No podrán formar parte del tribunal los firmantes de los proyectos ni aquellas personas relacionadas profesional o personalmente con alguno de los candidatos.
14. La evaluación se realizará conforme a los criterios habitualmente empleados en los proyectos de investigación en salud.
 - a. Valoración del investigador principal y del equipo de investigación (historial científico del investigador principal y del equipo de investigación en relación con la temática del proyecto; participación en programas de I+D+I; calidad y liderazgo): hasta 35 puntos.
 - b. Valoración del proyecto (calidad, viabilidad, relevancia, interés, aplicabilidad y capacidad de transferencia): hasta 65 puntos.
15. La falta de cumplimiento de alguna de las bases previamente citadas, conlleva la exclusión del proyecto. La beca puede ser declarada desierta si así lo estima el tribunal, siendo su fallo inapelable.
16. La adjudicación de la beca será comunicada inmediatamente al candidato elegido y se hará pública a través de los órganos de comunicación de la SECARDIOPED.
17. El importe íntegro de la creación del registro electrónico será financiado por la SECARDIOPED. Deberá explicitarse si el trabajo ha recibido financiación previa, en qué cuantía y por qué entidad.
18. Las publicaciones a que en su caso dé lugar la investigación realizada podrá hacerlas el interesado en el idioma y en las revistas profesionales que él mismo decida. El autor deberá hacer constar que el proyecto ha sido financiado por la SECARDIOPED.

Secretaría Técnica de SECPCC

Kenes Group Spain

Avda Institución Libre de Enseñanza, 2, planta 4. 28017 - Madrid.

Tel: +34 91 361 26 00 - Email: secretaria.secpcc@kenes.com

Web: www.secardioped.org