

## **Normativa para la obtención del Reconocimiento de Fundación SEMERGEN dirigido a los investigadores más activos del Estudio IBERICAN**

Desde la **Agencia de Investigación de SEMERGEN** se ha promocionado la investigación en Atención Primaria con el objetivo de fomentar la cultura de investigación en nuestro medio y para apoyar a nuestros socios investigadores a obtener un mejor curriculum vitae.

Esta promoción de la investigación se ha consolidado a través de actividades formativas, pero sobre todo el desarrollo de proyectos de investigación en el que han participado y participan médicos de Atención Primaria sin obtener ninguna remuneración económica más allá del beneficio científico que otorga la firma de comunicaciones a Congresos autonómicos, nacionales e internacionales, así como artículos a revistas médicas.

Siguiendo esta línea, desde la Fundación Semergen se ha decidido apoyar la investigación abriendo un campo más. Se otorgará un reconocimiento a los investigadores más activos en los proyectos más importantes donando dispositivos médicos, para uso en la práctica clínica, junto a la correspondiente formación tanto del dispositivo como de sus indicaciones e interpretación clínica.

El estudio IBERICAN es un estudio epidemiológico, prospectivo, multicéntrico, observacional y longitudinal que ha reclutado 8.066 pacientes en los centros de salud de todo el territorio nacional. Su objetivo es analizar la prevalencia, incidencia y distribución geográfica de los factores de riesgo cardiovascular en población adulta española asistida en atención primaria.

Para este proyecto, atendiendo a criterios de reclutamiento y seguimiento de los pacientes, se hará entrega al investigador de uno de los siguientes dispositivos:

- Dispositivo de monitorización electrocardiográfica (QARDIO-CORE)
- Monitor ambulatorio de Presión Arterial (MAPA)

- **Requisitos:**

Para tener acceso a los dispositivos y la beca asociada a los mismos consistente en la asistencia al taller formativo correspondiente, los investigadores deben cumplir todos los siguientes requisitos:

1. Ser investigador en activo\* del proyecto
2. Cumplir las normas de Buenas Prácticas Clínicas en investigación
3. Cumplir las indicaciones del Comité Científico y Comité Directivo del estudio
4. Tener todos los pacientes correctamente incluidos, es decir, que los pacientes incluidos sean válidos para el análisis. Los pacientes que han abandonado el estudio de forma

voluntaria, hayan fallecido o hayan sido retirados del mismo por motivos de seguridad, a pesar de ser no válidos para el análisis, no serán considerados incorrectamente incluidos por el investigador, y no computarán por tanto en el recuento de pacientes del investigador como no válidos.

5. Haber realizado el seguimiento completo de los pacientes, hasta el momento de la entrega del material, con todas las visitas correctamente realizadas.
6. No tener *queries* pendientes por parte de los monitores
7. Recibir alguno de estos premios, podrá limitar en el futuro el acceso a otros de mayor rango por número de pacientes o tiempo de seguimiento.

*\*La definición de investigador activo del estudio IBERICAN es la siguiente: aquel investigador que, una vez obtenida y formalizada su autorización de participación por CEIm, Gerencia Asistencial de Atención Primaria de su centro de salud y resto de organismos administrativos pertinentes de aplicación, participa activamente en la inclusión de sujetos válidos al estudio, y desarrolla correctamente las visitas de seguimiento establecidas por protocolo de dichos pacientes.*

- **Criterios de asignación:**

El acceso a cada material será variable en función de la actividad del investigador en el estudio, es decir, del número de pacientes reclutados, calidad del reclutamiento y el tiempo y calidad del seguimiento:

- 20 pacientes o más incluidos en el estudio, con al menos 3 años de seguimiento desde la fecha de inclusión:
  - QARDIO-CORE
- 10-19 pacientes incluidos, con al menos 3 años de seguimiento desde la fecha de inclusión:
  - Monitor Ambulatorio de Presión Arterial (MAPA)

La Fundación SEMERGEN realizará una evaluación semestral del Cuaderno de Recogida de Datos electrónico del Estudio, tras lo cual otorgará el Reconocimiento a todos aquellos investigadores que cumplieran los requisitos descritos en el presente documento, hasta el límite de existencias de los dispositivos.

- **Entrega del reconocimiento:**

Los dispositivos, como reconocimiento a la labor de investigación realizada, se entregarán en uno o varios actos presenciales, que tendrán lugar en la Sede de SEMERGEN o coincidiendo con algún Congreso o Jornada Nacional o Autonómica y tras la realización del correspondiente curso formativo que aplique.

Las fechas del acto presencial para la entrega del dispositivo y del curso formativo serán comunicadas con suficiente antelación a los investigadores beneficiarios.

- **Derechos sobre el material cedido al investigador:**

Los dispositivos médicos serán cedidos al investigador para su uso en la práctica clínica. Con la aceptación de los dispositivos y la realización de la formación, el investigador se compromete a finalizar el estudio según indique el protocolo, y deberán firmar un documento de compromiso que se le facilitará previamente a la entrega del material médico, en el que se acuerda que, si el investigador no cumpliera con lo establecido en el protocolo y en esta normativa, deberá devolver a la Fundación SEMERGEN el material cedido. Cuando el investigador finaliza su participación en el estudio habiendo cumplido todos lo establecido en esta normativa, los dispositivos médicos donados pasarán a ser propiedad del investigador.