

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

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 REPICA es un estudio epidemiológico, multicéntrico, observacional, longitudinal y prospectivo que va a iniciarse en centros de salud de todo el territorio nacional. Su objetivo principal es conocer la incidencia de factores de riesgo cardiovascular, eventos cardiovasculares y mortalidad en la población que esta diagnosticada de psoriasis en las consultas de atención primaria.

Desde Fundación SEMERGEN se ha valorado y aprobado para los investigadores más activos del Estudio REPICA, la entrega de un dermatoscopio DermLite DL100, acompañado de un taller formativo en dermatoscopia impartido por el Grupo de Trabajo de SEMERGEN de dermatología, que será celebrado en la SEDE de SEMERGEN en Madrid.

- **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. No tener *queries* pendientes por parte de los monitores
6. 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 REPICA 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 las visitas de seguimiento establecidas por protocolo de dichos pacientes.*

- **Criterios de asignación:**

Tendrán acceso al dermatoscopio y al taller en dermatoscopia aquellos investigadores que incluyan en el estudio al menos 12 pacientes, en un plazo de 3 meses tras recibir la autorización de la Autoridad Sanitaria pertinente, antes del 30 de junio de 2020, y se comprometan a realizar el correcto seguimiento de los mismos según lo establecido en el protocolo durante 5 años desde su inclusión.

Para ello, la Fundación SEMERGEN realizará una evaluación semestral del Cuaderno de Recogida de Datos electrónico (CRDe) 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**

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.