



ANEXO 4. Guía para investigadores externos que soliciten colaboración con el estudio PREDIMED PLUS para el intercambio de datos

Desde el estudio PREDIMED PLUS somos conscientes de que un enfoque colaborativo de la investigación es ventajoso para los investigadores que colaboran entre distintos estudios, contribuyendo a un beneficio conjunto.

Los investigadores afiliados a organizaciones de investigación que busquen responder a importantes preguntas de investigación relacionadas con los objetivos del estudio PREDIMED PLUS pueden solicitar colaboración con los investigadores de PREDIMED PLUS y acceder a determinados datos generados en el estudio.

Se valorarán especialmente las colaboraciones con objetivos relevantes y novedosos y que puedan implicar aportación de otros datos por parte del investigador colaborador con fines comparativos o para incrementar el tamaño de muestra. Las propuestas para evaluar hipótesis altamente especulativas o con limitaciones éticas no se consideran apropiadas.

Debido a la alta demanda interna de análisis de datos por los numerosos grupos que forman parte del estudio PREDIMED PLUS, las propuestas de los investigadores externos tienen que estar claramente justificadas y no solaparse con propuestas similares realizadas por investigadores internos ya en curso o que figuren como objetivos en los distintos proyectos de investigación.

Las propuestas de colaboración pueden formularse tanto para datos generales del estudio PREDIMED PLUS como para proyectos específicos. En el caso de proyectos específicos se procurará que el coordinador del proyecto específico correspondiente esté en contacto más directo con el investigador externo que formula la solicitud de colaboración.

1.-Presentación de una propuesta de colaboración

Para presentar una propuesta de colaboración y de acceso a datos hay que seguir los siguientes pasos:

1.1. Elaboración de una carta de solicitud de colaboración:

En esta carta dirigida al Steering Committee del estudio PREDIMED PLUS, el investigador indicará las generalidades de la solicitud de colaboración, aportará un breve curriculum sobre sus actividades de investigación y describirá los beneficios de la colaboración (ver más detalle en el impreso ANEXO 4, formulario de solicitud de colaboración de investigadores externos).

1.2. Cumplimentar el formulario de solicitud de colaboración de investigadores externos al estudio PREDIMED PLUS para acceso a datos generados en el estudio PREDIMED PLUS.

En este formulario se solicitan más detalles sobre la hipótesis del estudio, objetivos, metodología a utilizar, variables solicitadas, tamaño de muestra, duración del estudio, etc.

En el caso de **meta-análisis agregados** en los que el investigador no solicita acceso a las variables crudas sino sólo a los coeficientes y valores de P correspondientes a modelos de asociación concretos. En este apartado, debe indicar las variables que se van a incluir en el análisis así como los análisis concretos a realizar, especificando las variables de control, y las sintaxis correspondientes a los modelos.

2. Remisión de la propuesta y evaluación

La propuesta se remitirá electrónicamente al Steering Committee del estudio la primera semana de cada mes. Se evaluarán las propuestas que podrán ser aceptadas, pendientes de subsanación o denegadas.

Los criterios para la evaluación de la propuesta serán fundamentalmente los siguientes:

- La excelencia científica de la propuesta;
- La prioridad estratégica de la propuesta, con respecto a los estudios en curso en PREDIMED PLUS, evitando la duplicación innecesaria de trabajo;
- El historial científico de investigación de la persona o grupo que presenta la solicitud,
- La calidad científica y capacidad para administrar el proyecto;
- Detalle de las ventajas que para los investigadores del estudio PREDIMED puede tener la colaboración (financiación, publicaciones, proyectos, etc.)
- Cumplimiento del estudio propuesto con lo especificado en el consentimiento informado de los pacientes de los que se requieren datos.

3. Condiciones de acceso los datos solicitados del estudio PREDIMED PLUS:

Si la propuesta es aceptada, entonces se firmará en primer lugar un **Acuerdo de colaboración** (Anexo X) que detalla las condiciones bajo las cuales se permite el acceso a los datos solicitados, siendo necesario la aceptación de las mismas por parte del investigador colaborador. Según cuál sea el tipo de estudio planteado podrá ser necesaria una nueva autorización del Comité de Ética del Estudio PREDIMED PLUS (centralizado o en distintos nodos participantes si se requieren datos de los mismos).

Dado que en la actualidad el estudio PREDIMED PLUS no dispone de un sistema de gestión de datos basado en enclave de datos, a través del cual el investigador externo podría acceder a las variables de modo seguro, sin capacidad de modificación o copia, se especificarán unos requisitos adicionales para velar por la seguridad, integridad y confidencialidad de los datos.

Al investigador externo se le proporcionará una contraseña para acceder a un fichero de datos conteniendo las variables solicitadas. Este fichero de datos estará anonimizado sin utilizar ningún identificador de variable para proteger mejor la identidad del participante. Se facilitarán también los metadatos correspondientes.

El investigador externo se compromete a:

- No tratar de identificar los pacientes individuales y mantener la confidencialidad.
- Mantener la integridad de los datos.
- Disponer de entornos seguros de almacenamiento de datos.
- No distribuir los datos a terceras personas no autorizadas.
- Utilizar los datos facilitados solamente para los objetivos concretos de la colaboración.
- Remitir las sintaxis de los análisis realizados para poder reproducir los resultados.
- Destruir los datos facilitados tras el período activo de establecimiento del Acuerdo de colaboración.

En el caso de **propuestas de colaboración para realizar meta-análisis agregados**, como el investigador externo no solicitará en este caso las variables crudas, sino solamente solicita que se realicen los análisis estadísticos y se faciliten los coeficientes.

4. Análisis de datos y publicaciones

El investigador externo tiene que garantizar la calidad y las buenas prácticas en la realización de los análisis estadísticos. Detallará el software utilizado, guardará y aportará la sintaxis.

En el caso de propuestas de **meta-análisis**, el análisis estadístico será realizado por un investigador interno del estudio PREDIMED PLUS, designado en función de la experiencia en la colaboración requerida y facilitará los resultados agregados requeridos en forma de Tablas.

Cumplimentará el formulario de propuesta de publicación (o publicaciones) e indicará los autores de la misma. En el caso de estudios originales, se seguirá la política de publicaciones para fijar las autorías, teniendo en cuenta si se trata de una colaboración con los datos del estudio general en la muestra total, o con proyectos específicos.

En caso de estudios colaborativos o meta-análisis en los que participaran muchos autores de otras cohortes y estuviera limitado el número de autores, se seguirá como norma general incluir el máximo número de autores del estudio PREDIMED PLUS, estableciendo también un rotatorio acumulable para distintos meta-análisis.

La propuesta de publicación tiene que ser aprobada por el Steering Committee y los resultados en forma de Tablas y el artículo completo tiene que ser presentado antes de remitir para publicación para realizar los oportunos controles de calidad.

5. Coste

El trámite de revisión de la solicitud de acceso a datos, la preparación de los mismos, la facilitación del acceso a datos y metadatos, análisis estadísticos en su caso, la revisión de la propuesta de publicación y resultados tiene un coste en tiempo para los investigadores del estudio PREDIMED PLUS. Por lo tanto, en consonancia con el acceso a datos de otras grandes cohortes internacionales, se establece una tasa que se hará efectiva tras la aprobación de la solicitud.

El ingreso se realizará en la cuenta PREDIMED PLUS habilitada para ello a través de transferencia bancaria o también pago mediante credit card. Las tasas varían según el tipo de colaboración contemplando desde la situación exenta de coste hasta 12.000 euros (*ver documento de Tasas para datos y muestras*).