



## **ANEXO 6. Guía para investigadores externos que soliciten colaboración con el estudio PREDIMED PLUS para el intercambio de muestras**

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 determinadas muestras generadas en el estudio.

En este caso, el investigador externo sólo requiere muestras para realizar determinados tipos de análisis sin coste adicional para el estudio PREDIMED PLUS, existiendo el compromiso de algunos investigadores del estudio PREDIMED PLUS que posteriormente realizarán el link entre los resultados de las muestras analizadas y los datos correspondientes del estudio PREDIMED PLUS. El investigador interno tendrá que solicitar a su vez autorización para formalizar la colaboración a los centros de cuyos pacientes se van a analizar sus datos y muestras.

Se valorarán especialmente las colaboraciones con objetivos relevantes y novedosos, 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 consideraran apropiadas.

Debido a la alta demanda interna de análisis de muestras por los numerosos grupos que forman parte del estudio PREDIMED PLUS, y dado el carácter finito de las mismas, 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 de los distintos proyectos de investigación definidos.

### **1.-Presentación de una propuesta de colaboración**

Para presentar una propuesta de colaboración y de acceso a muestras 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 ([predimed\\_plus\\_scommittee@googlegroups.com](mailto:predimed_plus_scommittee@googlegroups.com)), el investigador externo 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 5, formulario de solicitud de colaboración de investigadores externos para acceder a muestras).

**1.2. Cumplimentar el formulario de solicitud de colaboración de investigadores externos** al estudio PREDIMED PLUS para acceso a muestras generadas en el estudio PREDIMED PLUS.

En este formulario se solicitan más detalles sobre la hipótesis del estudio, objetivos, metodología a utilizar, investigador PREDIMED PLUS que realizará el estudio de datos, variables que se van a analizar, tamaño de muestra, duración del estudio, tipo de muestras que se solicita, cantidad, concentración, condiciones de transporte, lugar de transporte, determinaciones a realizar, etc.

## **2. Remisión de la propuesta y evaluación**

La propuesta se remitirá electrónicamente al Steering Committee del estudio (predimed\_plus\_scommittee@googlegroups.com) la primera semana de cada mes. Se evaluarán las propuestas, y éstas podrán ser aceptadas, pendientes de subsanación o denegadas.

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

- Disponibilidad de muestras.
- Excelencia científica de la propuesta.
- Prioridad estratégica de la propuesta con respecto a estudios en curso en el PREDIMED PLUS, evitando la duplicación innecesaria de trabajo.
- Historial científico de investigación de la persona o grupo que presenta la solicitud.
- Calidad del grupo que va a realizar las determinaciones con las muestras.
- Oportunidad del investigador o investigadores PREDIMED PLUS que avalan la propuesta de intercambio de muestras y su compromiso para realizar el análisis de datos y/o colaboración con otros investigadores internos PREDIMED.
- Tipo y disponibilidad de los datos que se pretenden combinar con los resultados del análisis de muestras.
- Adecuación del estudio propuesto con lo especificado en el consentimiento informado de los pacientes de los que se requieren datos.

## **3. Condiciones de acceso a los datos solicitados del estudio PREDIMED PLUS**

Si la propuesta es aceptada, entonces se firmará en primer lugar un **Acuerdo de colaboración para acceso a muestras** (Anexo 9) que detalla las condiciones bajo las cuales se permite la cesión de muestras al investigador externo; siendo necesario la aceptación de las mismas por parte del investigador colaborador. También será necesario un acuerdo con los investigadores internos PREDIMED PLUS y la solicitud de permiso de éstos para el uso de datos que requieren los análisis de las muestras.

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 este caso son los investigadores internos PREDIMED PLUS los que realizarán el análisis de datos, no es necesario facilitar el fichero de variables al investigador externo, por lo que los principios de seguridad, confidencialidad,

privacidad, integridad de datos y no distribución de los mismos a terceros, los tienen que garantizar los investigadores internos PREDIMED cumplimentando el formulario de compromiso de acceso a los datos.

Los datos requeridos pueden ser del Proyecto General o de Subproyectos y requerir que los investigadores internos tengan que realizar la solicitud de dichos datos. Será necesario para ello contar con la colaboración de los investigadores que han generado dichos datos (generales y/o específicos). El acceso a los datos se proporcionará facilitando la transferencia del archivo de datos correspondiente, tras la realización de estos acuerdos.

El investigador externo que accede a muestras (que le serán remitidas a la dirección especificada) se compromete a mantener:

- Seguridad e integridad de las muestras, garantizando el transporte en las condiciones adecuadas de congelación/refrigeración y almacenamiento.
- Exclusividad de las muestras para las determinaciones aprobadas en el estudio PREDIMED PLUS, sin poder realizar determinaciones adicionales ni ceder las muestras a otros investigadores.
- Retornar en condiciones óptimas de conservación las muestras sobrantes tras las determinaciones.
- Remitir una copia de los resultados de las determinaciones realizadas a la base central de datos del estudio PREDIMED PLUS o a la base de datos federada que se designará para ello, si existieran limitaciones técnicas de formato para integrar los datos tras un tiempo de trabajo que se establece en 2 años tras la recepción. *En casos excepcionales se podrá solicitar una prórroga.*
- Cada vez que se elabore un paper con las determinaciones realizadas con muestras de varios nodos, se remitirá a cada nodo los datos correspondientes a las muestras aportadas.
- Se establecerán a su vez los acuerdos pertinentes de colaboración con los investigadores internos PREDIMED PLUS que realizarán los análisis de datos con las determinaciones efectuadas.
- Se seguirá la política de publicaciones del estudio PREDIMED PLUS y el plan de gestión e intercambio de datos de dicho estudio.

#### **4. Análisis de datos y publicaciones**

El investigador externo tiene que garantizar la calidad de las determinaciones realizadas en las muestras. Detallará la metodología utilizada, el tipo de datos generados, el control de calidad realizado y aportará los metadatos correspondientes a cada variable medida, así como los datos a cada nodo del que haya utilizado muestras para las determinaciones.

Hasta que no esté publicado el paper correspondiente a dicho análisis de datos no se podrán autorizar nuevos papers por otros nodos distintos al grupo que ha realizado las determinaciones, salvo que sea en colaboración con los generadores de datos.

Los investigadores internos realizarán los análisis estadísticos tras el link con las variables PREDIMED PLUS pertinente.

Los investigadores internos junto con los externos cumplimentarán el formulario de propuesta de publicación (o publicaciones) e indicarán 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, así como la contribución del investigador externo y los internos implicados.

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 y aprobado antes de remitir para publicación para realizar los oportunos controles de calidad.

## **5. Coste**

El trámite búsqueda de muestra, preparación, envío con hielo seco, etc. tiene un coste en tiempo para los investigadores del estudio PREDIMED PLUS, así como un coste económico. 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 12000 euros (*ver documento de Tasas para datos y muestras*)