

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO Política de Publicaciones de GOTE (15 de Septiembre de 2008)	PÁGINA: 1 de 4
--	---------------------------------

TIPO DE PNT: Gestión de Ensayo Clínico y publicaciones.

LUGAR DE APLICACIÓN: GOTE – Oncólogos / Hematólogos miembros

PREPARADO POR: Secretaría Técnica GOTE

APROBADO POR: JUNTA DIRECTIVA GOTE
Dr. Mariano Provencio, Presidente

Firma: _____ Fecha: _____

I. JUSTIFICACIÓN

El presente Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) describe los procedimientos generales que todos los miembros de GOTEL acuerdan seguir en el caso de presentación de datos a congresos o publicaciones generadas a partir de resultados de estudios promovidos por GOTEL.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente PNT es aplicable en aquellos casos en los que un miembro del grupo precise o decida elaborar los datos de un ensayo clínico, o sub-estudio vinculado al mismo, promovido por GOTEL, y presentar los resultados en forma de comunicación oral, escrita, en foros nacionales o internacionales.

Así mismo, el presente PNT es aplicable a todos los estudios promovidos total o parcialmente por GOTEL, desde su aprobación, y con independencia de que los autores de un trabajo sigan perteneciendo al grupo.

III. RESPONSABILIDAD

El Presidente, el Secretario, y los miembros de Junta Directiva de GOTEL, son responsables de transmitir las presentes directrices a los demás miembros del grupo.

Los coordinadores de los ensayos clínicos y estudios de GOTEL son responsables de garantizar que el protocolo del estudio contiene la política de publicaciones del grupo. Así mismo, son responsables de firmar los contratos con terceras partes, en los que se acuerde el cumplimiento del presente procedimiento. Por último, los coordinadores de ensayos clínicos de GOTEL se responsabilizarán del cumplimiento del artículo 38 del Real Decreto 223/2004 que regula los ensayos clínicos con medicamentos en España.

Los coordinadores y/o autores de los trabajos son responsables del cumplimiento de las directrices.

IV. REFERENCIAS

El presente Procedimiento Normalizado de Trabajo se basa en las directrices denominadas “Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication (actualización octubre 2004), redactadas por el International Committee of Medical Journals Editors. (www.icmje.org)

Todos los protocolos de ensayos clínicos promovidos por GOTEL deberán contener un apartado en el que se haga referencia a la política de publicaciones del grupo.

V. COORDINADOR DEL ESTUDIO

El coordinador del estudio es el investigador del que parte la idea y/o la iniciativa del estudio. Entre sus deberes, se encuentran:

- a. Justificar razonadamente la necesidad de llevar a cabo el estudio.
- b. Buscar financiación para la realización del mismo.
- c. Actuar como monitor médico del estudio.
- d. Redactar el manuscrito de la publicación de los resultados del estudio.
- e. En los ensayos clínicos que surjan por la aportación de ideas de varios investigadores, se designarán 2 coordinadores.
- f. La asignación de coordinadores a cada estudio se formalizará en sesión de Junta Directiva de GOTEL.

VI. REDACCIÓN DE UN PROTOCOLO

En todos los protocolos de estudios promovidos por GOTEL figurará, un párrafo que contenga las normas de la política de publicaciones del grupo:

“GOTEL se compromete a cumplir la legislación española vigente en materia de ensayos clínicos, y en concreto, el artículo 38 del Real Decreto 223/2004, que establece la obligación de publicar los resultados, tanto positivos como negativos, en revistas científicas, con mención al CEI que aprobó el estudio, y a la fuente de financiación del mismo. Mediante la firma del presente protocolo, el Investigador Principal acepta los términos de la política de publicaciones de GOTEL y se compromete a respetarlos, como miembro del Grupo Oncológico para el Tratamiento de las Enfermedades Linfoides.”

VII. IDENTIFICACIÓN DE LOS AUTORES

Los autores de un estudio serán aquellos que hayan aportado contribuciones relevantes al mismo, basándose en su aportación al diseño, adquisición de los datos, análisis e interpretación de los mismos y en la preparación del manuscrito y su revisión crítica.

Los autores deben otorgar la aprobación a la versión final para publicación. Deberá figurar el nombre de GOTEL en la lista de autores, y estos han de ser miembros del grupo.

VIII. PREPARACIÓN DEL MANUSCRITO

Es responsabilidad del coordinador del estudio la elaboración de un borrador del manuscrito, a partir de los datos del ensayo clínico. Si el primer firmante del artículo es

una persona diferente al coordinador, éste será el encargado de la elaboración del manuscrito.

El plazo para redactar el manuscrito, y proporcionarlo a los demás autores para su revisión, no deberá ser superior a 6 meses desde que se dispone del informe estadístico.

Los autores dispondrán de un plazo de 1 semana para emitir su informe y recomendaciones sobre el borrador del manuscrito

IX. PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE UN ESTUDIO

El coordinador del estudio será el primer autor del manuscrito. Junto a éste, aparecerá un investigador de cada centro participante según el número de pacientes reclutados y su aportación al estudio.

En el caso de que no hubiera suficientes autores que hubiesen contribuido con >5% de los pacientes al estudio, los centros con mayor índice de reclutamiento podrán designar a otros autores del mismo centro.

Todos los Investigadores Principales de los centros participantes se incluirán en el apéndice de la publicación principal. Las personas que hayan contribuido en la realización de un trabajo de investigación con asistencia técnica o ayuda en la preparación del manuscrito aparecerán en los agradecimientos.

X. DERECHOS DE AUTOR

Los autores designarán a GOTEL, siempre y cuando sea posible, y no a la revista científica, como propietario de los derechos de autor. GOTEL, a través de la Junta Directiva, se reservará el derecho de decidir acerca del uso futuro de los datos que contiene la publicación.