

Procedimiento de solicitud del recurso Data Manager de la Fundación de Investigación e Innovación Biomédica del Hospital Universitario Infanta Sofía y del Hospital Universitario del Henares.

1. OBJETO

El presente documento tiene como objetivo desarrollar un procedimiento de solicitud de los servicios de apoyo a la investigación y del Data Manager (DM) de la Fundación de Investigación e Innovación Biomédica (FIIB) del Hospital Universitario Infanta Sofía (HUIS) y del Hospital Universitario del Henares.

Requisitos:

1. El servicio está dirigido a profesionales del HUIS (Médicos, Residentes, Enfermeros e Investigadores). No tiene que existir vinculación con la Universidad (profesores de la UEM) para solicitar dicho servicio, pero sí con el Hospital.

Procedimiento

1. Establecimiento de una reunión inicial entre los Investigadores Principales (IP) de cada proyecto y el DM y el grupo de Apoyo Metodológico y Estadístico de la UEM. El lugar donde se mantendrán las reuniones será la Sala de Tutorías situada en el área de docencia, planta 2. El DM que recogerá las peticiones que requieran de su servicio directamente a través de su correo electrónico.
2. Determinación, si los hubiera, de los cambios y mejoras propuestas por el grupo de Apoyo Metodológico y Estadístico de la UEM.

3. Envío del Protocolo, una vez realizada la revisión, a la Comisión de Investigación del Hospital o en su defecto al Comité de Ética de Investigación con medicamentos. Será condición indispensable aportar la resolución positiva de uno u otro organismo para que el Data Manager pueda empezar a trabajar en las bases de datos e historias clínicas de los sujetos.
4. Se establecerán reuniones periódicas de seguimiento entre los Investigadores y el Data Manager para estar al corriente del proceso de adquisición de datos o modificaciones de variables del estudio.
5. El Data Manager junto con el grupo de Asesoramiento Metodológico y Estadístico de la UEM se encargarán del análisis estadístico previamente planteado en el protocolo.

Cláusula de divulgación. Los trabajos divulgados en revistas científicas o congresos científicos en los que el Data Manager haya participado, el Investigador Principal se comprometerá a poner la doble afiliación del HUIS así como la de la Universidad Europea. El Data Manager deberá aparecer en agradecimientos en los artículos publicados. En aquellos casos donde se considere que se ha participado de manera significativa en la evolución del proyecto, el IP podrá considerar al DM como miembro del grupo de trabajo e incluirlo como co-autores del trabajo. Tras la publicación, los datos serán introducidos en la base de datos ABACUS de la UE.

La petición de cita con anterioridad se realizará por correo electrónico a las siguientes direcciones:

Data Manager: **Alvaro Leal**; alvaro.leal@universidadeuropea.es



**FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN
E INNOVACIÓN BIOMÉDICA**

SaludMadrid

Hospital Universitario Infanta Sofía
Hospital Universitario del Henares



**Universidad
Europea**