

## NORMATIVA INTERNA

# REGISTRO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CIRUGÍA TORÁCICA

## ReSECT

*Número de Registro ClinicalTrials.gov NCT05600569*

### **Comité Ejecutivo ReSECT**

#### **Director Científico**

*Raúl Embún Flor (HU Miguel Servet)*

#### **Coordinador Institucional**

*Miguel Congregado Loscertales (HU Virgen del Rocío)*

#### **Secretario General**

*David Gómez de Antonio (HU Puerta de Hierro)*

### **Comité Científico ReSECT**

*María Teresa Gómez Hernández (HCU de Salamanca)*

*Sergi Call Caja (HU Mutua de Terrasa)*

*Irene Bello Rodríguez (H Clinic Barcelona)*

*Jose Ramón Jarabo Sarceda (HC San Carlos)*

*María Rodríguez Pérez (CUN Madrid)*

### **Junta Directiva SECT y Patronato Fundación SECT**

#### **Presidente**

*Sergio Bolufer Nadal (HGU Alicante)*

#### **Vicepresidente**

*Miguel Congregado Loscertales (HU Virgen del Rocío)*

#### **Fundación SECT**

## Contenido

1.	ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA .....	4
2.	ESTRUCTURA RESECT .....	5
	A.    Comité Ejecutivo.....	5
	B.    Comité Científico .....	6
3.	GESTIÓN DE USUARIOS.....	7
	A.    Acceso a ReSECT .....	7
	B.    Participación .....	7
4.	FORMACIÓN DE USUARIOS.....	8
	A.    Manual de Usuario.....	8
	B.    Videotutoriales .....	8
	C.    Recogida de datos.....	9
	a.    Aspectos generales. ....	9
	b.    ¿Cuándo cumplimentar los formularios? .....	9
	D.    Incidencias .....	11
	E.    Proyecto en Ciencia de Datos ::ReSECT .....	12
5.	FUTUROS PROCESOS RESECT.....	12
	A.    Constitución de nuevos procesos ReSECT.....	12
	B.    Investigador principal de nuevos procesos .....	13
6.	PRODUCCIÓN CIENTÍFICA RESECT .....	13
	A.    Tipos de estudios. ....	13
	B.    ¿Quién puede solicitar un estudio? .....	14
	C.    ¿Cómo debe de solicitarse un estudio? .....	15
	D.    ¿Cuándo puede solicitarse un estudio? .....	16
	E.    Normas de publicación-comunicación.....	16
	F.    Normas de autoría. ....	17
	G.    Caducidad de un estudio. ....	20
7.	CERTIFICADOS RESECT .....	21
8.	PROYECTOS PARALELOS .....	21

<b>9.</b>	<b>OTRAS COLABORACIONES.....</b>	<b>22</b>
<b>10.</b>	<b>TRABAJOS ACADÉMICOS .....</b>	<b>23</b>
	<b>A. Trabajos Fin de Grado y Fin de Máster: .....</b>	<b>23</b>
	<b>B. Tesis Doctorales: .....</b>	<b>24</b>
<b>11.</b>	<b>AUDITORIA .....</b>	<b>25</b>
<b>12.</b>	<b>COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN.....</b>	<b>26</b>

# 1. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA

Los principales cambios introducidos en la presente actualización se refieren a:

- Normas de autoría.  
Ganan protagonismo los usuarios de ReSECT que colaboran con la inclusión de datos o pertenecen a un servicio activo en el Registro. El reconocimiento de dicha colaboración se basará en índices de participación objetivos cuya sistemática y resultados son públicos en la web de ReSECT.
- Gestión de certificados.  
El reconocimiento como colaborador de ReSECT no estará vinculado al simple hecho de estar dado de alta como usuario.
- Gestión de proyectos académicos.  
Impulso de ReSECT en la formación pregrado y como herramienta de investigación en el ámbito predoctoral.

La presente actualización responde a la experiencia acumulada durante estos primeros meses de evolución del Registro, intercambio de ideas con usuarios, desarrollo del proyecto en ciencia de datos ::ReSECT vinculado a la [web del Registro](#) y nuevas estrategias surgidas.

Pretendemos flexibilizar ciertos aspectos de la normativa, ganando al mismo tiempo en objetividad y transparencia, además de ampliar los potenciales beneficios del usuario comprometido con la evolución de este proyecto.

Comité Ejecutivo y Científico ReSECT, Presidencia SECT

## 2. ESTRUCTURA ReSECT

La regulación de ReSECT será función de su **comité ejecutivo** integrado por un director científico, coordinador institucional y secretario general. Dicho comité ejecutivo será el órgano responsable de la toma de decisiones que afecten a la normativa y estructura de ReSECT. No obstante, dichas decisiones deberán de ser refrendadas por la **junta directiva de SECT** y **patronato de la Fundación SECT** siempre que afecten al funcionamiento, actividades o fondos a su cargo.

Además de dicho comité ejecutivo, la estructura de ReSECT queda definida por un **comité científico** constituido por cinco cirujanos torácicos con ejercicio profesional en el territorio nacional y socios de número de la Sociedad Española de Cirugía Torácica.

Las responsabilidades y normas de permanencia de dichos comités recogidas en la versión completa, Versión 1.1 (10/08/2022), del protocolo de investigación ReSECT aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (código PI22/367) el 7/9/2022, se incluyen también en la presente normativa:

### A. Comité Ejecutivo

El comité ejecutivo de ReSECT se constituye como una comisión de carácter semipermanente, de tal forma que el director científico podrá causar baja en caso de decisión voluntaria de abandonar el cargo o decisión por mayoría absoluta de la junta directiva al menos cuatro años después del nombramiento del primer director y dos años en caso de sucesivas direcciones. El secretario general y coordinador institucional podrán causar baja por las mismas razones previamente expuestas para el director, además de por decisión conjunta de los otros dos miembros del comité ejecutivo.

Las funciones y responsabilidades del **director científico** serán:

1. Diseño inicial y regulación de ReSECT.
2. Máximo responsable ante la junta directiva y socios SECT de la evolución de ReSECT.
3. Administración de los datos seudonimizados por parte de Persei Vivarium.
4. Desarrollo y mantenimiento del proyecto en ciencia de datos ::ReSECT.
5. Compartir las funciones del comité científico asesor.

Las funciones y responsabilidades del **coordinador institucional** serán:

1. Diseño inicial y regulación de ReSECT.
2. Elaboración de informes administrativos dirigidos a otras sociedades y organismos.
3. Responsable de las relaciones con la base de datos europea y otros registros.
4. Compartir las funciones del comité científico asesor.

Las funciones y responsabilidades del **secretario general** serán:

1. Diseño inicial y regulación de ReSECT.
2. Elaboración de informes administrativos dirigidos a la junta directiva y socios SECT.
3. Coordinación de auditorías internas.
4. Compartir las funciones del comité científico asesor.

## **B. Comité Científico**

El tiempo de permanencia máximo consecutivo en dicho comité se establece por un periodo de 3 años, por lo que se prevé su renovación en el congreso SECT 2025. La elección de los miembros del comité científico es responsabilidad del comité ejecutivo, excepto en el caso del representante de la junta directiva en dicho comité.

Las funciones del comité científico serán:

1. Valoración y aprobación de proyectos de investigación que surjan a partir de los datos del registro, junto con el comité ejecutivo de ReSECT.
2. Revisión de artículos científicos antes de ser remitidos a una revista científica.
3. Colaboración con el secretario general en los procesos de auditoría interna de ReSECT.
4. Colaboración en el diseño inicial y futuras ampliaciones de ReSECT.
5. Colaboración con el director científico en la elaboración de informes científicos periódicos.

## 3. GESTIÓN DE USUARIOS

### A. Acceso a ReSECT

ReSECT es una herramienta a disposición de **todos los socios SECT con categoría profesional de médico especialista o médico interno residente de cirugía torácica, y ejercicio profesional en el territorio nacional.**

Todos los profesionales interesados en participar en ReSECT, antes de darse de alta en dicha plataforma, deberán de proceder a la actualización de sus datos personales y profesionales en su cuenta de usuario como socio de SECT.

**El nombre de usuario de ReSECT coincidirá con el email registrado en el formulario de datos personales como socio de SECT.** Se recomienda que dicho email sea “permanente” (Gmail, Yahoo, Hotmail...), y por lo tanto no se corresponda con un dominio de tipo profesional o comercial que pudiera resultar de carácter transitorio.

**En el momento de darse de alta, un profesional en ReSECT quedará asociado a un único servicio.** Si dicho servicio desarrollará su actividad en más de un centro hospitalario, se considerarán de forma unificada, y el servicio quedará representado por el centro con mayor carga asistencial.

### B. Participación

**La participación en ReSECT podrá ser a nivel individual y/o a nivel colectivo en calidad de servicio.**

El tipo de participación estará relacionado con las dos estructuras fundamentales de ReSECT: **Registro Personal Quirúrgico** y **Procesos Quirúrgicos**. En el momento de constituirse ReSECT solo existirá un primer proceso centrado en resecciones pulmonares anatómicas, con especial detalle en caso de pacientes intervenidos por cáncer de pulmón.

Aquellos profesionales que quieran participar, pero no así su servicio, solo podrán hacer uso del formulario de “Registro Personal Quirúrgico”. Por el contrario, si un determinado servicio quiere participar en el primer proceso quirúrgico mencionado, deberá de comunicarlo y designar a un **único responsable hospitalario** en representación de dicho servicio. Dicho usuario se responsabilizará de:

- Asegurar el completo reclutamiento de los pacientes de su centro para aquellos procesos quirúrgicos de ReSECT en los que su servicio vaya a participar.
- Comunicar las altas y bajas de los usuarios de su centro en su debido tiempo.
- Exportar los datos de su centro y compartirlos con los usuarios de este.

En aquellos servicios donde no exista un usuario responsable por no participar de ningún proceso, la cesión de los datos correspondientes a los registros personales de usuarios de dicho servicio se realizará a través de la central de datos de ReSECT o de aplicaciones web desarrolladas por la dirección de ReSECT con dicho propósito.

Será **prioritario el completo reclutamiento** de aquellos procesos quirúrgicos en los que participe cada centro. El comité ejecutivo de ReSECT recomendará a aquellos centros con un constante bajo nivel de participación en un determinado proceso quirúrgico, el nombramiento de un nuevo usuario como responsable hospitalario, y en último término la temporal inhabilitación de dicho centro durante un periodo de dos años para el proceso quirúrgico en cuestión.

El responsable de cada centro tendrá acceso dentro de la propia plataforma a una funcionalidad (**Audit Trail**) que le permitirá conocer qué usuario y en qué momento introduce una determinada información en un paciente concreto.

## 4. Formación de usuarios.

### A. Manual de Usuario

A todos los usuarios de ReSECT se les facilitará un manual de usuario desarrollado por Persei Vivarium. Dicho manual es accesible desde el apartado de “Documentos” de la plataforma de datos

### B. Videotutoriales

Serán desarrollados por el comité ejecutivo de ReSECT, en forma de videos cortos en los que se realizarán simulaciones sobre el manejo de la plataforma. Dichos videos incluirán información sobre:

- Aspectos generales de la plataforma, identificación de pacientes y registro personal.
- Proceso de resecciones pulmonares anatómicas.
- Filtros, estadísticas, exportación y función de audit trail.

## C. Recogida de datos.

### a. Aspectos generales.

- Se considera fundamental la **cumplimentación consecutiva** de los distintos formularios, ya que existen variables cuya habilitación depende de otras previas.
- El **proceso de resecciones pulmonares anatómicas será prospectivo** desde el momento de aceptación de un determinado servicio en participar. La fecha de activación de cada centro en un determinado proceso puede ser consultada en la [web de ReSECT](#).
- La inclusión de un paciente en el proceso de resecciones pulmonares anatómicas se habilitará desde el formulario de datos clínicos en el momento en el que exista un registro personal, de cualquiera de los usuarios de dicho centro, compatible con dicho proceso.
- Siempre que se quiera acceder a un nuevo formulario hay que guardar la información contenida en el formulario actual.
- Variables obligatorias (\*): son variables a las que se prestará especial atención en los futuros procesos de auditoría. Sin embargo, la plataforma permitirá seguir avanzando, aunque no se hayan cumplimentado.
- Los registros personales introducidos por cada usuario solo serán visibles y editables por el propio interesado. Sin embargo, los formularios que integrarán el proceso de resecciones anatómicas, y futuros procesos, serán visibles y editables por todos los usuarios asociados a un determinado centro.

### b. ¿Cuándo cumplimentar los formularios?

#### i. *Al finalizar la intervención quirúrgica.*

Se recomienda que sea alguno de los profesionales que haya participado en la intervención quirúrgica quien cumplimente la información acontecida hasta la finalización de esta. Dicha información se corresponde con las variables contenidas en los siguientes formularios:

- Datos clínicos: se corresponde con los datos de identificación de cada paciente (importante consultar el *punto de información* de la plataforma sobre cómo debe de ser cumplimentada la **variable código**).
- Registro personal quirúrgico: cumplimentar hasta la variable *procedimiento quirúrgico principal*, incluida.

- Proceso de resecciones pulmonares anatómicas:
  - Formulario de preoperatorio: completarlo en su totalidad.
  - Formulario de cirugía: completarlo en su totalidad.
- ii. En el momento del alta:*
- Registro personal quirúrgico: completar la parte correspondiente al curso postoperatorio y fecha de alta.
- Proceso de resecciones pulmonares anatómicas:
  - Formulario de postoperatorio: completarlo en su totalidad.

*iii. A corto plazo:*

- Proceso de resecciones pulmonares anatómicas:
  - Formulario de diagnóstico: completarlo en su totalidad.
  - Formulario de seguimiento: completar el subapartado de seguimiento a corto plazo, el cual incluye información sobre reingresos hospitalarios y estado del paciente a los 90 días de la intervención.

Se recomienda que la información contenida en este apartado se cumplimente de forma secuencial con respecto a la fecha de incorporación de un servicio en un determinado proceso. Por ejemplo, si un servicio comienza a incluir pacientes en el proceso de resecciones anatómicas en el mes de enero de 2023, la información sobre diagnóstico y seguimiento a corto plazo de los pacientes intervenidos durante dicho mes de enero debería de completarse a lo largo del mes de abril, la de los pacientes operados en febrero se haría durante el mes de mayo, y así sucesivamente hasta llegar a completar la información de los pacientes intervenidos cada mes de diciembre durante el mes de marzo del año siguiente.

*iv. A largo plazo*

- Proceso de resecciones pulmonares anatómicas:
  - Formulario de seguimiento: completar el subapartado de seguimiento a largo plazo, el cual se habilitará en el caso de pacientes con diagnóstico de cáncer de pulmón que hayan sobrevivido a los 90 días de la intervención quirúrgica (información recogida en el subapartado de seguimiento a corto plazo).

Con el objeto de conseguir datos a medio y largo plazo en el menor tiempo posible se recomendará que los datos de este apartado sean cumplimentados durante el primer trimestre de cada año natural y hagan referencia a los pacientes intervenidos con una anterioridad de 2 o 5 años según el umbral

alcanzado. Por ejemplo, y suponiendo que un determinado servicio comienza su participación en el año 2023, la relación sería la siguiente: pacientes operados en 2023 -> 1er trimestre de 2025, 2024 -> 2026, 2025 -> 2027, 2023 y 2026 -> 2028, 2024 y 2027 -> 2029, 2025 y 2028 -> 1er trimestre de 2030....

		FECHA CIRUGIA									
Año		2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
S E G U I M I E N T O	2023	0	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	2024	1	0	X	X	X	X	X	X	X	X
	2025	2	1	0	X	X	X	X	X	X	X
	2026	3	2	1	0	X	X	X	X	X	X
	2027	4	3	2	1	0	X	X	X	X	X
	2028	5	4	3	2	1	0	X	X	X	X
	2029		5	4	3	2	1	0	X	X	X
	2030			5	4	3	2	1	0	X	X
	2031				5	4	3	2	1	0	X
	2032					5	4	3	2	1	X
	2033							5	4	3	2

Siguiendo dicha secuencia, tal y como figura en la tabla, en el primer trimestre del año 2033 correspondería cumplimentar el seguimiento oncológico a medio plazo (celdas amarillas) de los pacientes intervenidos en el año 2031 y el seguimiento a largo plazo (celdas naranjas) de los intervenidos en el año 2028. De esta forma, además, dispondremos de resultados oncológicos actualizados y coetáneos a cada época del registro, lo cual podría ayudarnos a explicar determinados hallazgos en un momento dado, y predecir con mayor fiabilidad que cambios esperamos en un futuro.

#### D. Incidencias

- Las incidencias relacionadas con aspectos técnicos en el uso de la plataforma deberán de ser comunicados a Persei Vivarium a través del apartado de “comentarios” de la página inicial.
- En caso de problemas, dudas o sugerencias relacionadas con el contenido de variables o flujo de información, el usuario deberá de contactar con el propio comité ejecutivo ReSECT ([resect.comite@gmail.com](mailto:resect.comite@gmail.com)).

## E. Proyecto en Ciencia de Datos ::ReSECT

Desde el proyecto web en ciencia de datos ::ReSECT, se incluyen tutoriales relacionados con el correcto manejo y análisis automatizado de datos. Dichos tutoriales se basan en el uso del lenguaje de programación R y algunas de sus librerías más utilizadas. En la actualidad, 18/09/2023, puedes consultar en dicho sitio:

- **Joining Forms:** Unificación de los formularios descargados desde la plataforma ReSECT. Dicho tutorial permite generar dos bases de datos independientes que se corresponden con las funcionalidades iniciales de ReSECT, *Operative Log* y *Proceso de Resecciones Pulmonares Anatómicas*.
- **Data mutation:** categorización y creación de nuevas variables.
- **Exploratory Data Analysis:** Análisis gráfico automatizado de los registros personales de cada centro a partir de la librería DataExplorer.

## 5. FUTUROS PROCESOS ReSECT

### A. Constitución de nuevos procesos ReSECT

1. Se crearán por acuerdo entre el comité ejecutivo-científico ReSECT y la junta directiva de SECT según líneas estratégicas de la sociedad.
2. La financiación para el desarrollo informático de dicho proceso dependerá de la Fundación SECT, a través de fondos propios o bien a partir de la concesión de becas específicas destinadas a nuevos procesos ReSECT.
3. Serán liderados por un profesional que actuará como investigador principal. El nombramiento de dicho profesional dependerá del comité ejecutivo-científico ReSECT en base a su experiencia profesional, bagaje en investigación y nivel de participación, de forma individual o como miembro de un servicio activo en algún proceso ReSECT.
4. La producción científica derivada de cada proceso se atenderá a la normativa de producción científica de ReSECT.
5. La incorporación efectiva de dicho proceso a ReSECT dependerá de la aprobación previa de un protocolo de investigación, complementario al propio de ReSECT, por parte de un comité ético de investigación clínica acreditado ([CEIC](#)).

6. Cada nuevo proceso ReSECT quedará integrado como proyecto interno de ReSECT en la plataforma ClinicalTrials.gov, y como tal no requerirá de registro propio según normativa interna de dicha plataforma.
7. El marco temporal durante el que se desarrolle un determinado proceso será inicialmente indefinido. Sin embargo, si la participación en dicho proceso es poco significativa de forma mantenida, o el interés de este pasa a ser irrelevante se considerará su cancelación por mutuo acuerdo entre Comité Ejecutivo ReSECT y Junta Directiva SECT.

## B. Investigador principal de nuevos procesos

Las responsabilidades y funciones del investigador principal de futuros procesos ReSECT incluirá:

1. Elaborar el protocolo de investigación del nuevo proceso.
2. Diseñar el modelo de datos del nuevo proceso en colaboración con el director científico de ReSECT.
3. Aportar al director científico de ReSECT de forma periódica, los resultados del nuevo proceso con vistas a la actualización del proyecto ReSECT en la plataforma [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).
4. Compartir las funciones del comité científico de ReSECT.
5. Evaluar la propuesta de estudios que deriven total o parcialmente del proceso que coordina.
6. Participar en la revisión crítica de todo estudio que derive total o parcialmente del proceso que coordina.

Será el responsable de la evolución y resultados de dicho proceso. La permanencia como investigador principal de un proceso ReSECT dependerá de la consecución de los objetivos y cronograma establecidos en el correspondiente protocolo de investigación según criterio del comité ejecutivo-científico ReSECT.

## 6. PRODUCCIÓN CIENTÍFICA ReSECT

### A. Tipos de estudios.

- **Estudios de registros personales:** serán aquellos derivados del formulario de registros personales, sujetos a previa seudonimización mediante codificación del

usuario y hospital de procedencia. Tampoco se hará pública la identidad del cirujano principal de cada procedimiento.

- **Estudios de procesos:** serán los derivados de aquellos formularios integrantes de un determinado proceso, previa seudonimización mediante codificación del hospital de procedencia. El estudio propuesto podrá derivar de la información contenida en formularios comunes a distintos procesos siempre que exista acuerdo entre los investigadores principales de los procesos implicados.

*El investigador principal de la funcionalidad operativa log, en base a los registros personales, y proceso de resecciones pulmonares anatómicas será el director científico en el momento de constituirse ReSECT. Dichos cargos podrán ser asignados a nuevos usuarios comprometidos con cada una de dichas partes del Registro por decisión conjunta del Comité Ejecutivo de ReSECT.*

## B. ¿Quién puede solicitar un estudio?

- **Estudios de registros personales:** podrán ser solicitados por usuarios de ReSECT con una participación superior a 40 registros personales durante el semestre de calendario previo, o superior a 60 registros personales durante el último año de calendario . En la contabilización de los casos se tendrán en cuenta las fechas de intervención quirúrgica y no las fechas de inclusión de cada registro en la plataforma. No se computarán aquellos registros de procedimientos quirúrgicos en los que el usuario que introdujo los datos no participara.
- **Estudios de procesos:** podrán ser solicitados por usuarios de ReSECT que pertenezcan a un servicio con participación destacada en base a sendos criterios de volumen y calidad de reclutamiento en el proceso motivo de solicitud. Los umbrales de volumen serán específicos para cada proceso, no así el criterio de reclutamiento que será común para todo proceso ReSECT. En el caso del proceso de resecciones pulmonares anatómicas se considerarán necesarios:
  - Volumen reclutado superior a 25 casos durante el año de calendario previo, y
  - Volumen reclutado acumulado superior a 100 casos, y

- Media de reclutamiento superior al 90% durante los dos últimos años de participación en el caso de haberse alcanzado dicho umbral. Es decir, un centro que haya incluido más de 100 casos tras finalizar el primer año de vida de ReSECT, podrá optar a solicitar un estudio si su porcentaje de reclutamiento durante dicho único año fuera superior al 90%, no debiendo de esperar un segundo año para confirmar dicha media de reclutamiento.
- y**
- Cumplimiento con otras normas de auditoría, si las hubiera, para el proceso en cuestión durante los dos últimos años

En la contabilización de los casos se tendrán en cuenta las fechas de intervención quirúrgica y no las fechas de inclusión de cada registro en la plataforma. La calidad en el reclutamiento se calculará a partir de los informes anuales emitidos por el servicio de documentación clínica de cada centro (consultar información sobre autoría).

### C. ¿Cómo debe de solicitarse un estudio?

Se deberá de iniciar mediante la cumplimentación de una **presolicitud** dirigida al comité ejecutivo de ReSECT que deberá de incluir:

- Objetivos: máximo un objetivo principal y dos secundarios (todos ellos concretos).
- Resumen del plan de análisis.
- Primer autor y servicio al que pertenece, así como la propuesta de cuatro coautores que respeten los criterios de autoría que se describen posteriormente.
- Profesional que colaborará en el análisis de datos, incluyendo puesto y lugar de trabajo.

Dicha presolicitud será valorada por el comité ejecutivo-científico ReSECT y el investigador principal del proceso motivo de la solicitud, siendo admitida de forma provisional si:

- No entrara en conflicto de interés con ninguno de los proyectos activos, y
- No supusiera una redundancia de la producción científica previa de ReSECT, y
- Cuenten con la aprobación del miembro del servicio designado como usuario responsable para ReSECT.

Posteriormente, deberá de enviarse la **solicitud** formal, en base a un formulario específico, que deberá de incluir un plan de análisis concreto desarrollado por el analista de datos propuesto, quien deberá de comprometerse a que dicho análisis sea reproducible en su totalidad a partir del archivo de datos que le sea cedido por el director científico de ReSECT. El código de programación a partir del cual se obtuvieron los resultados será subido a la web de ReSECT.

#### D. ¿Cuándo puede solicitarse un estudio?

- Los estudios podrán ser solicitados en cualquier momento.
- Solo se admitirá **un estudio activo por usuario** como primer autor, independientemente del tipo de estudio.
- Se admitirá un **máximo de dos estudios activos por servicio**. Se entiende como estudio de un servicio, aquel proyecto cuyo primer autor pertenece a dicho servicio.
- Se entiende como estudio activo aquel que no ha sido aceptado para su publicación.
- En el caso de que el primer autor de un estudio basado en algún proceso se traslade a otro servicio, el estudio quedaría vinculado al servicio de destino de dicho profesional, aun cuando en dicho servicio ya existieran dos estudios activos.

#### E. Normas de publicación-comunicación.

- En el **título o abstract** del trabajo deberá de constar la pertenencia del estudio al Registro de la Sociedad Española de Cirugía Torácica o la utilización de datos de dicho registro en caso de trabajos conjuntos entre ReSECT y proyectos paralelos.
- El primer apartado de **material y métodos** de una publicación en una revista científica deberá de incluir:
  - Definición de ReSECT como “registro prospectivo”.
  - Número de registro de ReSECT en ClinicalTrials.gov: *NCT05600569*.
  - Aprobación por el comité ético que corresponda. En este sentido, los estudios que se deriven del registro personal o proceso de resecciones pulmonares anatómicas deberán de declarar su aprobación por parte del

Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (código PI22/367) junto con la existencia de un consentimiento informado específico.

- En el apartado “**financiación**” de una publicación en una revista científica deberá de constar el papel de la Sociedad Española de Cirugía Torácica, como promotora de ReSECT, y de la Fundación de la Sociedad Española de Cirugía Torácica, como fuente de financiación.
- Todo manuscrito o abstract deberá de ser remitido al **comité ejecutivo de ReSECT** antes de ser enviado a una revista científica, congreso o reunión. En el caso de publicaciones a revistas, el manuscrito dirigido a dicho comité deberá de acompañarse del archivo de programación a partir del cual se obtuvieron los resultados. La evaluación será realizada por el comité ejecutivo-científico de ReSECT y los investigadores principales del proceso o procesos implicados en el estudio.

## F. Normas de autoría.

A efectos de normas de autoría, se considerará **servicio activo** para un determinado proceso ReSECT, aquel que no haya tenido una participación nula o testimonial durante el último año de calendario previo a la fecha de solicitud de un estudio. Dicha consideración, será independiente del número de usuarios de ReSECT asociados a dicho servicio y, se basará, en los índices de participación por servicios quirúrgicos que serán públicos en la web del registro.

- **Comunicaciones:** el primer autor tendrá libertad para elegir todos los coautores que le acompañen mientras pertenezcan a servicios activos en el proceso ReSECT del que se derive el estudio. Toda comunicación científica será revisada por el Comité Ejecutivo de ReSECT con anterioridad a su envío, no a su presentación.
- **Publicaciones:**
  1. El primer autor deberá de coincidir con el propuesto en la solicitud de estudio previamente aprobada.
  2. El primer autor podrá elegir hasta un máximo de cuatro coautores que, excepto en el caso de que uno de ellos firme como analista de datos o

equivalente, deberán de pertenecer a un servicio activo para el proceso ReSECT motivo del estudio. Dicha relación de coautores deberá de figurar en la solicitud del proyecto. Si el primer autor modificara esta relación de coautores en la publicación final, deberá de seguir cumpliendo con el criterio de pertenencia a un servicio activo de ReSECT.

*Si el analista de datos profesional que ha colaborado en el estudio no es uno de los coautores elegido por el primer autor, deberá de constar en el apartado de agradecimientos su nombre y filiación profesional completa.*

3. Otros dos de los coautores, diferentes de los anteriores, se corresponderán con los dos usuarios más activos durante el semestre de calendario previo a la solicitud, en el registro personal o proceso ReSECT que proceda según el tipo de estudio solicitado. Es decir, si el estudio propuesto derivara total o mayormente del proceso de resecciones pulmonares anatómicas, y la solicitud oficial de dicho estudio se realizó durante el primer semestre de 2025, serán coautores del trabajo propuesto los dos usuarios más activos, durante el segundo semestre de 2024 en dicho proceso, que no figuren en la relación de coautores propuestos por el primer autor. De forma excepcional, para aquellos estudios que se soliciten en el primer semestre de 2024, se considerarán los índices de participación derivados de todo el año 2023.

En base a este criterio, un usuario no podrá participar en más de dos coautorías de los estudios solicitados en un determinado semestre. Si por el actual criterio un usuario ya hubiera sido asignado a dos trabajos, pasaría a considerarse aquel usuario con una actividad inmediatamente inferior para sucesivas solicitudes aprobadas en el mismo semestre.

- *El grado de actividad de cada usuario se obtendrá a partir de una métrica de participación que será específica para cada proceso. La información para construir dicha métrica se obtendrá a partir de la función audit trail, la cual realiza un seguimiento de los datos introducidos por todos los usuarios en la plataforma. Los índices de actividad de*

*cada usuario, identificado mediante un código, se publicarán en la web de ReSECT.*

- *Los índices de participación, tanto por usuario como por servicio, se calcularán en base a parámetros objetivos. Uno de dichos parámetros será el volumen asistencial de cada centro. Por lo tanto, los cálculos de dichos índices y el reconocimiento que de ellos se derive, estará supeditado a que el Comité de ReSECT cuente con la información solicitada a cada centro a través de los respectivos jefes de servicio de documentación clínica.*

4. Al menos otros dos coautores, diferentes de los anteriores, serán elegidos por el primer autor en base a la relación de veinte usuarios con un mayor índice de participación durante el semestre de calendario inmediatamente anterior a la solicitud. En base a este criterio, un usuario no podrá ser asignado a más de un estudio por semestre.
  
2. Un coautor, diferente de los anteriores, lo será en calidad de revisor externo con motivo de pertenencia al Comité Ejecutivo-Científico de ReSECT. Dicho miembro será designado por el propio Comité Ejecutivo de ReSECT. Su función no estará limitada a la revisión crítica del manuscrito final, sino que deberá de tener información actualizada periódica del estado de cada solicitud antes de que se produzca su vencimiento. Además, velará porque a lo largo de dicho periodo el desarrollo del trabajo no se desvíe de los objetivos acordados con la solicitud aprobada.

Por lo tanto, el nombramiento de este coautor se hará efectivo en el momento de aprobarse la solicitud del estudio, independientemente de que en el momento de aceptarse dicho trabajo en una revista científica el usuario ya no forme parte del Comité Ejecutivo-Científico de ReSECT.

Aun siendo un único autor quien represente al Comité Ejecutivo-Científico de ReSECT según el actual criterio, todo trabajo derivado de ReSECT será valorado por todos los miembros del Comité Ejecutivo de ReSECT antes de su envío a una revista científica.

- *Este criterio no incluirá a representantes o coordinadores de proyectos asociados a ReSECT diferentes de los procesos del propio registro.*

En base a los criterios de autoría previamente detallados, todo estudio contará con una relación inicial de al menos diez autores (incluyendo el primer autor). Otros aspectos relacionados con el listado final y orden de los autores son:

- La relación de veinte usuarios con un mayor índice de participación será facilitada al primer autor en el momento de aceptarse su solicitud. Dicha actualización se sincronizará y hará pública en la web de ReSECT.
- Si una solicitud excede el número de diez autores, lo será a expensas de profesionales elegidos por el primer autor de los presentes en la relación de veinte usuarios con un mayor índice de participación. Si ya no se pudieran asignar más autorías a dicha relación de usuarios, se procedería de forma consecutiva en base al índice de participación con sucesivos usuarios.
- Si el primer autor eligiera menos de cuatro coautores en base al segundo criterio, deberá de completar la lista con hasta al menos diez autores en base a la lista de veinte usuarios ya mencionada.
- El orden de los autores será determinado por el primer autor.

## **G. Caducidad de un estudio.**

- Cada estudio dispondrá de un **plazo máximo de 6 meses (no prorrogable)** desde la fecha de cesión de los datos al primer autor del estudio, hasta la fecha de envío al Comité Ejecutivo-Científico de ReSECT para proceder a su revisión. Una vez superado dicho plazo, el estudio pasaría a considerarse vencido de forma automática.
- La relación de estudios activos y vencidos, incluyendo fecha de solicitud será subida a la plataforma. Cualquier usuario/servicio que cumpla con los criterios de solicitud de estudios, ya mencionados, estará en su derecho de asumir la continuidad de aquellos proyectos vencidos, o solicitar otros proyectos con objetivos comunes.

## 7. CERTIFICADOS ReSECT

La participación en ReSECT será motivo de certificado emitido por el Comité de ReSECT al interesado, en calidad de y supeditado a:

- Investigador colaborador: usuario con participación activa en ReSECT desde hace más de 6 meses en el momento de la solicitud de dicho certificado. Se considerará necesario un histórico de más de 20 registros personales durante dicho periodo.
- Investigador responsable de servicio: usuario que sea o haya sido responsable de un centro durante más de un año habiendo cumplido con las normas de auditoria oportunas durante dicho periodo.
- Investigador principal de estudios: usuarios que hayan actuado como IP de estudios activos o ya publicados.
- Miembro de la estructura organizativa de ReSECT: usuarios que pertenezcan al comité ejecutivo, científico o responsables de procesos.

## 8. PROYECTOS PARALELOS

### Concepto

Se considerarán proyectos paralelos a aquellos que procediendo de estudios multicéntricos o grupos de trabajo SECT sean incorporados en la plataforma de ReSECT, pero se rijan por una normativa interna propia.

### Objetivos

- Ayudar a dicho grupos en el desarrollo informático de su proyecto.
- Favorecer la realización de proyectos comunes entre dichos grupos y el propio registro ReSECT.

### Solicitud

- Protocolo de investigación aprobado por un comité ético acreditado.
- Relación del equipo de investigadores y centros.
- Modelo de datos a desarrollar.

- Registro del proyecto en ClinicalTrials.gov a través de la cuenta de SECT como patrocinador en dicha plataforma.

### **Condiciones**

- Financiación propia por parte del grupo para la incorporación y mantenimiento de su proyecto en la plataforma de ReSECT.
- Aceptación de contrato o acuerdo con FSECT.
- Aceptar que, en la actualidad, la cesión de datos al investigador principal de dicho proyecto paralelo se realizará a través del director científico ReSECT. Si la evolución del diseño de la plataforma ReSECT lo permitiera en un futuro, o bien el proyecto paralelo asumiera los gastos necesarios para la modificación del módulo de exportación de datos desde la plataforma, el investigador principal del proyecto paralelo tendrá la capacidad de exportar aquellos datos de su proyecto paralelo que sean ajenos al registro personal y procesos de ReSECT.
- Aceptar que la producción científica derivada de dicho proyecto paralelo se atenderá a la normativa de ReSECT siempre que se utilice una parte significativa de los datos pertenecientes al registro personal o alguno de los procesos ReSECT.
- La cesión de datos desde ReSECT (registro personal, proceso de resecciones pulmonares anatómicas y futuros procesos) al proyecto paralelo, solo tendrá efecto para aquellos datos derivados de centros que participen tanto en ReSECT como en dicho proyecto paralelo. Dichos centros, a través de su responsable en ReSECT, deberán de manifestar de forma explícita su conformidad para la cesión de dichos datos desde ReSECT al investigador principal del proyecto paralelo.

## **9. OTRAS COLABORACIONES**

Con motivo de nuevas estrategias que surjan en el seno de la Sociedad o el propio Registro, se podrán establecer colaboraciones con nuevos proyectos u otros ya establecidos.

Dichas colaboraciones se registrarán por acuerdos específicos entre las partes interesadas y serán debidamente comunicadas a todos los socios de SECT.

## 10. TRABAJOS ACADÉMICOS

Este punto de la normativa pretende regular la solicitud y producción de trabajos académicos derivados de alguno de los procesos del registro.

El tipo de trabajo junto con sus respectivos perfiles de solicitud, marco conceptual del trabajo y comunicación o publicación derivada de los mismos son:

### A. Trabajos Fin de Grado y Fin de Máster:

- **Solicitud:**
  - En caso de TFG, será realizada por un usuario de ReSECT en calidad de director de dicho trabajo quien actuará como investigador principal. En caso de TFM, será realizada por dos usuarios de ReSECT en calidad de alumno y director del trabajo, uno de los cuales actuará como investigador principal en la solicitud.
  - El servicio al que pertenece el director del trabajo y el alumno (en caso de TFM), en el momento de la solicitud, deberá de cumplir con las normas de producción científica de ReSECT en términos de participación y auditoría.
  - La solicitud se dirigirá al comité ejecutivo de ReSECT mediante el formulario destinado a la solicitud de estudios ReSECT. En dicho formulario deberá de indicarse el carácter académico del trabajo.
  
- **Marco conceptual:** se basarán en la comparación de la actividad o resultados del servicio del investigador principal con los datos globales de ReSECT. Estos últimos se limitarán a datos registrados durante el último año de calendario.
  
- **Publicación:**
  - Se permite la publicación del trabajo en repositorios académicos y revistas científicas siempre que se respete el marco conceptual del trabajo.
  - En caso de publicación en revistas científicas será aplicable la [normativa para estudios ReSECT](#) vigente en el momento de la solicitud.
  - Si la publicación se realiza exclusivamente en repositorios académicos, NO se exigirá la participación de un profesional en el análisis de datos y,

por lo tanto, tampoco la relación del código informático que produjo los resultados obtenidos.

- El trabajo deberá de ser evaluado por el Comité Ejecutivo y Científico de ReSECT antes de ser comunicado en un congreso o enviado a una revista científica, al igual que todo estudio ReSECT.

## B. Tesis Doctorales:

- **Solicitud:**
  - Será realizada por dos usuarios de ReSECT en calidad de doctorando y director de la tesis doctoral. Ambos profesionales deberán de ser usuarios de ReSECT, y el doctorando actuará como investigador principal en la solicitud.
  - Los servicios a los que pertenecen el alumno y director del trabajo en el momento de la solicitud deberán de cumplir con las normas de producción científica de ReSECT en términos de participación y auditoría.
  - Se dirigirá al Comité Ejecutivo de ReSECT mediante el formulario destinado a la solicitud de estudios ReSECT. En dicho formulario deberá de indicarse el carácter académico del trabajo.
  
- **Marco conceptual:** libre, siempre que no entre en conflicto con ninguno de los estudios activos de ReSECT. Dicho conflicto será evaluado por el comité Ejecutivo y Científico de ReSECT. La relación de estudios activos puede consultarse en el sitio web de ReSECT. Si el proyecto académico es aprobado, será considerado estudio activo ReSECT, bajo los [mismos términos](#).
  
- **Publicación:**
  - Al tratarse de un estudio activo ReSECT, a todos los efectos, se considera necesario el envío del trabajo a una revista científica, según normativa vigente en el momento de la solicitud. Si el estudio venciera el plazo establecido, la tesis doctoral podrá llevarse a cabo, pero no deberá de hacerse pública en ningún medio, incluyendo repositorios académicos.

- El trabajo deberá de ser evaluado por el Comité Ejecutivo y Científico de ReSECT antes de ser comunicado en un congreso o enviado a una revista científica, al igual que todo estudio ReSECT.

En resumen, el perfil del solicitante dependerá del tipo de trabajo, así como el marco conceptual aplicable, los cuales, en el caso de TFGs y TFMs tendrán como objeto evitar conflictos de interés con estudios en activo u otros que se propongan en un futuro, además de alinearse con la línea estrategia de ReSECT de convertirse en herramienta de benchmarking de la cirugía torácica en nuestro país.

Por su parte, las propuestas de tesis doctorales se conciben como estudios más “abiertos” con un marco conceptual “libre” siempre que no entren en conflicto con estudios de procesos ReSECT en activo. Las propuestas de tesis doctorales serán consideradas estudios activos de ReSECT cuyo doctorando actuará como investigador principal.

Directores, alumnos y doctorandos deberán de ser usuarios de ReSECT y los servicios a los que pertenecen demostrar el compromiso necesario con ReSECT. Dicho compromiso será valorado de acuerdo con el apartado de producción científica, según normativa vigente en el momento de la solicitud.

Aquellos estudios de procesos de ReSECT, en activo, que no indicaran el fin académico del proyecto en el momento de la solicitud, podrán ser utilizados con dicho propósito siempre que el proyecto no hubiera vencido o ya hubiera sido publicado. Dicho trabajo académico, a posteriori, deberá de ajustarse a los objetivos de la solicitud original. Además, deberá de comunicarse al comité de ReSECT que dicho estudio va a ser motivo de tal trabajo académico.

## 11. AUDITORIA

Con carácter anual, se llevará a cabo una auditoría interna del porcentaje de reclutamiento para aquellos procesos en los que participe cada servicio. Para ello, se solicitará al jefe de Servicio de Documentación Clínica de cada centro participante, el número de resecciones pulmonares anatómicas realizadas durante el período a auditar, así como los informes de alta, anatomía patológica y otros informes clínicos de una relación de pacientes incluidos en la base de datos.

Debido al papel que el informe de alta hospitalaria adquirirá en el sistema de auditoría, es importante que la información contenida en el mismo sea lo más explícita posible, especialmente en aquellos aspectos relacionados con el curso postoperatorio. Por ello, recomendamos se incluya la clasificación de Clavien-Dindo para aquellos grupos de complicaciones considerados en la plataforma (respiratorias, cardiovasculares, otras).

El procedimiento consistirá en calcular las coincidencias entre los datos del registro y la información facilitada por los servicios de documentación clínica de cada centro (volumen de actividad e información clínica disponible).

El comité ejecutivo seleccionará en cada auditoría anual una serie de variables relativas al preoperatorio, la cirugía, el curso postoperatorio, el diagnóstico y el seguimiento de los pacientes.

## 12. COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN

Las vías de comunicación para informar sobre la evolución, proyectos y resultados del registro a los socios de SECT, o únicamente a los usuarios de ReSECT, según proceda, incluirán:

- Correo electrónico desde la secretaría de SECT o comité ejecutivo de ReSECT.
- Plataforma ReSECT:
  - Gráficas desagregadas por hospital, que se centrarán en el volumen de pacientes incluidos y que se irán implementando de forma progresiva. En un primer momento solo se incluirá el volumen total de pacientes reclutados en cada hospital.
- Medios propios de comunicación y difusión de la Sociedad: redes sociales, cursos y congresos SECT.
- Proyecto en Ciencia de Datos ::ReSECT que incluirá, actualizada, toda la documentación del proyecto, tutoriales, métricas de participación, estudios activos, formularios de solicitud, informes científicos y de auditoría, enlace a aplicaciones web (calculado ppo, calculadora GEVATS, riesgo ReSECT, benchmarking ReSECT, operative-log ReSECT...) y blog con todas las noticias importantes que acontezcan, así como las presentaciones que se vayan realizando en distintos foros.