

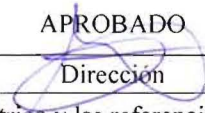


ANEXO 4

POLÍTICA DE AUTORÍAS DEL BIOBANCO VIH CON LA RED RIS

<input type="checkbox"/> CONTROLADA				
Nº	DESTINATARIO	FECHA ENTREGA	ENTREGADO POR	
			Nombre	Firma

NO CONTROLADA

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
02	María Ángeles Muñoz	Enero 2008	 Dirección	Enero 2011	Enero 2011

Modificaciones: Se añaden las citas del BioBanco de VIH pediátrico y las referencias de las publicaciones del BioBanco. Se simplifican las citas al BioBanco en español.



Como se establece en las guías de política de autorías, los firmantes de un artículo deben haber realizado una contribución significativa y tener una presencia activa en al menos alguna de las siguientes fases del trabajo de investigación:

- Generación de la pregunta
- Definición de hipótesis y objetivos
- Diseño clínico y/o experimental
- Aportación y recogida de materiales
- Participación en la recogida de datos
- Realización de experimentos, discusión, escritura y revisión crítica del manuscrito

Asimismo, aquellas contribuciones realizadas por personas, instituciones o estructuras científicas (cohortes, biobancos, repositorios) que incluyen materiales publicados, muestras de pacientes, información clínica relevante y la colaboración de los enfermos, debe ser considerada en los agradecimientos.

De la misma manera, en el apartado de pacientes y métodos debe figurar el origen de las muestras y datos que se utilizan en el estudio. La referencia al origen de estos materiales pueden ser igualmente personas concretas, instituciones o estructuras científicas.

Teniendo en cuenta este marco general que diferencia entre autorías, agradecimientos y origen de los materiales existen situaciones en que la contribución en materiales, muestras clínicas o información sobre pacientes representa una parte significativa del propio trabajo, o en otras palabras la realización del trabajo sería



imposible sin dicha aportación. Por ese motivo las siguientes situaciones son frecuentes y reales en los trabajos que se publican:

- Es habitual incluir en la publicación científica a investigadores de otros grupos que han aportado materiales científicos ya publicados pero que tienen un valor único y que no pueden obtenerse de otras fuentes.
- A veces se solicitan datos o muestras de pacientes a grupos clínicos sobre los que se realiza la práctica totalidad de un trabajo y es también práctica habitual incluir a estos colaboradores como co-autores del trabajo.
- En otras ocasiones la aportación es menor: información complementaria o aporte de muestras y materiales que son fácilmente obtenibles de varias fuentes y que por tanto representan un valor añadido importante pero no tan esencial como las situaciones previamente descritas. En este caso dicha colaboración es reseñada en los agradecimientos y no forma parte del grupo de autores.

Teniendo en cuenta las consideraciones previas, ante una solicitud de material por parte de un investigador, al BioBanco VIH, el Comité Científico deberá definir si el proyecto se encuadra en una de las siguientes categorías:

1. Proyectos en que se solicitan materiales “menores” al BioBanco VIH. En la definición de “menores” se consideraría la solicitud de un número pequeño de muestras generales, o muestras controles para determinados trabajos. Se dan algunos ejemplos:

- Caso en que se solicita un número reducido de muestras de pacientes con evolución típica en el desarrollo de la enfermedad, como control de un grupo de pacientes no obtenidos de BioBanco VIH.



- Muestras de un número limitado de pacientes sin rasgos especiales, para estudiar determinadas características del virus o del hospedador: tropismo, expresión de receptores...

En este caso debe considerarse la inclusión del BioBanco VIH en la sección de *Pacientes y métodos* y de *Agradecimientos* según las fórmulas expresadas en el Apartado I

2. Proyectos en que se solicitan materiales “mayores o esenciales” al BioBanco VIH. En este caso se incluyen, esencialmente, dos tipos de solicitudes:

- Un número elevado de muestras de las distintas Cohortes de la Red de Investigación en SIDA (RIS), sobre las que se van a estudiar las preguntas esenciales del estudio propuesto: estudio de la prevalencia de subtipos, resistencias primarias, otras co-infecciones, características fenotípicas de las poblaciones linfoides, tropismo...
- Un número significativo de muestras de las Cohortes especiales de pacientes recogidos en BioBanco VIH (LTNPs, rápidos progresores, infección reciente, escasos repobladores...), que también constituyen el núcleo del material sobre el que el investigador realizará las preguntas de su trabajo: análisis genéticos, características fenotípicas del virus, factores del hospedador, respuesta inmune...

En este caso debe considerarse la inclusión de los grupos que aportan las muestras, como co-autores del artículo y la inclusión del BioBanco VIH en las secciones de *Pacientes y métodos* y *Agradecimientos* según las fórmulas expresadas en el Apartado II. En situaciones excepcionales y siempre y cuando el BioBanco haya participado activamente en el estudio realizando tareas más allá de la propia cesión de



las muestras, el Comité Científico puede contemplar la posibilidad de incluir a personal del BioBanco VIH como co-autor del artículo.

La autoría cumplirá los siguientes criterios:

- En ningún caso los autores incluidos ocuparán lugares preferentes en la publicación (tres primeros autores o último autor).
- A criterio del Comité Científico del BioBanco y en función de la calidad y el número de muestras solicitadas, se incluirán entre uno y tres responsables clínicos, que participen en el suministro de muestras a BioBanco VIH, de forma rotatoria. En caso de considerarse oportuno también se puede incluir una persona del equipo del BioBanco VIH.
- El Comité Científico del BioBanco elabora periódicamente un listado para cada cohorte en el que se establece el orden de participación de los centros como co-autores de las publicaciones (Formato BBF13: Listado de centros participantes en coautorías). La obtención de dichos listados se llevará a cabo según se indica en el Anexo 6: *Parámetros para definir la participación de los centros en autorías*.
- Durante la fase de evaluación, el Comité Científico del BioBanco asignará a cada proyecto el/los grupo/s clínicos que van a participar en las autorías. Esta decisión se pondrá en conocimiento tanto del investigador como del/de los grupos clínicos que aparecerán como co-autores para que estos puedan, si lo desean, implicarse de forma más activa en el estudio.
- En los protocolos de cesión se establecerá claramente la política de autorías y agradecimientos, previamente definida en función del tipo de trabajo propuesto, y el investigador deberá mostrar su acuerdo con esta condición para que las muestras sean cedidas por el BioBanco VIH.
- El o los manuscritos a los que en su caso de lugar el trabajo serán enviados al Coordinador del BioBanco VIH que los transmitirá para su lectura a los autores del artículo, pertenecientes al BioBanco VIH o a los centros



colaboradores. En un plazo máximo de una semana deberán manifestar su conformidad o aportar las modificaciones que consideren pertinentes para generar la versión final del manuscrito. La ausencia de respuesta en este plazo será considerada como aceptación del borrador en los términos enviados.

- El incumplimiento de los compromisos adquiridos por el investigador será objeto de sanción por parte del Comité Científico del BioBanco VIH.
- Estas guías de autoría y su justificación serán publicadas en el apartado correspondiente de la intranet de la página web de la RED RIS.

El Comité Científico del BioBanco VIH clasificará los proyectos presentados en las dos categorías previas y dicha decisión será irrevocable.



APARTADO 1

Referencias que deben constar en aquellos proyectos en que se solicitan materiales “menores” al BioBanco

Los investigadores se comprometen a introducir en los manuscritos generados a partir de este trabajo las siguientes referencias utilizando las fórmulas y criterios recogidos que se muestran a continuación. También se debe incluir en la bibliografía del artículo la referencia a la publicación del BioBanco que corresponda en cada caso:

Para las muestras de adultos:

- Materiales y métodos:
 - **Español:** “Las muestras biológicas de los pacientes incluidos en el estudio fueron cedidas generosamente por el BioBanco VIH integrado en la Red de Investigación en SIDA (RIS)¹. Las muestras fueron procesadas y congeladas inmediatamente tras su recepción siguiendo protocolos habituales. Los pacientes que participaron en el estudio otorgaron su consentimiento informado escrito y los protocolos fueron aprobados por los comités éticos correspondientes.”
 - **Inglés:** “Samples from patients were kindly provided by the HIV BioBank integrated in the Spanish AIDS Research Network (RIS)¹. Samples were processed following current procedures and frozen immediately after their reception. All patients participating in the study gave their informed consent and protocols were approved by institutional ethical committees”.
- Agradecimientos:
 - **Español:** “Agradecemos a los pacientes su participación en el estudio y al BioBanco VIH integrado en la Red de Investigación en SIDA y centros

¹ The Spanish HIV BioBank: a model of cooperative HIV research. García-Merino I, de Las Cuevas N, Jiménez JL, Gallego J, Gómez C, Prieto C, Serramía MJ, Lorente R, Muñoz-Fernández MA; Spanish HIV BioBank. *Retrovirology*. 2009 Mar 9;6:27.



colaboradores del mismo, la generosa cesión de las muestras utilizadas en este trabajo. El BioBanco VIH, integrado en la Red de Investigación en SIDA, es financiado por el Instituto de Salud Carlos III, el Ministerio de Sanidad y Consumo (proyecto RD06/0006/0035) y la Fundación para la investigación y prevención del SIDA en España (FIPSE)”.

- **Inglés:** “We want to particularly acknowledge the patients in this study for their participation and to the HIV BioBank integrated in the Spanish AIDS Research Network and collaborating Centres for the generous gifts of clinical samples used in this work. The HIV BioBank, integrated in the Spanish AIDS Research Network, is supported by Instituto de Salud Carlos III, Spanish Health Ministry (Grant nº RD06/0006/0035) and Fundación para la investigación y prevención del SIDA en España (FIPSE)”.

Para las muestras de niños:

- **Materiales y métodos:**
 - **Español:** “Las muestras biológicas de los pacientes incluidos en el estudio fueron cedidas generosamente por el BioBanco de VIH pediátrico integrado en la Red de Investigación en SIDA (RIS)². Las muestras fueron procesadas y congeladas inmediatamente tras su recepción siguiendo protocolos habituales. Los pacientes que participaron en el estudio otorgaron su consentimiento informado escrito y los protocolos fueron aprobados por los comités éticos correspondientes.”
 - **Inglés:** “Samples from patients were kindly provided by the Paediatric HIV BioBank integrated in the Spanish AIDS Research Network (RIS)². Samples were processed following current procedures and frozen immediately after

² Pediatric HIV BioBank: a new role of the Spanish HIV BioBank in pediatric HIV research. García-Merino I, de Las Cuevas N, Jiménez JL, García A, Gallego J, Gómez C, García D, Muñoz-Fernández MA. AIDS Res Hum Retroviruses. 2010 Feb;26(2):241-4.



their reception. All patients participating in the study gave their informed consent and protocols were approved by institutional ethical committees”.

Agradecimientos:

- **Español:** “Agradecemos a los pacientes su participación en el estudio y al BioBanco de VIH pediátrico integrado en la Red de Investigación en SIDA y centros colaboradores del mismo, la generosa cesión de las muestras utilizadas en este trabajo. El BioBanco de VIH pediátrico, integrado en la Red de Investigación en SIDA, es financiado por el Instituto de Salud Carlos III, el Ministerio de Sanidad y Consumo (proyecto RD06/0006/0035) y la Fundación para la investigación y prevención del SIDA en España (FIPSE)”.
- **Inglés:** “We want to particularly acknowledge the patients in this study for their participation and to the Paediatric HIV BioBank integrated in the Spanish AIDS Research Network and collaborating Centres for the generous gifts of clinical samples used in this work. The Paediatric HIV BioBank, integrated in the Spanish AIDS Research Network, is supported by Instituto de Salud Carlos III, Spanish Health Ministry (Grant nº RD06/0006/0035) and Fundación para la investigación y prevención del SIDA en España (FIPSE)”.



APARTADO 2:

Referencias que deben constar en aquellos proyectos en que se solicitan materiales “mayores o esenciales para el trabajo” al BioBanco VIH

Los investigadores se comprometen a introducir en los manuscritos generados a partir de este trabajo las siguientes referencias y a incluir al menos un autor utilizando las fórmulas y que se recogen a continuación:

- **Autores:** Se incluirán entre uno y tres responsables clínicos, participantes en el depósito de muestras en el BioBanco y en caso de considerarse oportuno a un miembro del BioBanco VIH. Los nombres serán facilitados por el coordinador del BioBanco VIH según los criterios previamente definidos por el Comité Científico.

A continuación de los autores incluidos, se añadirá un asterisco o signo similar de acuerdo a las normas editoriales de la revista y se escribirá a pie de página la siguiente fórmula:

- **Español:** “En representación del BioBanco VIH, integrado en la Red de Investigación en SIDA (RIS). Los siguientes hospitales contribuyen al BioBanco VIH: (listado de centros y un responsable).”
- **Inglés:** “On behalf of the HIV Biobank integrated in the Spanish AIDS Research Network. The following clinical Centres contribute to the HIV Biobank of the RIS: (list of center and responsible person).”



Los investigadores se comprometen a introducir en los manuscritos generados a partir de este trabajo las siguientes referencias utilizando las fórmulas y criterios recogidos que se muestran a continuación. También debe incluir en la bibliografía del artículo la referencia a la publicación del BioBanco que corresponda en cada caso:

Para las muestras de adultos:

- **Materiales y métodos:**
 - **Español:** “Las muestras biológicas de los pacientes incluidos en el estudio fueron cedidas generosamente por el BioBanco VIH integrado en la Red de Investigación en SIDA (RIS)³. Las muestras fueron procesadas y congeladas inmediatamente tras su recepción siguiendo protocolos habituales. Los pacientes que participaron en el estudio otorgaron su consentimiento informado escrito y los protocolos fueron aprobados por los comités éticos correspondientes.”
 - **Inglés:** “Samples from patients were kindly provided by the HIV BioBank integrated in the Spanish AIDS Research Network (RIS)³. Samples were processed following current procedures and frozen immediately after their reception. All patients participating in the study gave their informed consent and protocols were approved by institutional ethical committees”.

- **Agradecimientos:**
 - **Español:** “Agradecemos a los pacientes su participación en el estudio y al BioBanco VIH integrado en la Red de Investigación en SIDA y centros colaboradores del mismo, la generosa cesión de las muestras utilizadas en este trabajo. El BioBanco VIH, integrado en la Red de Investigación en SIDA, es financiado por el Instituto de Salud Carlos III, el Ministerio de Sanidad y

³ The Spanish HIV BioBank: a model of cooperative HIV research. García-Merino I, de Las Cuevas N, Jiménez JL, Gallego J, Gómez C, Prieto C, Serramía MJ, Lorente R, Muñoz-Fernández MA; Spanish HIV BioBank. *Retrovirology*. 2009 Mar 9;6:27.



Consumo (proyecto RD06/0006/0035) y la Fundación para la investigación y prevención del SIDA en España (FIPSE)”.

- **Inglés:** “We want to particularly acknowledge the patients in this study for their participation and to the HIV BioBank integrated in the Spanish AIDS Research Network and collaborating Centres for the generous gifts of clinical samples used in this work. The HIV BioBank, integrated in the Spanish AIDS Research Network, is supported by Instituto de Salud Carlos III, Spanish Health Ministry (Grant nº RD06/0006/0035) and Fundación para la investigación y prevención del SIDA en España (FIPSE)”.

Para las muestras de niños:

- **Materiales y métodos:**
 - **Español:** “Las muestras biológicas de los pacientes incluidos en el estudio fueron cedidas generosamente por el BioBanco de VIH pediátrico integrado en la Red de Investigación en SIDA (RIS)⁴. Las muestras fueron procesadas y congeladas inmediatamente tras su recepción siguiendo protocolos habituales. Los pacientes que participaron en el estudio otorgaron su consentimiento informado escrito y los protocolos fueron aprobados por los comités éticos correspondientes.”
 - **Inglés:** “Samples from patients were kindly provided by the Paediatric HIV BioBank integrated in the Spanish AIDS Research Network (RIS)⁴. Samples were processed following current procedures and frozen immediately after their reception. All patients participating in the study gave their informed consent and protocols were approved by institutional ethical committees”.

⁴ Pediatric HIV BioBank: a new role of the Spanish HIV BioBank in pediatric HIV research. García-Merino I, de Las Cuevas N, Jiménez JL, García A, Gallego J, Gómez C, García D, Muñoz-Fernández MA. AIDS Res Hum Retroviruses. 2010 Feb;26(2):241-4.



Agradecimientos:

- **Español:** “Agradecemos a los pacientes su participación en el estudio y al BioBanco de VIH pediátrico integrado en la Red de Investigación en SIDA y centros colaboradores del mismo, la generosa cesión de las muestras utilizadas en este trabajo. El BioBanco de VIH pediátrico, integrado en la Red de Investigación en SIDA, es financiado por el Instituto de Salud Carlos III, el Ministerio de Sanidad y Consumo (proyecto RD06/0006/0035) y la Fundación para la investigación y prevención del SIDA en España (FIPSE)”.
- **Inglés:** “We want to particularly acknowledge the patients in this study for their participation and to the Paediatric HIV BioBank integrated in the Spanish AIDS Research Network and collaborating Centres for the generous gifts of clinical samples used in this work. The Paediatric HIV BioBank, integrated in the Spanish AIDS Research Network, is supported by Instituto de Salud Carlos III, Spanish Health Ministry (Grant nº RD06/0006/0035) and Fundación para la investigación y prevención del SIDA en España (FIPSE)”.