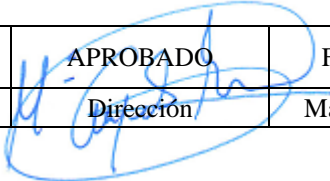


ANEXO 4b

POLÍTICA DE AUTORÍAS CoRIS - BIOBANCO VIH

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

NO CONTROLADA

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
00	María Ángeles Muñoz	Mayo 2012	 Dirección	Mayo 2012	Mayo 2012

Modificaciones:



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, por parte de un investigador, de datos clínicos a CoRIS y de material biológico al BioBanco VIH, la Coordinación de CoRIS y la Dirección del BioBanco deben determinar si el proyecto que se desea hacer:

- Precisa de datos clínicos sin muestras. En este caso se seguiría la política de autorías de CoRIS.
- Necesita datos y muestras en igual medida. En estas circunstancias se seguirá lo establecido en el presente documento.
- Requiere la cesión de un número elevado de muestras y de datos clínicos básicos. En este caso se seguirán los criterios de la política de autorías del BioBanco.



En el caso de los proyectos que precisan de datos y muestras en igual medida, debe considerarse la inclusión de los grupos que aportan las muestras y los datos clínicos, como co-autores del artículo y la mención de CoRIS y del BioBanco VIH en las secciones de Pacientes y métodos y Agradecimientos según las fórmulas expresadas en el Apartado I. En situaciones excepcionales y siempre y cuando CoRIS y/o el BioBanco hayan participado activamente en el estudio, realizando tareas más allá de la propia cesión de muestras y datos, se puede contemplar la posibilidad de incluir a personal de CoRIS y/o del BioBanco VIH como co-autores 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 de la Coordinación de CoRIS y de la Dirección del BioBanco, se incluirán de 4-5 clínicos participantes en el depósito de muestras y de datos, de forma rotatoria. En caso de considerarse oportuno también se puede incluir una persona del equipo de CoRIS y otra del grupo del BioBanco VIH. El personal de CoRIS y del BioBanco elabora periódicamente un listado en el que se establece el orden de participación de los centros como co-autores de las publicaciones.
- 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 los datos sean cedidos por CoRIS y las muestras por el BioBanco VIH.
- El o los manuscritos a los que en su caso de lugar el trabajo serán enviados al Coordinador de CoRIS y al Director y el Coordinador del BioBanco VIH que los transmitirá para su lectura a los autores del artículo, pertenecientes a CoRIS y/o al BioBanco VIH y 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 ejecutivo de CoRIS y por el 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.



APARTADO 1

Referencias que deben constar en aquellos proyectos llevados a cabo con datos de CoRIS y con muestras del BioBanco VIH en igual medida

Los investigadores se comprometen a introducir en los manuscritos generados a partir de este trabajo las siguientes referencias y autores utilizando las formulas que se recogen a continuación:

- Autores:
 - Se incluirán entre 4 y 5 responsables clínicos, participantes en la cesión de datos clínicos a CoRIS y en el depósito de muestras en el BioBanco. En caso de considerarse oportuno también puede incluirse a un miembro de CoRIS y a otro del BioBanco VIH. Los nombres serán facilitados por la Coordinación de CoRIS y la Dirección y la Coordinación del BioBanco.

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 de CoRIS y del BioBanco VIH, integrados en la Red de Investigación en SIDA (RIS). Los siguientes hospitales contribuyen a CoRIS y al BioBanco VIH: (listado de centros y un responsable).”
- **Inglés:** “On behalf of CoRIS and the HIV Biobank integrated in the Spanish AIDS Research Network. The following clinical Centres contribute to the HIV Biobank and CoRIS: (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 se debe incluir en la bibliografía del artículo la referencia a la publicación de CoRIS y del BioBanco, que se cita en estas fórmulas:



- **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.

Los datos clínicos y epidemiológicos aportados por los pacientes se incluyeron en la cohorte de adultos con infección por VIH de la Red de Investigación en SIDA (CoRIS) puesta en marcha en 2004. CoRIS es una cohorte abierta, multicéntrica de pacientes nuevos con diagnóstico de VIH en el hospital o centro sanitario, mayores de 13 años y naïve al tratamiento antirretroviral. Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado. El proyecto fue aprobado por los Comités de Ética de los hospitales y centros sanitarios participantes². La información está sujeta a controles de calidad internos y una vez cada 2 años, en un 10% de la cohorte se realiza una auditoría externa con una agencia especializada³”.

- **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.

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.

² Cohorte RIS de pacientes con infección por VIH sin tratamiento antirretroviral previo (CoRIS): metodología y primeros resultados. AM Caro-Murillo, J Castilla, S Pérez-Hoyos, JM Miró, D Podzameczer, R Rubio, M Riera, P Viciano, J López-Aldeguez, JA Iribarren, I Santos-Gil, JL Gómez-Sirvent, J Berenguer, F Gutiérrez, M Saunoy, F Segura, V Soriano, A Peña, F Pulido, JA Oteo, M Leal, J Casabona, J del Amo, S Moreno y CoRIS. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2007;25(1):23-31.



The clinical and epidemiological data provided by patients were included in the cohorte of adult with HIV infection of the AIDS Research Network (CoRIS) launched in 2004. CoRIS is an open cohort, multicentre cohort of patients newly diagnosed with HIV infection in the hospital or treatment centre, over 13 years of age, and naïve to antiretroviral treatment. Each participating patient signs an informed consent form. The programme was approved by the Institutional Review Boards of the participating hospitals and centres (the cohort has been described in detail elsewhere)⁴. The information is subject to internal quality controls; once every 2 years, information on 10% of the cohort is audited by an externally contracted agency”.

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

Este trabajo no hubiera sido posible sin la colaboración de todos los pacientes, personal médico y de enfermería y gestores de datos que han participado en el estudio. CoRIS está financiada por la Red de Investigación en SIDA – RIS (Redes Temáticas de Investigación Cooperativa. RD06/006)”.

- **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).



This study would not have been possible without the collaboration of all the patients, medical and nursery staff and data managers who have taken part in the project. The RIS Cohort (CoRIS) is funded by the Instituto de Salud Carlos III through the Red Temática de Investigación Cooperativa en SIDA (RIS C03/173)".