

REGLAMENTO PARA LA CREACIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS CLÍNICOS OFICIALES

**GRUPOS DE TRABAJO DE
LA SOCIEDAD ANDALUZA
DE CARDIOLOGÍA**



**SOCIEDAD
ANDALUZA DE
CARDIOLOGÍA**

1. Justificación

Se denomina “Registro Clínico” (RC) a un sistema organizado de recogida uniforme de datos clínicos o de otra naturaleza con el objetivo de evaluar variables de resultado en salud o de actividad asistencial en una población determinada.

Dichos registros clínicos tienen numerosas funciones, como la de investigación, producción científica o gestión, entre otras.

La Sociedad Andaluza de Cardiología (SAC) y la Fundación Andaluza de Cardiología (FAC) tienen entre sus propósitos fomentar la investigación y promover el conocimiento científico en sus diferentes facetas, por lo que apoya la formación y mantenimiento de los Registros Clínicos mediante la creación de una Red de Registros Clínicos Oficiales (RRCO), gestionados mediante los distintos Grupos de Trabajo (GT).

2. Normativa

- Cada Grupo de Trabajo podrá aportar un único Registro Oficial que se acoja a las condiciones de la RRCO, si dicho GT desea realizar más registros clínicos, la FAC y la SAC no se hará cargo de dicho registro.
- El soporte económico de la creación y mantenimiento será a cargo de la FAC siempre que no disponga de una financiación oficial alternativa (por ejemplo, becas, premios, etc).
- La cuantía máxima que se otorga para cada registro clínico, siempre que se cumplan los requisitos será:
 - Para el primer plazo (creación de la base de datos): 4.000 euros máximo.
 - Anual para el mantenimiento: 1.500 euros máximo.
- La convocatoria tiene carácter abierto y permanente.
- La creación de un Registro Clínico Oficial (RCO) conlleva el compromiso de un mantenimiento y de una producción científica, inicialmente antes de los tres años a partir de la creación y posteriormente anual.

3. Requisitos para la creación de un registro clínico oficial

- El RC deberá constituirse en el seno de un grupo de trabajo.
- Deberá solicitarse de forma oficial, con el consenso del grupo de trabajo, y será el secretario del grupo el que realizará la petición formal a la SAC.
- En caso de existir más de un RC en un grupo de trabajo, la JD de cada grupo decidirá un único registro para su financiación y mantenimiento por la SAC.

- Deberá representar al menos a tres provincias andaluzas y estar debidamente justificado según la evidencia científica y el interés innovador.

4. Solicitud de soporte económico de un registro clínico

- La petición de la creación o mantenimiento se hará dirigida a la secretaría de la SAC (secretariasac@sacardiologia.com), desde la directiva del GT responsable.
- Se adjuntará una memoria justificando la necesidad y los siguientes documentos:
 - Declaración de no recibir financiación oficial alternativa.
 - Aprobación oficial del Comité de Ética de la Investigación correspondiente.
 - Factura o justificante del importe económico de la creación y/o mantenimiento del registro clínico.

5. Memoria anual

Para el mantenimiento de un RCO y recibir la aportación económica correspondiente, se precisa una memoria anual. En dicha memoria aparecerá:

- Producción científica correspondiente al año.
- Datos numéricos del registro: número de pacientes incluidos, variables, etc.
- Factura del mantenimiento a cargo de la empresa responsable.
- Certificado de respeto a la Ley de Protección de Datos vigente.

6. Suspensión del apoyo económico al registro clínico

Se suspenderá el apoyo económico al registro en los siguientes supuestos:

- Falta de producción científica en dos años.
- No presentar la memoria anual o alguno de los documentos necesarios como la factura del mantenimiento, o la Ley de Protección de Datos.
- Existencia de un apoyo económico alternativo. En este caso, se suspenderá el apoyo de forma transitoria mientras dure el otro aporte económico. Tras este, se podrá volver a solicitar, siempre en el seno del grupo de trabajo correspondiente y siguiendo la normativa.



SOCIEDAD
ANDALUZA DE
CARDIOLOGÍA



Secretaría Sociedad Andaluza de Cardiología

secretariasac@sacardiologia.com

C/. Mozárabe, 1 - Edif. Parque, local 2 - 18006 GRANADA

Tlf.: 958 203 511 - Fax: 958 203 550