

BASES DE USO DEL REGISTRO ESPAÑOL DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR.

FUNDACIÓN CIRUGÍA Y CORAZON
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y ENDOVASCULAR (SECCE)

VERSIÓN 202312A

Contenido

1.- Responsabilidad de la Gestión del Registro Español de Cirugía Cardíaca y custodia de la información.	4
1.1. Almacenamiento de los datos.	4
1.2. Comisión de Gestión del RECC.	4
1.2.1. Director de Proyecto:.....	4
1.2.2. Expertos Profesionales.....	4
1.2.3. Consultores científicos.....	4
1.2.4. Representante de la Junta Directiva.....	4
1.2.5. Director/a de Programas de la SECCE.....	4
1.2.6. Coordinador Técnico.....	4
1.3. Mecanismo de renovación.....	4
2.- Funciones de los miembros de la Comisión del Registro.	5
2.1. Del Director:.....	5
2.2. De los Expertos Permanentes.....	5
2.3. De los Consultores Científicos:	5
2.4. Del miembro de la junta directiva:	6
2.5. Del director/a de programas:	6
2.6. Del Coordinador técnico:	6
3.- Solicitud de participación en el RECC.	6
3.1. Vía de solicitud.....	6
3.2. Formato.....	6
3.3. Responsable de la información.....	7
3.4. Información a incluir en la solicitud.....	7
3.5. CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIO	7
3.5.1. Procedimiento del alta relacionado con el contrato.	7
3.5.2. Información incluida en el contrato.	7
3.5.3. Compromiso de veracidad.....	7
3.5.4. Autorización para el uso de datos anonimizados para el informe anual de actividad del RECC	7
3.5.5. Responsabilidad del uso por parte de los miembros de un centro.....	7
3.5.6. Responsabilidad de la custodia de los datos de acceso.	7
3.6. SOLICITUD DE ALTA, BAJA, MODIFICACION DE USUARIOS POSTERIOR AL ALTA	7
3.6.1. Modificación de los miembros con acceso de un centro	7
3.6.2. Donde realizar las gestiones de Altas y Bajas de los miembros de un centro.....	8
4.- BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL RECC.	8
4.1. ¿Quién puede participar en el RECC?	8
4.2. Derecho a becas formativas.....	8

4.3. Apoyo formativo.	8
4.4. Solicitudes de información anonimizada del conjunto de los datos del registro.....	8
5.- Restricción del acceso a RECC.....	8
5.1. Motivos para la restricción del acceso a un centro usuario de RECC.....	8
5.2. Motivos de baja de un centro como usuario de RECC.....	8
6.- Uso de datos del RECC.	9
6.1. Uso libre de los datos propios	9
6.2. ¿Cómo solicitar datos de terceros para un estudio?	9
6.3. Normas en el caso de usar la información para una publicación.	9
6.4. La información de/a terceros siempre anonimizada.....	9
6.5. Excepciones en la solicitud de datos.	9
6.6. Estudio de la consulta y asignación de responsable desde la Comisión de Gestión de RECC.....	9
6.7. Responsable de una solicitud de datos.	9
6.8. Datos que no necesitan pasar por este procedimiento.	9
7.- Uso de datos del RECC. Normas para la Autoría de Publicación de Datos del RECC (comunicaciones científicas a congresos, publicaciones en revistas, capítulos de libros o cualquier otro material de divulgación).....	10
7.1. Normas de Autoría.....	10
7.2. Autores a incluir.	10
7.2.3. Inclusión de más autores relacionados con el RECC.....	10
7.2.4. Incompatibilidades.....	10
7.2.5. Centro de los miembros de la Comisión del RECC.....	10
7.2.6. Lugar de inclusión de la cita.....	10
7.2.7. Fuente de datos.	10
7.3. Categoría de la autoría.....	10
7.3.1. Miembro responsable por parte de la comisión.	10
7.3.2. Data managers.	10
7.3.3. Centro solicitante.....	11
7.3.4. Cita de la Comisión del RECC y sus miembros.	11
8.- Financiación de proyectos de investigación relacionados con el RECC.	11
8.1. Costes asumidos por terceros.....	11
8.2. Cita de las fuentes de financiación	11
9.- Vigencia.....	11
9.1. Actualización	11
9.2. Comunicación.....	11
9.3. Propuestas de mejora.....	11

1.- Responsabilidad de la Gestión del Registro Español de Cirugía Cardíaca y custodia de la información.

La propiedad del Registro Español de Cirugía Cardíaca (de aquí en adelante RECC) pertenece íntegramente a la Fundación Cirugía y Corazón.

La Fundación Cirugía y Corazón recurrirá para la explotación del RECC a la estructura de la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular (de aquí en adelante SECCE).

1.1. Almacenamiento de los datos.

La información remitida por los usuarios será almacenada en los Servidores que la Fundación Cirugía y Corazón disponga para ello en cada momento. Servidores que, como el resto de infraestructura y aplicativos, cumplen con la legislación española y europea en todos los aspectos necesarios.

1.2. Comisión de Gestión del RECC.

La Comisión de Gestión del RECC está formada por los siguientes perfiles:

1.2.1. Director de Proyecto:

Deberá ser Miembro numerario de la sociedad, Jefe de servicio con experiencia en la gestión de equipos humanos y técnicos y Usuario de RECC.

1.2.2. Expertos Profesionales.

Equipo permanente en el tiempo, encargado de mantener la integridad de RECC respecto al diseño original del mismo. Estos tendrán que ser miembros numerarios de pleno derecho de la SECCE, o mantener una relación contractual con la fundación. Usuario de RECC.

1.2.3. Consultores científicos.

Expertos Profesionales y/o Colaboradores encargados de las diferentes áreas del RECC. Estos últimos tendrán que ser miembros de pleno derecho de la SECCE y usuario de RECC.

1.2.4. Representante de la Junta Directiva.

Debe ser un miembro de la Junta Directiva. Usuario de RECC.

1.2.5. Director/a de Programas de la SECCE.

Este puesto recae en la persona que ostente el cargo de Director/a de Programas de la SECCE en cada momento.

1.2.6. Coordinador Técnico.

Representante de la empresa, socio tecnológico de la SECCE, encargada del mantenimiento y evolución del sistema de información.

1.3. Mecanismo de renovación.

El mecanismo de renovación de la Comisión de Gestión del RECC se desarrollará en el reglamento correspondiente en un futuro próximo, cuando las necesidades del proyecto lo requieran.

2.- Funciones de los miembros de la Comisión del Registro.

Son funciones de cada uno de los miembros de la Comisión del Registro las derivadas de las diferentes áreas de responsabilidad indicadas en los siguientes puntos bajo las asumidas por sus perfiles.

2.1. Del Director:

- 2.1.1. Máximo representante del RECC ante terceros.
- 2.1.2. Enlace entre la comisión de gestión y los servicios de cirugía cardiaca.
- 2.1.3. Coordinación de las diferentes Áreas de Trabajo

2.2. De los Expertos Permanentes

- 2.2.1. Área Financiera:
 - Control de la inversión y el gasto.
- 2.2.2. Área Estratégica:
 - Diseño de la evolución funcional del RECC
 - Evaluación y selección de los Consultores Científicos.
 - Asignación de funciones de los Consultores Científicos.
- 2.2.3. Área Márquetin:
 - Invitación a incorporarse al uso del RECC a nuevos centros.
 - Transmisión de las ventajas del RECC para la Industria
- 2.2.4. Área Desarrollo:
 - Análisis de viabilidad de las peticiones de los usuarios

2.3. De los Consultores Científicos:

- 2.3.1. Área Científica:
 - Grupos de Trabajo
 - Exposición de Beneficios
 - Ejemplos de Modelización de extracciones de datos. Ayuda a la solicitud.
 - Alta del Grupo y Miembros
 - Baja del Grupo y Miembros
 - Modificación del Grupo y Miembros
 - Registros
 - Integración con QUIP Europa
 - Integración con ESPAMACS
 - Integración con el Registro de Intervenciones de la SECCE
 - Integración con otros registros.
 - Formación
 - Cursos / Casos de uso.
 - Definición de Competencias
 - Competencias por temas de cursos o actividades
 - Webinars
 - Demostraciones en Centros
 - Presencia en congresos de terceros
- 2.3.2. Área Admisión:
 - Relación con los Centros
 - Alta
 - Baja
 - Cambio de responsable de centro
 - Nuevos miembros centro
 - Baja de miembros del centro
 - Modificación miembro del centro
 - Disciplinario
 - Reglamento de sanciones

- Modelo de expediente sancionador
 - Procedimiento Sancionador
 - Por parte de RECC
 - Por parte del Centro
- 2.3.3. Área Análisis de Datos:
 - Publicaciones Propias
 - Modelo Solicitud motivada de extracción
 - Procedimiento de estudio
 - Comunicación de resultados
 - Recurso del Solicitante
 - Calidad del Dato
 - Definición de métricas
 - Definición de Extracción periódicas
 - Publicación de resultados
 - Propuesta de mejora a centros
 - Documento con recomendaciones de mejora
 - Solicitudes de Terceros
 - Modelo de solicitud motivada
 - Procedimiento estudio
 - Comunicación de resultados
 - Recurso del Solicitante
- 2.3.4. Área Técnica:
 - Integración con la Industria
- 2.3.5. Área Comercial
 - Campañas de captación de patrocinadores

2.4. Del miembro de la junta directiva:

Junto con el Director del Proyecto es el enlace entre la junta directiva de la SECCE y el proyecto RECC.

2.5. Del director/a de programas:

Es la persona responsable, junto con el director del Proyecto, de la continuidad del RECC en el tiempo. Sustituyendo a este a todos los efectos cuando este considere que su presencia no es estrictamente necesaria, o no pueda ejercer su representación por cualquier motivo.

2.6. Del Coordinador técnico:

Sirve de enlace entre el resto del equipo del proyecto y el Comité de Gestión del RECC. Entre esos equipos se encuentran los que atienden las siguientes áreas: Sistemas, Seguridad, Desarrollo de Software, Desarrollos Formativos Online, Atención al usuario, Marketing y Acreditaciones.

3.- Solicitud de participación en el RECC.

3.1. Vía de solicitud

Las solicitudes de participación en el RECC deberán remitirse por vía telemática.

- Desde la siguiente página web: <https://secce.es/recc-gestion-de-centros-altas>

3.2. Formato.

Dicha solicitud seguirá el formato del Anexo I de estas bases.

3.3. Responsable de la información.

En la solicitud se designará un responsable de información (data manager) que servirá de enlace entre la Comisión y el centro.

3.4. Información a incluir en la solicitud.

En dicha solicitud debe dejarse constancia escrita y expresa de:

3.4.1. Listado de miembros (nombre y apellidos), DNI, Correo electrónico y roll (cirujano(a)s, anesthesiólogo(a)s, médicos intensivistas, enfermero(a)s, secretario(a)s, ...) de la unidad que solicitan ser dados de alta en el RECC.

3.5. CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIO

3.5.1. Procedimiento del alta relacionado con el contrato.

Tras la recepción de dicha solicitud se les remitirá una copia de estas bases como parte del contrato que deben hacer llegar firmado por el responsable del servicio a la dirección de correo electrónico habilitada para ello: soporte@secce.es. Por último, tras la recepción de dicho contrato, se procura desde el equipo de RECC a enviar a cada miembro de la unidad incluido en la solicitud, de su: nombre de usuario y clave para acceder al RECC.

3.5.2. Información incluida en el contrato.

Dicho contrato incluye el compromiso de registrar como mínimo, la información OBLIGATORIA de TODOS LOS EPISODIOS DE INGRESO de cualquier paciente que precisase una INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA por parte del servicio o unidad solicitante. No es obligatoria, por tanto, la información opcional de un ingreso, la información de ingresos sin cirugía, la información de consultas.

3.5.3. Compromiso de veracidad.

Compromiso de que la información del registro sea veraz.

3.5.4. Autorización para el uso de datos anonimizados para el informe anual de actividad del RECC

Autorización o denegación a la SECCE del uso de sus datos agregados **anonimizados** para la publicación del informe anual de actividad.

3.5.5. Responsabilidad del uso por parte de los miembros de un centro

Los responsables de cada centro se responsabilizarán del uso inadecuado del RECC por parte de los diferentes miembros que componen dicha unidad

3.5.6. Responsabilidad de la custodia de los datos de acceso.

Así mismo son los encargados de informar a sus miembros, de que estos serán responsables directos de la custodia de su nombre de usuario y contraseña; que serán facilitadas a cada uno de ellos desde la empresa responsable de mantenimiento.

3.6. SOLICITUD DE ALTA, BAJA, MODIFICACION DE USUARIOS POSTERIOR AL ALTA

3.6.1. Modificación de los miembros con acceso de un centro

Los responsables de cada centro podrán solicitar la inclusión, modificación o eliminación de los miembros de su unidad.

3.6.2 Donde realizar las gestiones de Altas y Bajas de los miembros de un centro. Las gestiones de altas y bajas de miembros de un equipo se realizarán desde la siguiente página web: <https://secce.es/recc-gestiones-usuarios/>

4.- BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL RECC.

4.1. ¿Quién puede participar en el RECC?

Todos los miembros de la SECCE están invitados a participar en el RECC. La participación y el envío de información es fundamental para el conocimiento de la realidad asistencial de la Cirugía Cardiovascular y Endovascular en España, que es una prioridad de la SECCE.

4.2. Derecho a becas formativas.

Por tanto, los miembros participantes en el RECC tendrán derecho a un acceso prioritario a becas de formación de la SECCE en los cursos y actividades propias del RECC.

4.3. Apoyo formativo.

El servicio o unidad solicitante tendrá acceso a apoyo formativo por parte de la Comisión. Además, se le facilitará un manual de usuario, el acceso a las Preguntas Frecuentes, acceso a las actividades formativas sobre el RECC.

4.4. Solicitudes de información anonimizada del conjunto de los datos del registro.

Los miembros participantes podrán solicitar información anonimizada de todo el registro o según los criterios que defina en cada solicitud (subgrupos de patología, cirugía, rangos etarios, sexo, comorbilidades, etc.). Podrá utilizar esta información para actividades de gestión de calidad y benchmarking o investigación.

5.- Restricción del acceso a RECC.

5.1. Motivos para la restricción del acceso a un centro usuario de RECC

Se podrá restringir el acceso de un servicio o unidad al RECC en caso de:

- 5.1.1. Ausencia de envío de información de manera habitual. El Servicio o Unidad serán notificados a las dos semanas del cese de actividad. Y si al cabo del mes no ha habido respuesta y el servicio o unidad no sigue aportando datos, aquel será dado de baja del sistema. Anonimizando todos los datos del centro en cuestión de forma permanente. Este proceso no es reversible, si el centro quisiera volver a incorporarse habrían perdido los datos existentes.
- 5.1.2. Envío de información de calidad subóptima. La calidad subóptima de los datos viene definida por alguno de los siguientes:
 - Más del 50% de las variables obligatorias de los episodios de ingreso con cirugía o cirugía ambulatoria son missing.
 - Más del 50% de los episodios de ingresos no tienen fecha de alta.

5.2. Motivos de baja de un centro como usuario de RECC

En estas situaciones, la Comisión contactará con el data manager de la unidad o centro para acordar medidas correctivas o preventivas. En caso de darse de nuevo cualquiera de las dos situaciones, la Comisión solicitará la baja del registro del centro.

- 5.2.1. Cualquier centro o servicio que haya visto restringido su acceso al RECC puede volver a iniciar los trámites para solicitar su reincorporación. Anonimizando todos los datos del centro en cuestión de forma permanente. Este proceso no es

reversible, si el centro quisiera volver a incorporarse habrían perdido los datos existentes.

- 5.2.2. Cualquier centro o servicio puede darse de baja del RECC cuando así lo considere siendo necesario que haga llegar a la Comisión por escrito su deseo de que así sea. Anonimizando todos los datos del centro en cuestión de forma permanente. Este proceso no es reversible, si el centro quisiera volver a incorporarse habrían perdido los datos existentes.

6.- Uso de datos del RECC.

6.1. Uso libre de los datos propios

Cualquier usuario puede hacer uso libremente de los datos recogidos en el RECC de su propio centro con el fin de estadísticas locales, análisis de resultados, publicaciones científicas, o cualquier otro fin que desee.

6.2. ¿Cómo solicitar datos de terceros para un estudio?

Cualquier usuario del RECC puede solicitar una consulta total o segmentada de datos agregados o individualizados con objeto de benchmarking, análisis de calidad o publicaciones científicas. Esta solicitud de datos deberá realizarse de acuerdo al formulario: XXXXX incluyendo un proyecto detallado de la misma, indicando expresamente si esta dispone de financiación por parte de terceros.

6.3. Normas en el caso de usar la información para una publicación.

Si la información de la consulta fuera ser utilizada con el objeto de realizar una publicación. Se deben de seguir las "Normas para la Autoría de Publicación de datos del RECC" (según el Artículo 7 de estos Estatutos), y en la publicación debe constar que la fuente de información es el RECC de la SECCE.

6.4. La información de/a terceros siempre anonimizada.

La información que se le proveerá será siempre anonimizada. En caso de ser información del propio centro esta puede ser descargada por cada usuario sin necesidad de realizar ninguna solicitud.

6.5. Excepciones en la solicitud de datos.

No podrá solicitar información referente a un centro, provincia o Comunidad Autónoma concreta salvo que dicha solicitud sea realizada por los responsables de todas las unidades o centros, provincias o comunidades implicadas.

6.6. Estudio de la consulta y asignación de responsable desde la Comisión de Gestión de RECC.

La consulta deberá ser aprobada o rechazada por los responsables del área de las "solicitudes de terceros" de la Comisión de Gestión de RECC, y se asignará un responsable de la Comisión para el seguimiento de esa solicitud concreta de datos.

6.7. Responsable de una solicitud de datos.

Este responsable de la solicitud se encargará de facilitar la ayuda necesaria al usuario solicitante para solventar aquellas cuestiones que hayan motivado el rechazo de la misma en el caso de haberse producido.

6.8. Datos que no necesitan pasar por este procedimiento.

Este artículo NO AFECTA a la explotación de la información propia del centro del usuario.

7.- Uso de datos del RECC. Normas para la Autoría de Publicación de Datos del RECC (comunicaciones científicas a congresos, publicaciones en revistas, capítulos de libros o cualquier otro material de divulgación).

7.1. Normas de Autoría.

Las siguientes normas de autoría solo son exigibles para aquellas publicaciones en las que se comuniquen datos ajenos al centro de los investigadores, o en el caso de que los investigadores pertenezcan a centros distintos y hagan uso de los datos del RECC.

7.2. Autores a incluir.

Entre los autores de los artículos que se generen con los datos del RECC deben incluirse, como mínimo:

o 7.2.1. El Miembro de la Comisión del RECC responsable del proyecto asignado debe constar como autor de la publicación.

o 7.2.2. Un data manager de cada centro cuyos datos se han incluido en la publicación

7.2.3. Inclusión de más autores relacionados con el RECC.

Se pueden incluir más autores de la Comisión del RECC o data managers a criterio de los investigadores.

7.2.4. Incompatibilidades

El responsable designado por la Comisión del RECC para la supervisión nunca podrán coincidir con los investigadores del estudio.

7.2.5. Centro de los miembros de la Comisión del RECC

Los miembros de la Comisión del RECC serán identificados en la autoría como tal independientemente del centro de donde provengan.

7.2.6. Lugar de inclusión de la cita.

Se debe mencionar en la autoría si lo permitiese o en los agradecimientos, a la Comisión del RECC.

7.2.7. Fuente de datos.

En la metodología del proyecto, deberá constar como fuente de datos el RECC.

7.3. Categoría de la autoría.

7.3.1. Miembro responsable por parte de la comisión.

El miembro de la Comisión del RECC nombrado como responsable de la gestión del proyecto constará como autor del trabajo en cuestión.

7.3.2. Data managers.

El/los data managers designados según se especifica anteriormente constarán como autor/autores del trabajo en cuestión

7.3.3. Centro solicitante.

La responsabilidad de autoría se asignará al centro solicitante, de forma que el investigador principal del centro debe decidir qué investigadores de su centro firmarán el manuscrito.

7.3.4. Cita de la Comisión del RECC y sus miembros.

Después del último autor se añadirá " y los miembros de la Comisión de Gestión del Registro Español de Cirugía Cardiovascular (RECC)". En un apéndice se listarán todos los miembros de la Comisión de Gestión del RECC por orden alfabético. Estos serán reconocidos en PubMed.

8.- Financiación de proyectos de investigación relacionados con el RECC.

8.1. Costes asumidos por terceros

Si la financiación incluyese la explotación o análisis de los datos de RECC, las fuentes de financiación deberán correr con el coste de la extracción, previo a la entrega de los datos al solicitante.

8.2. Cita de las fuentes de financiación

Las fuentes de financiación serán citadas en la publicación.

9.- Vigencia

9.1. Actualización

Estas bases se actualizarán según se considere necesario por la propia evolución del proyecto (RECC).

9.2. Comunicación.

Tras la publicación en la web de la nueva versión de estas bases, se considerará la ausencia de comunicación en contra, por parte de los Centros participantes en el RECC como aceptación de la actualización.

9.3. Propuestas de mejora.

La no aceptación de las condiciones deberá comunicarse a la Dirección de Programas del RECC, junto con las propuestas de mejora que consideren oportunas.