

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)

Grupo Coordinador de Procesos

María Teresa Gómez Hernández (HCU de Salamanca)

Iker López Sanz (HU Donostia)

Sergi Call Caja (HU Mutua de Terrasa)

Comité Científico ReSECT

Alberto Cabañero Sánchez (HU Ramón y Cajal)

Francisco Lirio Gran (HGU Alicante)

Xavier Vaillo Figuerola (HGU Alicante)

Claudia Loidi López (Cruces)

María Rodríguez Pérez (CUN Madrid)

Junta Directiva SECT

Presidente

Miguel Congregado Loscertales

Vicepresidente

Unai Jiménez Maestre

Contenido

1.	ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA	4
2.	ESTRUCTURA RESECT	5
A.	Comité Ejecutivo	5
B.	Grupo Coordinador	6
C.	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.....	8
a.	Aspectos generales.....	8
b.	¿Cuándo cumplimentar los formularios?.....	9
D.	Incidencias.....	11
5.	FUTUROS PROCESOS RESECT.....	12
A.	Constitución de nuevos procesos y subprocesos ReSECT.....	12
B.	Investigador principal de nuevos procesos.....	12
6.	PRODUCCIÓN CIENTÍFICA RESECT	13
A.	Tipos de estudios.....	13
B.	¿Quién puede solicitar un estudio?	13
C.	¿Cómo debe de solicitarse un estudio?.....	14
D.	¿Cuándo puede solicitarse un estudio?	14
E.	Normas de publicación-comunicación.....	15
F.	Normas de autoría.....	16
a.	Comunicaciones:.....	16
b.	Publicaciones:.....	16
G.	Caducidad de un estudio.....	19
7.	CERTIFICADOS RESECT	20

8.	TRABAJOS ACADÉMICOS.....	20
A.	Trabajos Fin de Grado y Fin de Máster:	20
B.	Tesis Doctorales:.....	21
9.	AUDITORIA	22

1. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA

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

- Solicitud de proyectos.
Se prescinde de la necesidad de auditar el reclutamiento de cada centro para poder solicitar proyectos facilitando dicho proceso.
- Normas de autoría.
Las coautorías con motivo de los nuevos criterios de participación-auditoria se basarán en la actividad por servicios en lugar de por usuarios.

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 RESECT.

2. ESTRUCTURA ReSECT

A. Comité Ejecutivo

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.

El comité ejecutivo de ReSECT se constituye como una comisión de carácter indefinido, de tal forma que cualquiera de sus miembros 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 primer comité y dos años en caso de sucesivas direcciones. El director científico asume la responsabilidad de investigador principal de ReSECT a todos los efectos, incluyendo la responsabilidad en el procesamiento, almacenamiento y distribución de los datos del Registro:

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 obtenidos desde la plataforma REDCap.
4. Desarrollo y mantenimiento del proyecto en ciencia de datos ::ReSECT.
5. Compartir las funciones del comité científico asesor y grupo de coordinadores.

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. Grupo Coordinador

El **Grupo Coordinador de Procesos y/o Subprocesos** queda constituido por uno o varios responsables para cada proceso y/o subproceso que integren el Registro. El número de coordinadores será decisión del comité ejecutivo. Dichos responsables deberán de ejercer en el territorio nacional y ser socios de número de la Sociedad Española de Cirugía Torácica.

Las funciones del grupo coordinador serán:

1. Valoración y aprobación de los proyectos de investigación, que surjan a partir de los procesos y/o subprocesos de los cuales son responsables, junto con el comité ejecutivo de ReSECT.
2. Revisión de artículos científicos, que surjan a partir de los procesos y/o subprocesos de los cuales son responsables, antes de ser remitidos a una revista científica.
3. Colaboración en el diseño inicial y futuras ampliaciones del proceso y/o subprocesos de los que son responsables.
4. Colaborar en la comunicación de datos globales del proceso y/o subprocesos de los que son responsables.

La duración del cargo de cada coordinador estará condicionada por el desempeño de sus funciones en cada proceso. La renovación de dichos cargos será responsabilidad del Comité Ejecutivo.

C. Comité Científico

El **Comité Científico** quedará constituido por un mínimo de cinco cirujanos torácicos o médicos internos residentes de cirugía torácica con ejercicio profesional en el territorio nacional y socios de número de la Sociedad Española de Cirugía Torácica.

Las funciones del comité científico serán colaborar con el comité ejecutivo y grupo de coordinadores y participar en la toma de decisiones del propio Registro.

La elección de sus miembros será responsabilidad del comité ejecutivo y grupo de coordinadores, excepto en el caso del representante de la junta directiva en dicho comité. El tiempo de permanencia máximo consecutivo en dicho comité se establece por un periodo de 3 años.

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.**

La solicitud de alta en RESECT se deberá de realizar a través de un formulario específico para tal efecto ([LINK](#)).

B. Participación

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

El tipo de participación estará relacionado con las dos estructuras fundamentales de ReSECT: **proyecto ReSECT Operative Log y proyecto ReSECT Procesos.**

Todos los profesionales por el hecho de ser usuarios de ReSECT tendrán acceso al proyecto ReSECT Operative Log. La participación en el proyecto ReSECT Procesos, será en calidad de usuario perteneciente a un servicio de cirugía torácica interesado en participar en el alguno de los procesos que integran el Registro.

Independientemente del tipo de participación, el acceso a la plataforma ReSECT-REDCap se realizará siempre mediante credenciales personales (nombre de usuario y contraseña).

Todos los servicios que participen del proyecto ReSECT Procesos deberán de nombrar hasta un responsable por cada proceso/subproceso de los que participen. En el momento de redactar esta normativa cada servicio podrá tener un responsable para

cada uno de los subprocesos que integran el proceso de resecciones pulmonares anatómicas (perioperatorio y oncológico). Dichos usuarios se responsabilizarán de:

- Asegurar el completo reclutamiento y seguimiento oncológico 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 según proceda.

4. Formación de usuarios.

A. Manual de Usuario

Los aspectos más importantes relacionados con el uso de la REDCap serán subidos al repositorio de archivos de dicha plataforma.

Además, REDCAP ofrece múltiple información en línea sobre el uso de la plataforma tanto para usuarios como para gestores de proyectos.

B. Videotutoriales

Dentro de REDCap se han incluido varios videotutoriales que explican los primeros pasos en el uso de la plataforma dentro de ReSECT.

C. Recogida de datos.

a. Aspectos generales.

- La recopilación de datos es completamente independiente para cada uno de los proyectos, Operative Log y Procesos. Dentro del proyecto Operative Log los datos son exclusivos de cada usuario, mientras que en el proyecto ReSECT Procesos los datos son comunes para el conjunto de usuarios que pertenecen a un determinado servicio en un momento dado.
- Se considera fundamental la **cumplimentación consecutiva** de los distintos formularios, ya que existen variables cuya activación depende de otras previas.

- El **proceso de resecciones pulmonares anatómicas es prospectivo** desde el momento de aceptación de un determinado servicio en participar en dicho proceso. La fecha de activación de cada centro en un determinado proceso puede ser consultada en la [web de ReSECT](#).

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:

- 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 (3 meses):

- Proceso de resecciones pulmonares anatómicas:
 - Formulario de diagnóstico: completarlo en su totalidad.
 - Formulario de reingreso y estado a 90 días: completarlo en su totalidad.

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 (2 y 5 años)

- Proceso de resecciones pulmonares anatómicas:
 - Formulario de seguimiento oncológico: 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. .

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 los meses de octubre y noviembre 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 -> 2025, 2024 -> 2026, 2025 -> 2027, 2023 y 2026 -> 2028, 2024 y 2027 -> 2029, 2025 y 2028 -> 2030....

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

Siguiendo dicha secuencia, tal y como figura en la tabla, en los meses de octubre-noviembre 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.

La actualización de los seguimientos durante los meses de octubre y noviembre permitirá que los proyectos de investigación en activo puedan enviar sus abstracts

, con datos de seguimiento recientemente actualizados, a los principales congresos de la especialidad.

D. Incidencias

- Las incidencias relacionadas con aspectos técnicos en el uso de la plataforma deberán de ser comunicados al director científico de ReSECT mediante correo electrónico o por el sistema de mensajería interna de REDCap (usuario:raulembun), o bien al equipo de administradores cuyo contacto se comunica dentro de la propia plataforma.

5. FUTUROS PROCESOS ReSECT

A. Constitución de nuevos procesos y subprocesos 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, si fuera necesaria, 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 o subproceso 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

El investigador principal de un proceso o subproceso pasará a formar parte del grupo coordinador del Registro. Las responsabilidades de los miembros de dicho grupo quedan recogidas en el apartado “Estructura de ReSECT” de esta normativa. El coordinador/es de un determinado proceso será el responsable de la evolución y

resultados de dicho proceso. Sua permanencia en dicho cargo 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 procesos:** serán los derivados de aquellos formularios integrantes de un determinado proceso o subproceso. Los datos que se faciliten al investigador principal de cada estudio no incluirán datos que permitan la identificación de pacientes ni hospitales.

B. ¿Quién puede solicitar un estudio?

Los estudios derivados del proyecto ReSECT Proceso de Resecciones Pulmonares podrán ser solicitados por usuarios de ReSECT que en el momento de la solicitud cumplan con los siguientes criterios para cada tipo de proyecto:

Proyecto basado mayormente en resultados perioperatorios:

- Más de 150 resecciones pulmonares registradas los 4 años anteriores a la fecha de solicitud del proyecto Y
- Más de 25 resecciones pulmonares registradas en el año anterior a la fecha de solicitud del proyecto.

Proyecto que incluya datos sobre diagnóstico y seguimiento oncológico.

- Además de cumplir con el criterio de solicitud de proyectos perioperatorios, el centro solicitante deberá de haber demostrado un compromiso con la cumplimentación de datos oncológicos, tanto sobre el diagnóstico como del seguimiento a largo plazo. El compromiso de cada centro con dicha parte del Registro será público a través de la propia web de RESECT, así como la relación de centros candidatos a pedir cada tipo de estudio ([apartado de proyectos](#)).

C. ¿Cómo debe solicitarse un estudio?

Se deberá de iniciar mediante la cumplimentación de una [presolicitud](#), **accesible desde el propio web del Registro**, dirigida al comité ejecutivo de ReSECT que deberá de incluir:

- Datos identificativos del investigador principal.
- Título de estudio.
- Objetivos: máximo un objetivo principal y dos secundarios (todos ellos concretos).
- Resumen de la propuesta (200-250 palabras).

Dicha presolicitud será valorada por el comité de ReSECT, 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 o miembros designados como usuarios responsables de su centro en ReSECT.

Si dicha presolicitud se aprobara, deberá de enviarse la **solicitud** formal, en base a un formulario específico para tal efecto. Dicha solicitud 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.. En dicha solicitud se incluirá, además, la relación de hasta 4 coautores elegidos por el investigador principal.

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 (investigador principal), 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.
- 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 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.
- En el apartado de **agradecimientos** se incluirá:
 - “Authors would like to acknowledge the use of Servicios Científico-Técnicos CIBA and Biocomputing Unit (IACS-Universidad de Zaragoza)”.
 - Reconocimiento de la labor del analista de datos (incluyendo su filiación completa) si dicho profesional no figurara como coautor del trabajo.
 - Reconocer el apoyo de Medtronic en concepto de soporte económico para el creación y mantenimiento técnico del Registro.
- 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 hubiera colaborado con un mínimo de 25 casos en el proceso de resecciones pulmonares en el último año. La relación de servicios activos está disponible en el apartado de [proyectos](#) de la web del Registro.

a. 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 de ReSECT con anterioridad a su envío, no a su presentación.

b. 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 en el momento de realizarse dicha modificación (dicho momento deberá de notificarse al Comité 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. Criterios de participación-auditoría:

Al menos 4 coautorías de los proyectos derivados del Proceso de Resecciones Pulmonares se deberán basar en los siguientes criterios:

i. Proyectos basados principalmente en datos de perioperatorio.

Fuente:

Audit > Department > Missing > Tabla Perioperative Subprocess

La tabla de referencia será la del año inmediatamente anterior a la del año de solicitud del proyecto.

Criterios:

- i. IP elegirá dos centros Q1 que tengan un valor medio de valores perdidos/caso < 3 , y
- ii. IP elegirá un centro Q1 (distinto de los anteriores) con un valor medio de valores perdidos / caso < 3 o un centro Q2 con un valor medio de valores perdidos/caso < 2 , y
- iii. IP elegirá un centro Q1 (distinto de los anteriores) con un valor medio de valores perdidos / caso < 3 o un centro Q2 (distinto de los anteriores) con un valor medio de valores perdidos/caso < 2 o un centro Q3 con un valor medio de valores perdidos/caso < 1
- iv. Si IP quiere contar con más de 4 coautores en base al criterio de participación-auditoría estos deberán de pertenecer a centros que cumplan con los criterios i ó ii.

Proyectos basados principalmente en datos sobre diagnóstico y seguimiento oncológico.

Fuentes:

Audit > Department > Missing > Tabla Oncology Subprocess: Diagnosis

La tabla de referencia será la del año inmediatamente anterior a la del año de solicitud del proyecto.

Audit > Department >Missing >Tabla Oncology Subprocess: Follow-up

La tabla de referencia será la de ese mismo año, la cual recopila datos de seguimiento de los procedimientos realizados por cáncer de pulmón, no fallecidos en los primeros 90 días de postoperatorio, hasta dos años previos al año de solicitud del proyecto.

Criterios:

- i. IP elegirá 2 centros que sean Q1 en ambas tablas de referencia y cumplan que:
 - a. Tabla Diagnóstico: Valores perdidos / caso < 3.
 - b. Tabla Seguimiento: Valores perdidos / caso < 2 y mediana de seguimiento > 6 meses.
- ii. IP elegirá 1 centro que sean Q1 ó Q2 en ambas tablas de referencia y cumpla con el primer criterio (para aquellas tablas en las que son Q1) o bien si son Q2 en alguna de las tablas cumpla con las condiciones siguientes:
 - a. Tabla Diagnóstico: Valores perdidos / caso < 2.
 - b. Tabla Seguimiento: Valores perdidos / caso < 1 y mediana de seguimiento > 12 meses.
- iii. IP elegirá 1 centro que sean Q1, Q2 ó Q3 en ambas tablas de referencia y cumpla con el primer criterio y segundo criterio (para aquellas tablas en las que son Q1 y Q2 respectivamente) o bien si son Q3 en alguna de las tablas cumpla con las condiciones siguientes:
 - a. Tabla Diagnóstico: Valores perdidos / caso < 1.
 - b. Tabla Seguimiento: Valores perdidos / caso < 0.5 y mediana de seguimiento > 18 meses.
- iv. Si el IP quiere contar con más de 4 coautores en base al criterio de participación-auditoría estos deberán de pertenecer a centros que cumplan con el criterio i ó ii.

4. Un coautor, diferente de los anteriores, lo será en calidad de **revisor externo** con motivo de pertenencia al Comité 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 acordes 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 de ReSECT.

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

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). 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 de un servicio: usuario que sea o haya sido responsable colaborador de un servicio activo de RESECT.
- Investigador responsable de un servicio: usuario que sea o haya sido responsable de un servicio activo de RESECT.
- 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 o hayan pertenecido al Comité de RESECT en cualquiera de sus categorías.

8. 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 ser considerado como un servicio activo del Registro.

- La presolicitud se dirigirá al comité ejecutivo de ReSECT mediante el formulario destinado a tal efecto accesible desde la web del Registro. Si dicha presolicitud es aprobada, se procederá con la solicitud

formal, la cual deberá de reflejar el carácter académico de la propuesta.

- **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 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.
 - El servicio de pertenencia del doctorando y director del trabajo en el momento de la solicitud deberá de estar incluido en la lista de servicios activos de RESECT.

La presolicitud se dirigirá al comité ejecutivo de ReSECT mediante el formulario destinado a tal efecto accesible desde la web del Registro. Si dicha presolicitud es aprobada, se procederá con la solicitud formal, la cual deberá de reflejar el carácter académico de la propuesta.

- **Marco conceptual:** libre, siempre que no entre en conflicto con ninguno de los estudios activos de ReSECT. Dicho conflicto será evaluado por el Comité 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.
 - El trabajo deberá de ser evaluado por el Comité 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 TFM's 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 servicios activos de ReSECT. Dicho compromiso será valorado de acuerdo con el apartado de producción científica, según normativa vigente en el momento de la solicitud.

9. AUDITORIA

El proceso de auditoría de RESECT quedará vinculado al sistema de acreditación institucional de la European Society of Thoracic Surgeons. Dicho sistema de acreditación se basará en la colaboración con la base de datos de la ESTS a través de RESECT. En el momento de redactar esta normativa, los centros candidatos a ser acreditados serán aquellos con un volumen de casos superior a 150 resecciones

pulmonares anatómicas durante los 3 años previos, tasa de valores perdidos inferior al 30% para todas las variables y dominios utilizados para calcular el Composite Performance Score (CPS) y un valor del CPS > 0 . Los centros candidatos en base a dichos criterios, previa cumplimentación de un formulario de solicitud, deberán de someterse a un proceso de auditoría externa para evaluar la precisión de sus datos incluidos en el registro y ciertas condiciones del servicio e institución que opta a la certificación.