**Procedimientos Operativos Estándares (POES) 7 *VERSIÓN 1.0 (25-MARZO-2021)***

**Presentación de un nuevo registro dentro de los grupos de estudios de la Sociedad Argentina de Reumatología (GESAR)**

**UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE LA SOCIEDAD ARGENTINA DE INVESTIGACIÓN (UNISAR)**

**OBJETIVO:** Estandarizar el formato de solicitud para la creación de un nuevo registro asociado a los grupos de estudios de la Sociedad Argentina de Reumatología (GESAR) a la UNISAR para su asesoría y/o implementación.

**ALCANCE:** Todos los coordinadores de los GESAR que requieran de manera colectiva de la asesoría de la UNISAR.

**CONCEPTOS:**

1. Los coordinadores del GESAR presentarán ante la UNISAR el proyecto para el desarrollo de un nuevo registro. El mismo deberá estar estructurado según las especificaciones mencionadas en detalle en la **POES 2 *Presentación de un proyecto de investigación VERSIÓN 1.0 (16-AGOSTO-2020). https://www.unisar.reumatologia.org.ar/asesoria\_metodologica.php***
2. En caso de no contar con el proyecto escrito, podrán acceder a la asesoría metodológica de la UNISAR y/o GESAR correspondientes. Una vez redactado el proyecto deberán avanzar con las instancias descriptas a continuación.
3. El mail de contacto donde deberán enviar el proyecto es: **asesoriaunisar@reumatologia.org.ar**
4. La UNISAR pautará de manera consensuada encuentros con los coordinadores del GESAR para discutir el proyecto dentro de un plazo de 4 semanas una vez recibido el mismo.
5. Una vez finalizado el proceso del diseño del registro (proyecto, manual operativo de las variables, redacción del formulario de consentimiento informado, anexos, entre otros) se solicitará a un panel de expertos en el tema (máximo 5 integrantes) la lectura crítica del proyecto en un lapso de tiempo no mayor a 4 semanas. El panel de expertos deberá contar con la participación activa de al menos un metodólogo, un experto en la patología, un especialista en estadística aplicada a la salud y representantes del comité de control de datos.
6. Una vez recibidas las devoluciones de los expertos, se planeará una nueva reunión entre los coordinadores del GESAR y UNISAR, para evaluar la incorporación de las sugerencias y redactar la versión definitiva del proyecto.
7. La UNISAR y la Unidad de Gestión de la SAR junto a los coordinadores del GESAR buscarán formas de financiamientos a través de la presentación del proyecto a los posibles interesados, así como becas en diferentes instituciones científicas.
8. La versión definitiva del proyecto deberá ser presentada por los coordinadores del GESAR ante un comité de ética independiente (CIE). En caso de no contar con uno, la UNISAR podrá asesorarlos.
9. Se establecerán encuentros con los responsables del sistema operativo elegido para la elaboración del *Case Report Form* (CRFe) con el fin de confeccionar la base de datos a partir del manual operativo previamente formulado con el detalle de la codificación de las variables.
10. Una vez culminado el diseño del sistema de recolección de datos online, se planeará una prueba piloto con el fin de poner a punto la base de datos.
11. Una vez completados los ítems previamente descritos, se dará comienzo a la actividad del registro. Se pondrán a disposición los medios de comunicación de la SAR para difundir y lanzar el registro.
12. El tiempo estimado del proceso será de 9-12 meses. A continuación se muestra un esquema a modo de síntesis.

****