

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDARES DE LA SOCIEDAD ARGENTINA DE REUMATOLOGÍA

Normativa para la elaboración de guías de práctica clínica y otros documentos basados en la evidencia de la SAR.

Procedimiento para la solicitud de guías de práctica clínica, revisores y selección de expertos en síntesis de la evidencia socios de la sar para la elaboración de guías de práctica clínica o recomendaciones.

Versión 1.0 (05.07.2021)

TABLA DE CONTENIDOS

TABLA DE CONTENIDOS	2
NORMATIVA PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA Y OTROS DOCUMENTO BASADOS EN LA EVIDENCIA DE LA SAR	
OBJETIVO	
ALCANCE	
DESTINATARIOS	
DEFINICIONES	3
METODOLOGÍA DE LAS GPC	4
AUTORÍA y PUBLICACIONES	
Participantes implicados, prioridades y funciones	8
Con otras sociedades científicas	
UNISAR	9
PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE GPC, REVISORES Y SELECCIÓN DE EXPERTOS EN SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA SOCIOS DE LA SAR PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA O RECOMENDACIONES	
SOLICITUD DE GPC O RECOMENDACIÓN	
ANUNCIO DEL PROYECTO A REALIZAR Y VACANTES	10
SOLICITUD Y SELECCIÓN DE REVISORES PARA TRABAJOS PUNTUALES	11
SELECCIÓN DE INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EXPERTOS PARA GPC O RECOMENDACIÓN	
CONTACTO	12
REFERENCIAS	12
ANEXO 1. APELACIONES A DOCUMENTOS BASADOS EN LA EVIDENCIA	13
ANEXO 2. SOLICITUD GPC	14
ANEXO 3. ESTRUCTURA DEL CV	15
ANEXO 4. FORMULARIO DE OMS DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES	17
ANEXO 5. CARTA DE INTENCIÓN	21

NORMATIVA PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA Y OTROS DOCUMENTOS BASADOS EN LA EVIDENCIA DE LA SAR

Procedimientos Operativos Estándares (POES) número 1

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

OBJETIVO

Estandarizar la solicitud, diseño, ejecución y autorías de las guías de práctica clínica y recomendaciones de la SAR.

ALCANCE

Esta normativa se aplica a la elaboración de documentos basados en la evidencia por parte de la SAR.

DESTINATARIOS

Todos los reumatólogos socios de la SAR que estén interesados en proponer, desarrollar y ejecutar una GPC de la SAR.

DEFINICIONES

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC):

Según la organización mundial de la salud, las GPC son documentos que contienen recomendaciones sobre intervenciones de salud, ya sean recomendaciones clínicas o de salud pública. Además, están destinadas a ayudar a los proveedores y receptores de atención médica y otras partes interesadas a tomar decisiones informadas (1). En los últimos años, las GPC de calidad han adoptado estándares y métodos reconocidos internacionalmente para su desarrollo a fin de garantizar que estén libres de sesgos, satisfagan una necesidad de salud pública y sean consistentes con los siguientes principios:

- Evaluación completa y objetiva de la evidencia disponible (revisión sistemática de la literatura).
- Desarrolladas por grupos multidisciplinarios de expertos y representantes de los grupos de pacientes afectados.
- El proceso utilizado para el desarrollo de las recomendaciones sea claro, explícito y transparente con el fin de minimizar sesgos y potenciales conflictos de interés. Es decir, el lector podrá ver cómo se ha desarrollado una recomendación, por quién y sobre qué base.
- Proporcione una explicación clara de la relación lógica entre las distintas alternativas de cuidado y los resultados en salud.
- Puntúe y clasifique, la evidencia según su calidad, y las recomendaciones de acuerdo a la fuerza de la recomendación.

RECOMENDACIONES:

Las recomendaciones son documentos más acotados destinados a informar a los profesionales sobre temas emergentes o donde haya inquietudes puntuales. Estos documentos se diferencian de las GPC en que su alcance y objetivos están focalizados en temas nuevos para los cuales puede haber, en algunos aspectos, escasa evidencia disponible. En este caso las recomendaciones se fundamentan en la graduación de calidad de evidencia disponible y principalmente en la opinión consensuada de expertos.

GPC Y RECOMENDACIONES ESTRATÉGICAS PARA LA SAR:

La comisión directiva de la SAR (CD-SAR) considerará qué temáticas prevalentes y de importancia deben contar con un monitoreo estricto por parte de la SAR. Además, la necesidad de realizar de novo o de actualizar una GPC de este tipo puede surgir de CD-SAR quienes planean mantener compromiso permanente. Por estos motivos, participarán activamente tanto en el proceso de selección del investigador principal como de los demás expertos.

ACTORES Y SUS ROLES EN EL DESARROLLO DE GPC:

Grupo de metodología:

El equipo de metodología de GPC de la SAR contará con un coordinador y revisores de la literatura. Este equipo llevará a cabo la búsqueda bibliográfica, selección de evidencia, graduación de calidad de evidencia y tablas GRADE. Además brindará soporte tanto para el desarrollo de preguntas PICO como para la formulación de recomendaciones.

Investigador principal (IP):

Es el investigador principal del panel de expertos y responsable de la escritura del manuscrito. Participará activamente junto al coordinador de metodología en la formulación de las preguntas PICO y recomendaciones. Se desempeñará como primer autor de las GPC y será nexo entre el grupo de expertos y metodólogos.

Panel de expertos principal:

Luego de la postulación de participantes, se realiza la primera selección de expertos principales luego de haber elegido el IP. Participarán activamente en el proceso de formulación de las preguntas PICO y también en la formulación de las recomendaciones.

Panel de expertos general:

Grupo más extenso y representativo a nivel nacional de expertos quienes serán seleccionados desde la misma convocatoria para completar el panel que participará de la votación y formulación de las recomendaciones finales.

Tanto el IP como los dos grupos de expertos deberán llenar el CV, formulario de declaración de conflictos de interés (COI) y carta de intención (anexos 3, 4, 5). Además, el IP o el grupo de estudio que presentará el proyecto deberá adjuntar el formulario de solicitud de GPC a realizar (anexo 2).

Revisor externo:

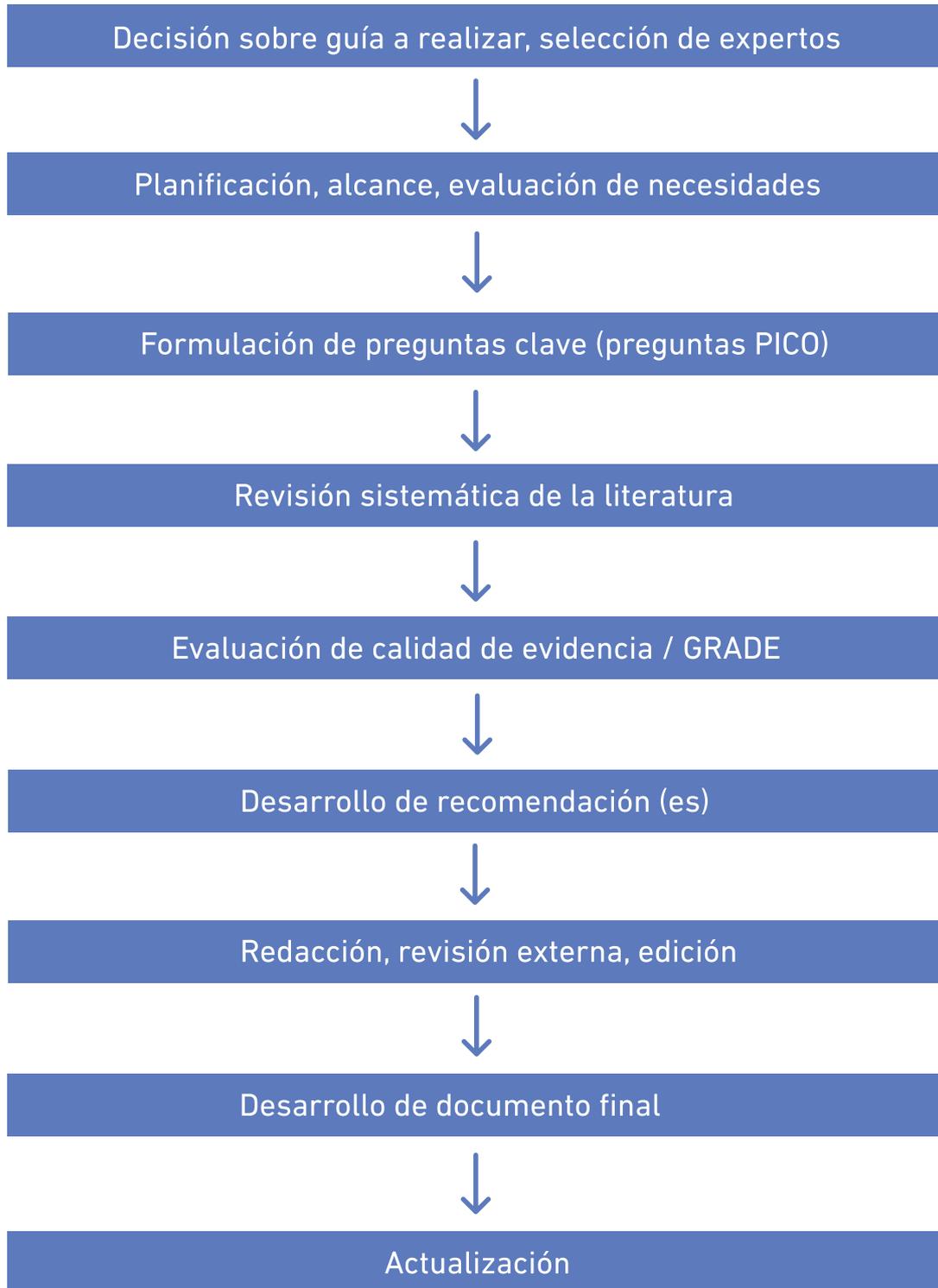
Expertos idóneos en el tema de interés que pueden ser nacionales o internacionales que no hayan participado ni en el desarrollo de la guía ni como expertos.

METODOLOGÍA DE LAS GPC

Desde el año 2017 la SAR incorporó la metodología GRADE para el desarrollo de sus GPC. Esta metodología no solo ofrece un proceso transparente y estructurado para desarrollar y presentar los resúmenes de la evidencia, sino que también brinda soporte en cada paso de la formulación de las recomendaciones. Este proceso garantiza no solo que la información sea objetiva, sino también que cada paso en el desarrollo de las GPC sea reproducible(2). Además, el equipo de metodología tiene en cuenta los criterios de calidad establecidos por las principales organizaciones y herramientas internacionales que evalúan el rigor metodológico y la transparencia con la que se elabora una guía (ej.: AGREE II) (3).

Si bien hasta el momento las GPC-SAR se realizaron por metodología GRADE convencional, para determinados proyectos y de acuerdo a los objetivos y necesidades planteados por los equipos de trabajo, también se tendrá en cuenta el proceso de adopción/adaptación de GPC presentado por GRADE (adoption)(4). La metodología de elaboración de los documentos basados en evidencia de la SAR se desarrollan de acuerdo al siguiente esquema:

PASOS EN LA METODOLOGÍA DE LAS GPC DE LA SAR



1. Guía a realizar y creación de grupo de expertos:

Si se tratara de una GPC estratégica (ver hoja 4) la misma será solicitada a través de la CD-SAR. Se recibirán también solicitudes de los grupos de estudio y/o investigadores independientes expertos en el área de interés o de cualquier otro interesado. En ambos casos, la CD-SAR participará activamente en el proceso de selección de investigador principal y demás expertos. Además, también participará en la selección de prioridad de GPC a realizar, de acuerdo a las necesidades y recursos disponibles de ese momento.

El proceso de selección de IP y expertos se hará a través de una convocatoria abierta mediante publicidad por las vías de comunicación habituales de la SAR (página web, boletines informativos, etc) inscribiéndose con el envío de formularios específicos (anexo 2, 3, 4 y 5), todos aquellos socios de la SAR interesados en participar como tales. El límite máximo de presentación será de hasta 30 días. Previo a la convocatoria se conformará una Comisión de selección integrada por 2 miembros de UNISAR y 2 miembros de Comisión Directiva quienes confeccionarán y elevarán el ranking a la CD SAR para ser aprobado.

Durante los siguientes 30 días, se procesarán y revisarán las solicitudes recibidas y se elevará el ranking de mérito a la CD-SAR, quien aprobará la selección del IP en base a mérito relacionada con la guía a elaborar. En segunda instancia, el IP se incorporará a la comisión de selección para elegir a los expertos, principales participantes del desarrollo de las preguntas PICO, junto con la CD-SAR, siguiendo el mismo criterio de selección. Por último, utilizando dichas convocatorias también se realizará la selección final del resto del panel de expertos (generales) que participarán en la votación y formulación de recomendaciones con igual criterio seleccionador. En este grupo de expertos se intentará lograr representatividad nacional a través de las distintas filiales.

Para mayor detalle sobre este apartado remitirse a: "PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE GPC, REVISORES Y SELECCIÓN DE EXPERTOS EN SINTESIS DE LA EVIDENCIA SOCIOS DE LA SAR PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA O RECOMENDACIONES".

2. Planificación, alcance y objetivos

El grupo de expertos, con apoyo metodológico del grupo de metodología de las GPC de la SAR, será el encargado de delimitar el alcance y objetivos del documento a desarrollar. El alcance y los objetivos se fijarán en función de la naturaleza del documento. Siendo necesario que, en el caso de las GPC, incluyan la descripción detallada de los siguientes aspectos:

- **Objetivos:** definición de los objetivos generales y específicos. El objetivo general es establecer recomendaciones, desarrolladas de forma sistemática y basadas en la evidencia científica, que ayuden a los profesionales y a los pacientes a tomar decisiones a la hora de abordar la patología o problema de salud sobre los que versa la guía. Entre los objetivos específicos podría destacarse reducir la variabilidad de la práctica clínica en el tratamiento de esa patología.
- **Aspectos asistenciales:** prevención, diagnóstico y/o tratamiento, etc.
- **Población diana** a la cual se pretende aplicar las recomendaciones resultantes.
- **Usuarios finales** a los que va dirigida la guía.
- **Las preguntas clínicas** a las que se va a tratar de dar respuesta.

3. Desarrollo de las preguntas (PICO)

Para el desarrollo de las preguntas PICO, participarán el IP y un grupo reducido de expertos que podrá ser de 5-15 expertos (dependiendo de la GPC a realizar), elegidos inicialmente de las solicitudes enviadas descritas en el primero de estos puntos. En este proceso, el panel contará con el soporte del grupo de metodología para el correcto abordaje de las preguntas. Se brindará al menos una clase teórica previa a la formulación y análisis de las mismas. Las preguntas clínicas que se deseen abordar se estructurarán en formato PICO (P: Paciente, I: Intervención, C: Comparación, O: Outcome o variable desenlace).

El número de preguntas clínicas irá en función del tipo de documento, de la dimensión del mismo, alcance y objetivos.

4. Revisión sistemática de la literatura (RS)

El grupo de metodólogos realizará una búsqueda exhaustiva de la literatura en 3 bases de datos, listado de referencias y literatura gris para cubrir al máximo la evidencia disponible de cada pregunta realizada. Se realizará una búsqueda general y luego búsquedas específicas de acuerdo necesidad y tópicos sin cubrir.

Al menos dos revisores independientes y en caso de ser necesario un tercer revisor, evaluarán la evidencia seleccionada por título, resumen y luego texto completo. Se realizará evaluación de calidad de cada estudio y en caso de contar con datos cuantitativos, dicha información será volcada a un software para luego ser analizada.

5. Evaluación de calidad / Tablas GRADE

Una vez que la información fue extraída y evaluada, se exportará a GRADE software donde se realizará el análisis de calidad desenlace por desenlace para poder brindar a los expertos la información en tablas de resumen de la evidencia. Por otro lado, se convocará a los expertos para calificar la importancia de cada desenlace (CITA).

6. Desarrollo y formulación de recomendaciones

Tanto el IP como el panel de expertos completo y el grupo de metodología participarán del proceso de votación y formulación de recomendaciones. Las mismas se apoyarán en las RS de la evidencia seleccionada.

La formulación de las recomendaciones se hará por metodología GRADE para graduar la calidad de la evidencia en las RS.

En este proceso se requiere considerar los siguientes aspectos:

- **Balance entre beneficios y riesgos:** Balance entre eficacia y seguridad de los tratamientos brindado en el resumen de evidencia, además del conocimiento y experiencia de los expertos en el campo.
- **Calidad de la evidencia científica:** Demostrada en el resumen de evidencia que se entrega a los expertos.
- **Valores y preferencias:** Siempre que sea posible a través de focus groups de pacientes.
- **Costos:** En caso de estar disponibles y sea posible, se incluirá una revisión de las principales políticas de cobertura internacionales y locales respecto al/los tratamiento/s en cuestión.

7. Redacción, edición externa, edición y exposición pública

El grupo de metodología brindará dos escritos: uno con el resumen de la evidencia y calidad sumaria de cada pregunta y otro con las tablas GRADE generadas de las preguntas que cuenten con suficiente calidad de la evidencia. La redacción, formato y edición del manuscrito quedará luego a cargo del IP de la GPC contando con el apoyo metodológico de UNISAR.

La primera versión del documento estará disponible en el sitio web de UNISAR para ser sometida a exposición pública por 30 días. Con el objetivo de que todo aquel que no haya participado en los pasos citados de la guía o en el proceso de revisión externa pueda opinar respecto a la misma, previo a su publicación.

Posteriormente el borrador será enviado a revisión externa por expertos idóneos en el tema que no hayan participado ni en el desarrollo de la guía ni como expertos. Este proceso de selección de revisor externo será realizado por CD-SAR.

Finalmente, la edición luego de estos pasos estará disponible nuevamente online durante 15 días para que aquellos grupos o individuos externos a la GPC interesados (otras sociedades científicas, industria farmacéutica, asociaciones de pacientes, financiadores), puedan presentar apelaciones en un formulario (anexo 1) con el objeto de recolectar información de relevancia que se quiera aportar.

El formulario para presentar las apelaciones está disponible en:

[http:// https://www.unisar.reumatologia.org.ar/guias.php](http://www.unisar.reumatologia.org.ar/guias.php)

Deberá enviarse por correo electrónico a la dirección:

guias@reumatologia.org.ar

Las apelaciones serán revisadas y evaluadas para su incorporación parcial y total por el grupo de metodología de GPC.

8. Desarrollo final de documento

La redacción de los documentos irá a cargo del IP y de los expertos participantes, de acuerdo a un índice y formato previamente establecido. El grupo de metodología brindará al IP y a los expertos los documentos basados en la evidencia para el desarrollo de las recomendaciones, los cuales serán también parte del material del escrito final. Además, este equipo servirá de apoyo en la edición final de los documentos para elaborar la sección relacionada con la metodología de elaboración y garantizar la coherencia del documento.

Tiempos de ejecución: El tiempo para la realización de la metodología de la GPC y la escritura del manuscrito dependerá del número de preguntas PICO a realizar y de la metodología a utilizar (adaptación de GPC ya realizada o GPC de novo). Previo al comienzo de cada proyecto el equipo de metodología presentará una línea de tiempo de trabajo que irá desde los 9 a los 24 meses. En caso del escrito, el IP también debe establecer los plazos de cada proyecto con antelación.

9. Actualización

En caso de ser posible, se planteará en el manuscrito una fecha probable de actualización del manuscrito, dependiendo de la patología, advenimiento de nuevas tecnologías y necesidades.

AUTORÍA y PUBLICACIONES

Autoría de la GPC: En las GPC y recomendaciones SAR se considerarán como autores el IP, el o los integrantes del grupo de metodología que participasen en la redacción (evaluándose en cada GPC individualmente), los expertos y los revisores de la evidencia. El IP, figurará como primer autor y como responsable de la correspondencia. El orden de aparición del resto de los miembros del grupo elaborador lo decidirá el IP en función de la carga de trabajo que cada miembro haya realizado. Dependiendo la GPC, el último autor podrá ser aquel experto en particular al que se le haya consultado más, por su amplia experiencia y trayectoria en el tema. Alternativamente, la aparición de los autores podrá ser por orden alfabético. El Director de la Unidad de Investigación o presidente de la SAR aparecerá como garante de la independencia del documento no necesariamente entre los autores.

Publicaciones anexas: Se podrán realizar publicaciones o comunicaciones en congresos de la metodología y los resultados parciales del proceso de elaboración de la GPC, tales como las revisiones sistemáticas de la evidencia, siempre y cuando aparezcan también como un anexo o un material accesorio en la GPC.

En la autoría de estas publicaciones figurarán como primeros autores los revisores que hayan elaborado las revisiones sistemáticas y como último autor el IP. El orden de aparición del resto de autores lo decidirán de forma consensuada entre el autor del artículo y el IP, dando preferencia a las personas que hayan trabajado directamente con las revisiones sistemáticas y/o en función de la carga de trabajo que cada miembro hubiera realizado.

Sería recomendable que la publicación de la GPC o recomendación se realizara en los primeros seis meses posteriores a su finalización.

Participantes implicados, prioridades y funciones

Para la elaboración de otros documentos basados en la evidencia (GPC o recomendaciones), es de suma importancia el trabajo conjunto entre el grupo de metodología, la CD-SAR y los grupos de estudio de la SAR (GESAR). De estos últimos surgirán en gran parte, aunque no exclusivamente, las necesidades del desarrollo de nuevas recomendaciones o GPC. La decisión final sobre qué GPC realizar de forma prioritaria será de la CD-SAR teniendo en cuenta características como:

- Prevalencia de la enfermedad,
- Surgimiento y aprobación de nuevas drogas para determinada patología,
- Existencia de guías realizadas y que se encuentran desactualizadas,
- Si la propuesta surge de un grupo de estudio o persona idónea en la temática.
- Presupuesto a destinar

Con otras sociedades científicas

En aquellas ocasiones que surja la necesidad de una GPC en conjunto con otra u otras sociedad/es científica/s o se necesite la colaboración de expertos pertenecientes a otras sociedades, se enviará invitación para participar en el proyecto. Todos los potenciales colaboradores deberán obligatoriamente cumplimentar, firmar y remitir la declaración de intereses. En este caso deberán existir al menos dos IP, uno de cada sociedad participante.

UNISAR

El papel de la UNISAR es el de coordinar el proceso completo y actuar como nexo entre los diferentes actores y la CD-SAR.

PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE GPC, REVISORES Y SELECCIÓN DE EXPERTOS EN SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA SOCIOS DE LA SAR PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA O RECOMENDACIONES

Procedimientos Operativos Estándares (POES) número 2

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

SOLICITUD DE GPC O RECOMENDACIÓN

En caso de tratarse de una GPC estratégica para la SAR, la CD-SAR habrá comunicado directamente al grupo guías sobre la necesidad de actualizar o realizar una GPC. Para todas las demás propuestas, se recibirán solicitudes al correo: guias@reumatologia.org.ar o al comité de los grupos de estudio, en el caso de surgir de un GESAR.

En la solicitud, el investigador va a poder postularse como IP, experto o ambas posibilidades, ya que ante la posibilidad de no ser seleccionado como IP podrá evaluarse la misma convocatoria para el proceso de selección de expertos. (Ver anexo 2).

Posteriormente, los objetivos, alcances y prioridad de desarrollo de la GPC o recomendación, serán sometidos a consideración por parte de la CD y grupo de GPC para ser aprobado.

ANUNCIO DEL PROYECTO A REALIZAR Y VACANTES

Se notificará a la persona que propuso el proyecto la resolución (tanto sea positiva como negativa). En caso de que el proyecto aprobado sea proveniente de un investigador independiente, de igual forma se notificará, mediante correo electrónico, a los grupos de trabajo de la SAR relacionados con la temática del proyecto y a los socios de la SAR para formar parte del mismo. De forma similar, si el proyecto es presentado por el GESAR, se notificará a los socios de la SAR las características del proyecto a través de un anuncio vía correo electrónico, para que todo aquel que se considere idóneo en el tema, pueda tener la posibilidad de inscribirse y solicitar participación como experto específico o general.

El anuncio tendrá:

1. Una descripción del proyecto:

- **Temática** de la GPC a desarrollar.
- **Características de la GPC a realizar:** elaboración de novo, adaptación, adopción de GPC, recomendaciones o actualizaciones de GPC realizadas anteriormente.
- **Plan de trabajo** y de las fases de elaboración.
- **Expertos que se solicitan** (investigador principal/es y demás expertos). Un investigador podrá postularse como IP y/o experto. Del mayor puntaje de las solicitudes enviadas surgirá el IP. Las demás, en caso de querer, podrán utilizarse para continuar el ranking de expertos. El número ideal de expertos dependerá de la GPC, pueden ser desde seis u ocho hasta veinte. En el anuncio se dará a conocer el número exacto a convocar para cada GPC. El IP y expertos se elegirán por antecedentes laborales y académicos en el área de interés, que deberán ser detallados en su CV.
- **Requisitos del puesto:** Disponibilidad y aptitudes.
- **Responsabilidades:**

El IP tendrá comunicación fluida y directa con el grupo de metodología durante todo el proceso de realización de la GPC/recomendación. Además, tendrá un rol fundamental en la formulación y selección de las preguntas PICO que serán parte de la guía. Por otro lado, participará activamente junto con el coordinador de metodología de las GPC en el proceso de formulación de las recomendaciones; y será el primer autor de la publicación, por lo que la escritura del manuscrito también estará a su cargo.

El grupo de expertos principal seleccionado inicialmente por el IP y la CD-SAR, también participará en la formulación de las preguntas PICO y en la votación de las recomendaciones finales.

Por último, **el grupo de expertos general** será convocado para el proceso de votación y formulación de recomendaciones finales.

2. Descripción del procedimiento para solicitud de puestos vacantes

Se solicitará a los interesados en participar en la GPC o recomendaciones, el envío de:

- Solicitud de GPC con información general y específica de la guía que se está solicitando (*ver anexo 2*).
- Un CV acotado que contenga información como: investigación (publicaciones, presentaciones en jornadas y congresos) del tema de interés (*ver anexo 3*) y
- El formulario de OMS de declaración de conflictos de intereses completo y firmado (*ver anexo 4*).
- Carta de interés firmada por cada uno de los expertos que quiera postularse para el desarrollo de GPC (*ver anexo 5*).

En caso de tratarse de una GPC estratégica para la SAR, primero se seleccionará el IP, y las demás convocatorias serán sometidas a evaluación para el rol de expertos. Los criterios de selección serán objetivos, evaluándose el aporte de los solicitantes en presentaciones en congresos, publicaciones o proyectos de investigación, siempre relacionados con la enfermedad de interés del documento a elaborar.

Las cualidades personales de los solicitantes, también serán tenidas en cuenta en lo que respecta a su capacidad de trabajar en grupo con la finalidad de alcanzar el consenso en los aspectos necesarios.

SOLICITUD Y SELECCIÓN DE REVISORES PARA TRABAJOS PUNTUALES

En GPC determinadas, en el anuncio podrán requerirse nuevos revisores para las revisiones sistemáticas necesarias a la hora de realizar una recomendación o GPC. En dicha oportunidad se tendrá en cuenta entre los postulantes la experiencia en el campo de la síntesis cuantitativa, revisiones sistemáticas y meta-análisis para su selección.

Por otro lado, para favorecer la incorporación de nuevos revisores de la evidencia en la elaboración de GPC y recomendaciones, los socios con formación en evaluación de la evidencia científica, pero sin experiencia previa en revisiones sistemáticas, también podrán presentarse a la postulación. En este caso realizarán la revisión mediante la fórmula “por pares”, junto a un experto en evidencia científica.

SELECCIÓN DE INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EXPERTOS PARA GPC O RECOMENDACIÓN

La selección de los candidatos será realizada a través de una convocatoria propuesta desde la SAR a los socios por las vías de comunicación habituales de la SAR (página web, boletines informativos). Desde el anuncio, los postulantes deberán enviar en un plazo máximo de 30 días el formulario de solicitud, CV con listado de publicaciones pertinentes al tema, conflictos de interés y carta de intención (*ver anexo 2, anexo 3, anexo 4, anexo 5*). El análisis y resolución de las convocatorias serán analizados dentro de los 30 días posteriores.

Finalmente, la CD-SAR a través del material enviado, decidirá quién será el IP y los demás expertos que conformarán el panel. Se considerará la evaluación de antecedentes, realizada por la Comisión delegada a tal fin (2 miembros de Unisar y 2 miembros de CD). Serán tenidos en cuenta la participación previa en proyectos de síntesis de la evidencia científica y las actitudes (cualidades personales) de los solicitantes, teniéndose también en consideración la capacidad del solicitante para trabajar en equipo.

La misma metodología será utilizada si la propuesta de GPC o recomendación es enviada por un GESAR o por un tópico solicitado desde CD-SAR.

La convocatorias y material anexo se encontrarán en la página web de UNISAR (5).

CONTACTO

Dra. Natalia Zamora

Coordinadora Grupo de Guías de Práctica Clínica

Unidad de Investigación de la Sociedad Argentina de Reumatología

guias@reumatologia.org.ar

REFERENCIAS

1. World Health Organization. (2014). WHO handbook for guideline development, 2nd ed. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/145714>.
2. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A, editors. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from guidelinedevelopment.org/handbook.
3. AGREE Next Steps Consortium (2009). The AGREE II Instrument [Electronic version]. Retrieved <Month, Day, Year>, from <http://www.agreetrust.org> .
4. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etxeandia-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLPMENT. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2017;81:101-10.
5. Sitio web UNISAR: **<https://www.unisar.reumatologia.org.ar/guias.php>**

ANEXOS

ANEXO 1. APELACIONES A DOCUMENTOS BASADOS EN LA EVIDENCIA

(DEBE COMPLETARSE UN FORMULARIO POR CADA APELACIÓN PRESENTADA. ENVÍO A **guias@reumatologia.org.ar**)

NOMBRE:

CENTRO:

SOCIO TITULAR/ ADHERENTE:

CORREO ELECTRÓNICO:

GPC/DOCUMENTO DE RECOMENDACIONES IMPLICADO:

APARTADO AL QUE AFECTA LA APELACIÓN:

EXPOSICIÓN Y ARGUMENTACIÓN DE LA APELACIÓN:

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS EN LAS QUE SE APOYA LA APELACIÓN:

En _____ a _____ de _____ de _____

(Nombre y apellido. DNI)

ANEXO 2. SOLICITUD GPC

Nombre de investigador independiente o Grupo de Estudio solicitante:

Se postula como (elija una opción):

- Investigador principal (IP)
- Experto
- IP pero en caso de no obtener puesto, continúa como experto

Propone actualización o primeras guías de la SAR:

Recomendaciones (solo destinadas a informar sobre temas emergentes relacionados con la patología):

Enumerar objetivos generales y específicos:

Alcance (mencionar usuarios finales a los que va dirigida las GPC, profesionales, pacientes, auditores, etc):

Las preguntas clínicas a las que se va a tratar de dar respuesta (prevención, diagnóstico, tratamiento, etc.):

Importancia de generar o actualizar nuevas GPC de la SAR o Recomendaciones (nuevos esquemas terapéuticos, alta prevalencia de la enfermedad, etc)

Grupo de trabajo

***Investigador principal propuesto**

***Expertos propuestos:**

Co-participación de otras Sociedades científicas:

**Cada profesional independiente o grupo de estudio deberá enviar una única solicitud de propuesta de GPC (anexo 2), pero cada postulante como IP o expertos propuestos deberán mandar independientemente los anexos 3, 4 y 5.*

ANEXO 3. ESTRUCTURA DEL CV

El CV debe ser acotado e incluir los siguientes datos:

- Datos personales
- Datos laborales de relevancia (años de experiencia asistencial; coordinación de grupos)
- Antecedentes académicos (títulos y grados académicos obtenidos)
- Actividades de Investigación:
 - Líneas y proyectos de investigación
 - Producción científica:
 - Artículos en revistas científicas
 - Capítulos en libros; - Libros (como autor y como editor)
- Actividades Docentes
- Formación de Recursos Humanos (Tesis de licenciatura y posgrado dirigidas, participación en comités tutoriales, etc.).
- Apoyos Recibidos (relación clasificada de donativos, becas, financiamientos)

Además debe adjuntarse una carta donde justifique el motivo de la realización de las guías así como una carta de motivación individual y grupal.

Categorías a evaluar Puntaje máximo: 100 puntos	Puntajes parciales	Puntajes totales
<p>Antecedentes personales laborales de jerarquía: Máximo de puntaje de este dominio: 15 puntos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Años de experiencia profesional (1 punto por año de especialista con máximo de cuatro puntos) 2. Coordinación de grupos (3 puntos) 3. Participación en grupos de estudio nacionales e internacionales de la patología (2 puntos) 		
<p>Antecedentes académicos: Máximo de puntaje de este dominio: 25 puntos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formación de posgrado en metodología de la investigación (2 puntos) 2. Formación en la metodología GRADE (2 puntos) 3. Curso de metodología GRADE dictado por la SAR (2 puntos) 4. Master en Cs. Médicas (2 puntos) 5. Doctorado en Cs. Médicas (4 puntos) 6. Presentación de trabajo en congreso argentino (0.5 puntos), internacional (un punto). Máximo 4 puntos. 		
<p>Actividades de Investigación: Máximo de puntaje de este dominio: 25 puntos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Líneas y proyectos de investigación (cantidad) (2 puntos). 2. Producción científica: Artículos en revistas científicas indexadas (cantidad) (4 puntos por cada publicación de primer autor y 2 si es co-autor). 3. Capítulos en libros; - Libros (cantidad) (2 puntos autoría de libro, 2 puntos por capítulo) 		
<p>Actividades Docentes: Máximo de puntaje de este dominio: 15 puntos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cargo de docencia (jerarquía académica) 2. Cargo asignado por concurso (2 puntos por cada año de antigüedad). Máximo asignado: 5 años. 3. Antigüedad docente: 2 puntos por cada año de antigüedad de docencia. 4. Máximo asignado: 5 años. 		
<p>Formación de Recursos Humanos (cantidad)</p>		
<p>Máximo de puntaje de este dominio: 15 puntos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tutor de tesis o tesinas (3 puntos) 2. Participación en concursos académicos (2 puntos) Participación en tribunales examinadores de tesis o tesinas (2 puntos) 3. Formación de nuevos especialistas de reumatología o especialidades afines (2 puntos por año de asistencia a lugar de formación científica). Máximo asignado: 5 años. 		
<p>Subsidios a la investigación (ej. Becas, ISS, etc) Máximo de puntaje de este dominio: 5 puntos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nacionales o internacionales) cantidad (un punto por cada apoyo recibido) 		
<p>SUMA TOTAL DE ANTECEDENTES</p>		

ANEXO 4. FORMULARIO DE OMS DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES

DECLARACIÓN DE INTERESES PARA LOS EXPERTOS DE LA OMS



**Organización
Mundial de la Salud**

La labor que realiza la OMS en el ámbito de la salud mundial requiere la asistencia de expertos externos que **pueden tener intereses relacionados con su especialización**. Para garantizar la máxima integridad y la confianza del público en sus actividades, la OMS exige que los expertos que prestan servicio en calidad consultiva revelen toda circunstancia que pudiera suscitar un conflicto de interés potencial en relación con el tema de la actividad en la que participarán.

Todos los expertos que prestan servicio en calidad consultiva deben revelar toda circunstancia que pudiera representar un **conflicto de interés potencial** (es decir, todo interés que pudiera afectar, o que pueda percibirse razonablemente como susceptible de afectar, la objetividad y la independencia del experto). En este formulario de Declaración de Intereses (DOI) deberá usted revelar todo interés financiero, profesional o de otra índole relacionado con el tema del trabajo o la reunión en la que se ha solicitado su participación o contribución, **así como** todo interés que pudiera verse afectado por el resultado de la reunión o el trabajo en cuestión. También debe declarar los intereses pertinentes de sus familiares directos (ver la definición más adelante) y, en caso de tener conocimiento de ello, los intereses pertinentes de terceras personas con las que comparta importantes intereses comunes, y que puedan percibirse como susceptibles de influir indebidamente en su criterio (por ejemplo, empleador, socios profesionales cercanos, unidad administrativa o departamento).

Sírvase completar este formulario y presentarlo a la Secretaría de la OMS, al menos cuatro - pero no más tarde de dos - semanas antes de la reunión o el trabajo. También debe informar inmediatamente a la Secretaría si esa información cambia antes o en el transcurso de la reunión o el trabajo. Todos los expertos deben completar el formulario para que pueda confirmarse su participación en una actividad de la OMS. Sírvase observar que si el formulario no se completa en su totalidad y no se divulga toda la información pertinente en el formulario, la OMS podría, en función de las circunstancias, decidir no designarle para participar en los órganos consultivos de la OMS o ejercer funciones consultivas en la Organización en el futuro.

El hecho de responder "Sí" a una de las preguntas del formulario no implica automáticamente su descalificación ni que vaya a limitarse su participación en una actividad de la OMS. Sus respuestas serán revisadas por la Secretaría para determinar si tiene un conflicto de interés en relación con el tema en cuestión. Dependiendo de las circunstancias (por ejemplo, la naturaleza y magnitud del interés, los plazos y duración del interés) puede ser aplicable alguna de las medidas enumeradas en el párrafo siguiente.

La Secretaría puede llegar a la conclusión de que no hay conflicto de interés potencial o que el conflicto existente es irrelevante o insignificante. Sin embargo, si se determina que un interés declarado es potencial o claramente significativo, la Secretaría podrá aplicar una o más de las tres medidas siguientes a fin de gestionar el conflicto de interés: i) permitir su plena participación, previa divulgación pública de su interés; ii) determinar una exclusión parcial (es decir, se le excluirá de la parte de la reunión o el trabajo relacionada con el interés declarado, así como del proceso de decisión correspondiente); o iii) determinar la exclusión total (es decir, no podrá usted participar en ninguna reunión o trabajo).

Todos los intereses potencialmente significativos serán **divulgados** a los demás participantes al inicio de la actividad, cuando se le preguntará si ha habido algún cambio en la información facilitada. En los informes y trabajos resultantes se **publicará** un resumen de todas las declaraciones y las medidas adoptadas para gestionar los intereses declarados. Además, si posteriormente se pone en duda la objetividad del trabajo o contribución en la reunión en que está involucrado, la Secretaría podrá poner a disposición de personas ajenas a la OMS el contenido de su formulario de DOI, si el Director General estima, previa consulta con usted, que su divulgación redundaría en el interés superior de la Organización. Al completar este formulario de DOI está usted aceptando estas condiciones.

Si no puede o no quiere revelar los detalles de un interés que podría suscitar un conflicto real o aparente, deberá declarar que puede existir un conflicto de interés y la Secretaría podrá decidir, previa consulta con usted, su exclusión total de la reunión o el trabajo en cuestión.

Nombre:	
Institución:	
Correo electrónico:	

Fecha y título de la reunión o el trabajo, incluyendo la descripción de la materia que se examinará (si se van a evaluar varias sustancias o procesos, el organizador de la actividad deberá adjuntar una lista con el detalle correspondiente):

--

Sírvase contestar a cada una de las preguntas que figuran a continuación. Si la respuesta a alguna de las preguntas es "sí", describa brevemente las circunstancias en la última página del formulario.

El término "usted" se refiere a sí mismo y a sus familiares directos (es decir, su cónyuge (o pareja con la que tiene una relación personal similar) y sus hijos). Por "entidad comercial" se entiende toda actividad comercial, asociación industrial, institución de investigación u otra empresa cuya financiación proceda, en gran medida, de fuentes comerciales con un interés relacionado con el tema de la reunión o el trabajo. El término "organización" comprende una organización gubernamental, internacional o sin fines de lucro, y "reunión" incluye una serie o ciclo de reuniones.

EMPLEO Y CONSULTORÍA

En los últimos 4 años, ¿ha recibido usted una remuneración de alguna entidad comercial u otra organización con un interés relacionado con el tema de la reunión o el trabajo?

1a Empleado Sí No

1b Consultor, en particular como asesor técnico o de otro tipo Sí No

APOYO A LA INVESTIGACIÓN

En los últimos 4 años, ¿ha recibido usted, o ha recibido su unidad de investigación, el apoyo de una entidad comercial u otra organización con un interés relacionado con el tema de la reunión o el trabajo?

2a Ayuda a la investigación, en particular donaciones, colaboraciones, patrocinios y otras formas de financiación Sí No

2b Apoyo no monetario por un valor global superior a USD 1.000 (incluidos equipo, instalaciones, asistentes de investigación, viajes pagados a reuniones, etc.) Sí No

Apoyo (incluyendo honorarios) por participar en una oficina de conferenciantes, impartiendo conferencias o formación para una entidad comercial u otra organización con un interés relacionado con el tema de la reunión o el trabajo

INTERESES DE INVERSIÓN

¿Tiene actualmente inversiones (de valor global superior a USD 5.000) en una entidad comercial que tenga algún interés relacionado con el tema de la reunión o el trabajo? Sírvase incluir también las inversiones indirectas, por ejemplo, en entidades fiduciarias o sociedades de cartera. Podrán excluirse los fondos de inversión, los fondos de pensiones o inversiones similares que estén ampliamente diversificadas y en las que no tenga una participación mayoritaria.

3a Acciones, bonos, opciones sobre acciones, otros valores (por ejemplo, venta de valores a descuento) Sí No

3b Intereses comerciales (por ejemplo, propiedades, asociaciones, empresas conjuntas, ser miembro de un consejo de administración, participación mayoritaria en alguna empresa) Sí No

PROPIEDAD INTELECTUAL

¿Es usted titular de algún derecho de propiedad intelectual que podría aumentar o disminuir según el resultado de la reunión o el trabajo?

4a Patentes, marcas de fábrica o de comercio, derechos de autor (incluidas las solicitudes pendientes) Sí No

4b Conocimientos registrados o patentados sobre una sustancia, tecnología o proceso Sí No

DECLARACIONES PÚBLICAS Y CARGOS (en los últimos 3 años)

5a En el marco de un proceso administrativo, legislativo o judicial, ¿ha emitido alguna opinión o prestado testimonio, en relación con el tema de la reunión o el trabajo, para una entidad comercial u otra organización? Sí No

5b ¿Ha desempeñado un cargo u otra posición, remunerada o no, en la que representó intereses o defendió una postura relacionada con el tema de la reunión o el trabajo? Sí No

INFORMACIÓN ADICIONAL

6a Salvo que esta información haya sido revelada anteriormente, sírvase confirmar si ha trabajado usted para un competidor de un producto que es objeto de la reunión o el trabajo; o si su participación en la reunión o trabajo le permitirá obtener acceso a información confidencial y de dominio privado de un competidor; o si su participación en la reunión o trabajo, le otorgará a usted una ventaja o beneficio competitivo a nivel personal, profesional, financiero o comercial Sí No

6b Según su conocimiento, ¿podría el resultado de la reunión o el trabajo beneficiar o perjudicar los intereses de terceros con quienes usted tiene intereses sustanciales en común a nivel personal, financiero, profesional o comercial (por ejemplo, sus hijos adultos o hermanos, colegas profesionales cercanos, su unidad administrativa o departamento)? Sí No

6c Ha recibido algún pago o contribución de parte de cualquier persona o entidad, aparte de la OMS, para financiar sus gastos de viaje en relación con esta reunión o trabajo? Sí No

6d Ha recibido algún pago (aparte de los gastos de viaje) u honorario por hablar públicamente sobre el tema de esta reunión o trabajo de la OMS? Sí No

6e ¿Hay algún otro aspecto de sus antecedentes o sus circunstancias actuales que no se trata más arriba y que puede ser percibido como susceptible de afectar a su objetividad e independencia? Sí No

7. TABACO O PRODUCTOS DEL TABACO (responda sin tener en cuenta su pertinencia al tema de la reunión o el trabajo)

En los últimos 4 años, ¿ha sido empleado o ha recibido apoyo para la investigación u otro tipo de financiación por parte de una entidad directamente involucrada en la producción, fabricación, distribución o venta de tabaco o productos del tabaco o que represente los intereses de una entidad semejante, o ha tenido algún otro tipo de relación profesional con ella? Sí No

EXPLICACIÓN DE LAS RESPUESTAS AFIRMATIVAS: Si ha respondido "sí" a alguna de las preguntas anteriores, haga la correspondiente verificación y describa brevemente las circunstancias en esta página. Si no describe la naturaleza de un interés o si no proporciona la cifra o el valor pertinente en la respuesta en cuestión, se presumirá que el conflicto es significativo.

Números 1 a 4: Tipo de interés, número de pregunta y categoría (por ejemplo, propiedad intelectual; 4.a, derechos de autor) y detalles descriptivos básicos.	Nombre de la empresa, organización o institución	¿Le pertenece a usted, un miembro de su familia, su empleador, unidad de investigación u otra entidad?	Importe del ingreso o valor del interés (de no ser divulgado, se presumirá que es significativo)	Interés actual (o el año en que dejó de existir)

Números 5-6: Describa el tema, las circunstancias específicas, las partes involucradas, el calendario y otros detalles pertinentes

AUTORIZACIÓN DE DIVULGACIÓN. Al completar y firmar este formulario, usted está autorizando la divulgación de cualquier conflicto pertinente a los demás participantes en la reunión, así como en el informe o el resultado que emanen de dicha reunión.

DECLARACIÓN. Declaro por mi honor que la información revelada en este formulario es verdadera y completa según mi leal saber y entender.

Si hubiera algún cambio en la información anterior, lo notificaré inmediatamente al personal responsable de la OMS y completaré un nuevo formulario de declaración de intereses donde se describirán estos cambios. Esto incluye todo cambio que se produzca antes de la reunión o el trabajo o en el transcurso de los mismos, y en el período comprendido hasta la publicación de los resultados finales o la terminación de la actividad en cuestión.

Fecha: _____

Firma _____

ANEXO 5. CARTA DE INTENCIÓN

Especificaciones de la Carta de Intención:

Los/ las postulantes deben presentar una carta de intención dirigida a la CD-SAR, en la cual se ponga de manifiesto su interés por asumir y desempeñarse como investigador principal o experto en las GPC en cuestión.

En la carta deberán incluir:

- a) los motivos por los que se presentan al cargo,
- b) un resumen de los aspectos formativos y profesionales que apoyan su postulación considerando la especificidad del cargo,

En caso de que la propuesta de GPC sea de un grupo de estudio, cada participante deberá enviar su carta de intención individualmente.