

## **REGECOP** **(Registro del Grupo Español de Cirugía Oncológica Peritoneal)** **NORMAS DE FUNCIONAMIENTO**

El Registro Nacional de Carcinomatosis (en adelante REGECOP), se crea en 2020 como fruto de la cooperación entre las Unidades nacionales de Carcinomatosis pertenecientes al Grupo Español de Cirugía Oncológica Peritoneal (GECOP), y recoge la **experiencia del tratamiento con HIPEC de la carcinomatosis peritoneal en España**, conteniendo información sistematizada de todas las intervenciones realizadas en nuestro país. Deben incluirse **todos los casos que se programen para HIPEC**, aunque intraoperatoriamente se descarte la CRS y/o la HIPEC, ya que el número de procedimientos abortados es un dato de gran importancia.

### Método de funcionamiento

Cada grupo GECOP participante en REGECOP designará de entre sus miembros un responsable que actuará como interlocutor y delegado del REGECOP, que debe ser miembro de SEOQ-GECOP, y será el responsable en su centro de la recopilación, depuración y envío de los datos al REGECOP.

El órgano responsable de la gestión y tutela del REGECOP será un **COMITÉ CIENTÍFICO**, integrado por el **Coordinador del registro** (Dr F Pereira, como creador y promotor), un **Responsable de la Gestión** y análisis del mismo (Dr Israel Manzanedo), y los **miembros vigentes de la Junta Directiva de SEOQ** (JD-SEOQ), entre los que se cuenta el coordinador GECOP vigente (cargo bienal). Tanto el Coordinador como el Responsable de gestión serán miembros estables con carácter indefinido, salvo renuncia personal, que tiene que ser comunicada a la JD-SEOQ (con mail a su presidente vigente), o por decisión de la JD-SEOQ si lo considera necesario (con el requisito de comunicarlo por escrito por el Presidente de SEOQ, como representante legal de SEOQ, a la otra parte). El COMITÉ CIENTÍFICO tendrá el soporte metodológico de un *Clinical Research Manager*, financiado por COMBAT, que será el encargado de la recopilación de datos del REGECOP, y coordinará la aprobación del registro en hospitales y CCAA.

Los **responsables del REGECOP** designados por parte de las unidades de carcinomatosis y la composición del COMITÉ CIENTÍFICO se especifican y actualizan en archivos aparte (“REGECOP Responsables por Centro y COMITÉ CIENTÍFICO”)

La actualización del REGECOP se llevará a cabo mediante el intercambio de archivos con los Responsables de cada centro, a no ser que en algún momento se disponga de una aplicación informática que permita la incorporación *on-line* de los datos. La actualización será anual, para lo que el Coordinador solicitará a final de cada año los datos correspondientes a dicho año, con 6 meses de plazo para su envío; a final de cada año se elaborará una Memoria Anual, con los datos acumulados hasta diciembre del año anterior (ej.: los datos de 2023 deben estar disponibles para su análisis en junio de 2024, para que la Memoria de datos acumulados hasta diciembre de 2023 esté disponible en el último trimestre de 2024). Los archivos se remitirán al *Clinical Research Manager*, que realizará una criba inicial para reclamar datos erróneos o faltantes, para que el

Responsable de la Gestión del registro haga a continuación el análisis anual de los datos. Las inconsistencias detectadas en el momento del análisis serán comunicadas a cada uno de los equipos para verificarlas e incorporar el dato válido de forma definitiva al registro. Dicha Memoria se colgará en la pag web SEOQ-GECOP-REGECOP (con acceso abierto), comunicando su disponibilidad al COMITÉ CIENTÍFICO y a todos los responsables por centro del REGECOP.

Serán funciones del COMITÉ CIENTÍFICO del REGECOP:

1. El establecimiento de sus propias normas de funcionamiento cuando no se encuentren reguladas en este documento.
2. La inclusión, exclusión o modificación de los ítems que componen el Registro.
3. La valoración de las solicitudes de información y de las propuestas de estudios científicos a realizar desde los datos del REGECOP.
4. La tutela del mantenimiento, explotación y protección de datos del Registro.
5. La dirección de la conexión y relaciones del REGECOP con otros registros y bases de datos internacionales

Los acuerdos del COMITÉ CIENTÍFICO serán adoptados por mayoría simple, aunque será necesaria la unanimidad cuando el posible acuerdo se refiera a la propia subsistencia del REGECOP o afecte de forma sustancial y/o irreversible a su configuración básica o a la finalidad para la que fue creado. la JD-SEOQ dirimirá los problemas potenciales que puedan surgir, y tendrá la última palabra en caso de conflicto.

La publicación de los **datos generales** del REGECOP en otro medio que no sea la Memoria Anual antes citada, deberá ir obligatoriamente firmada en forma cooperativa como Registro del Grupo Español de Cirugía Oncológica Peritoneal (REGECOP), haciendo mención a pie de página de los centros que participan en el registro según el número de casos incluidos en el REGECOP, de mayor a menor.

## Petición de información

Una vez consolidado el REGECOP se establecen las siguientes normas de actuación para la explotación del mismo:

1. Cualquier **miembro activo** tiene derecho a solicitar toda y cuanta información desee del REGECOP y a proponer la realización de estudios científicos a partir de los datos en él contenidos. Se definen como **miembros activos** a los componentes miembros de SEOQ-GECOP de las Unidades que participan en REGECOP, siempre que la Unidad correspondiente esté **al día en la cumplimentación de los datos del REGECOP hasta la última actualización realizada** (hasta diciembre del año anterior a la solicitud).
2. Toda solicitud de información y toda propuesta deberá realizarse por escrito en un formulario específico disponible en la pag web con acceso restringido ("**Formulario Solicitud de datos al REGECOP**"), dejando clara constancia de la persona que realiza la petición, persona o personas responsables de la utilización de los datos -si fuesen diferentes a la primera- y la finalidad de la petición. Dicha solicitud irá **dirigida a la secretaria de SEOQ y al Coordinador del REGECOP** (mails disponibles en el formulario)

mencionado), adjuntando el formulario. Estos la harán llegar al resto del COMITÉ CIENTÍFICO, que la analizará y comunicará su valoración al respecto. Si se estimase la propuesta de forma positiva, los datos solicitados serán remitidos por el Responsable de Gestión (o por el CRM) al solicitante en un archivo, asegurando la confidencialidad de la información. Se establece una prioridad basada en el orden de petición cuando los resultados puedan derivar en estudios que planteen el análisis de datos similares.

3. Con el objetivo de dinamizar las propuestas científicas, se establece el **plazo máximo de respuesta por parte del COMITÉ CIENTÍFICO de 7 días** (entendiendo que los miembros del CC que no se hayan manifestado aceptan la decisión de los que sí lo hayan hecho, aunque sean minoría). Los datos desde el REGECOP se deben facilitar en el **plazo máximo de 30 días naturales**.
4. Los datos que se faciliten a los peticionarios no podrán estar identificados por dato alguno que permita reconocer a pacientes, unidades o centros hospitalarios.
5. Como norma aconsejable, aunque no obligatoria, se recomienda que el grupo solicitante haya incluido al menos un 10% del subgrupo de pacientes que haya solicitado, aparte de cumplir el resto de las normas vigentes.
6. Cualquiera de los centros participantes puede solicitar, teniendo en cuenta el tiempo de respuesta antes mencionado, la explotación individual de sus propios datos o una comparación de los datos propios con los globales, sin posibilidad de conocer los datos individuales de los centros ajenos. No se podrán solicitar datos aislados de otro grupo si no forman parte de un estudio multicéntrico (es decir el grupo A no puede solicitar los datos del grupo B).
7. **El primer autor de los trabajos científicos será el líder del proyecto presentado** y a continuación figurará **al menos un miembro de cada uno de los grupos que hayan participado en el estudio, según el número de casos incluidos de mayor a menor**, hasta el máximo que admita la revista a la que se envíe la publicación correspondiente. El resto de participantes en el REGECOP que hayan aportado casos serán incluidos en un anexo. Todos los co-autores deberán ser informados de la intención de mandar la publicación, y tendrán una participación activa en la revisión de la misma antes de su remisión.
8. Las opiniones que se difundan a partir de estos resultados en las publicaciones expresarán la opinión del /los autor/es, pero no necesariamente de GECOP.

**DOCUMENTO APROBADO POR LA JUNTA DIRECTIVA SEOQ.  
NOVIEMBRE 2023.**