



**Fundación Red Latinoamericana de Neonatología  
EPIQ EpicLatino**

**POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS**

**15 de febrero de 2024**

## TABLA DE CONTENIDO

Parte 1 - Introducción, declaración de misión y objetivos de EpicLatino. ....	1
Parte 2 - Estructura .....	2
Parte 3 - Centro de coordinación de EpicLatino .....	5
Parte 4 - Membresía .....	7
Parte 5 - Proyectos de investigación .....	11
Parte 6 - Publicaciones .....	11
Parte 7 - Cambios en las políticas y procedimientos .....	13
Anexo A: Acuerdo interinstitucional	
Apéndice B: Componentes del informe anual	
Apéndice C: Requisitos informáticos para los sistemas de bases de datos CNN/EPIQ/INC	

## **Parte 1 – Introducción, declaración de misión y objetivos de EpicLatino**

**Introducción** - La Fundación de la Red Latinoamericana de Neonatología EPIQ (EpicLatino) es un grupo de investigadores multidisciplinarios que colaboran en temas de investigación relacionados con la atención neonatal. EpicLatino fue fundada en 2015 por un grupo de neonatólogos de Argentina, Canadá, Colombia, Ecuador, México y Paraguay e incluye miembros de 30 hospitales (ver Apéndice B). La Red mantiene una base de datos estandarizada de unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) y brinda una oportunidad única para que los investigadores participen en proyectos colaborativos a escala nacional e internacional. Los profesionales de la salud, los investigadores de los servicios de salud y los administradores de salud participan activamente en resultados clínicos y epidemiológicos, servicios de salud, políticas de salud e investigación informática destinada a mejorar la eficacia y la eficiencia de la atención neonatal. Los resultados de las investigaciones se publican en informes de la Red y en revistas revisadas por pares.

Como red, EpicLatino tiene una naturaleza multidisciplinaria de colaboración entre investigadores y profesionales que trabajan para mejorar la atención y la calidad de la atención para los bebés y sus familias. Cada investigador del sitio debe operar bajo una institución patrocinadora y debe adherirse a las pautas y reglas de esa institución durante sus colaboraciones con otros investigadores del sitio EpicLatino. También hay miembros de EpicLatino que no están asociados a unidades patrocinadoras.

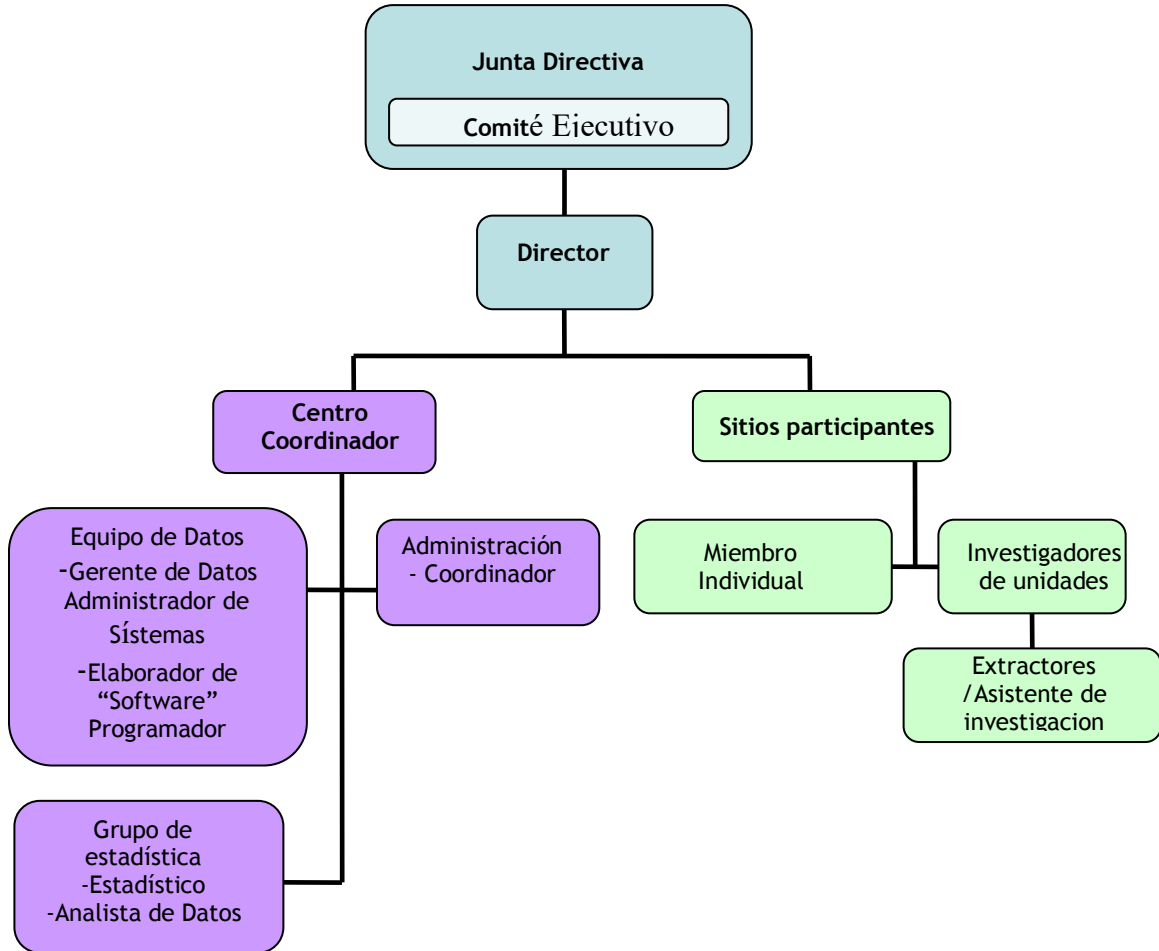
**Declaración de Misión** - Ser una red latinoamericana con el propósito de mejorar la calidad de la atención en salud prenatal y neonatal en América Latina a través de programas de mejora y realizar investigación científica innovadora, multidisciplinaria y colaborativa.

**Objetivos** - Los objetivos de EpicLatino son:

- Formar una red latinoamericana internacional de investigadores con orientación multidisciplinaria interesados en la investigación perinatal-neonatal.
- Establecer y mantener una base de datos internacional perinatal-neonatal que proporcione la infraestructura para facilitar la investigación colaborativa.
- Estudiar los resultados longitudinalmente y las variaciones en la atención médica que aumentan los costos sin mejorar los resultados.
- Desarrollar métodos de investigación innovadores que puedan resultar en la mejora de la salud y la calidad de la atención sanitaria.
- Desarrollar métodos de investigación innovadores que puedan conducir a mejoras en la atención sanitaria y en la calidad de la atención sanitaria, especialmente aquellos que no aumenten los costos.
- Mejorar, a través de la educación, el conocimiento de los profesionales y la atención a los recién nacidos en América Latina.
- Establecer programas de mejora continua basados en evidencia.

## Parte 2 – Estructura

**Estructura organizacional** – La estructura organizacional de EpicLatino se detalla a continuación.



### Junta Directiva

- La Junta Directiva establece políticas que permiten a EpicLatino cumplir su Declaración de Misión y alcanzar sus objetivos.
- La Junta Directiva junto con el Comité Ejecutivo tiene la autoridad final para tomar decisiones en nombre de EpicLatino.
- La Junta Directiva evalúa el desempeño del Director de EpicLatino y lo responsabiliza por el logro de las metas y prioridades establecidas anualmente. La Junta Directiva le da instrucciones al Director y tiene el derecho de nombrarlo o despedirlo en cualquier momento.
- El Consejo de Administración se reúne dos veces al año. Los miembros deben hacer todo lo posible para participar en la Asamblea General Anual (AGA) y al menos en una (1) teleconferencia convocada por el Presidente.

- Se espera que los miembros asistan a todas las reuniones de la Junta Directiva. Los miembros que estén inevitablemente ausentes deben proporcionar sus opiniones por escrito antes de la reunión para que los presentes puedan darlas a conocer, registrarlas y tenerlas en cuenta. No se permite la asistencia de representantes a las reuniones.
- La Junta Directiva toma sus decisiones por mayoría de votos. En caso de empate, el voto del presidente será decisivo.
- 
- La Junta Directiva deberá tener un equilibrio de habilidades y experiencias.
- El Consejo de Administración de la fundación está compuesto por 3 a 7 personas, de las cuales el 50% deben ser canadienses.
- Los miembros electos de la Junta Directiva de EpicLatino ocupan su cargo por un período de tres (3) años y pueden ser reelegidos por dos períodos sucesivos. Posteriormente, pueden ser elegidos para un cargo diferente. Los períodos de mandato se escalonan de modo que dos (2) cargos están abiertos a elección de forma anual o bianual. El expresidente automáticamente pertenece a la Junta Directiva por un período de tres años o seis si el presidente actual es reelegido.
- 

### **Comité Ejecutivo**

- El Comité Ejecutivo trabaja en estrecha colaboración con el Director para brindar recomendaciones sobre cuestiones operativas y de gestión de EpicLatino.
- El Comité Ejecutivo trabaja en estrecha colaboración con el Director para establecer la agenda científica que permita a EpicLatino cumplir su Declaración de Misión y alcanzar sus objetivos.
- El Comité Ejecutivo revisa y aprueba los servicios prestados y la investigación que se realizará a través de EpicLatino.
- El Comité Ejecutivo establece los criterios de elegibilidad para la membresía de EpicLatino y es responsable de evaluar las solicitudes de membresía de acuerdo con los procesos y requisitos establecidos por el Comité Ejecutivo en ese momento.
- El Comité Ejecutivo está integrado por seis miembros. Los miembros del Comité son representantes electos con derecho a voto. Los dos miembros del Comité Ejecutivo que estén en su último año de nombramiento copresidirán el Comité Ejecutivo durante un (1) año. Los miembros electos del Comité ejercen su cargo durante un período de tres (3) años y pueden ser reelegidos por períodos sucesivos. Los períodos de mandato de los miembros electos del Comité se alternan de modo que cada año se abren dos puestos para la elección.
- Los miembros individuales y los representantes de los sitios de los miembros institucionales son elegibles para ser elegidos como miembros del comité. Las nominaciones para los puestos de miembros electos del comité y el proceso para elegir a los miembros del comité entre los nominados se llevarán a cabo de acuerdo con un proceso establecido por acuerdo entre el director de EpicLatino y el comité ejecutivo. Solo uno de los investigadores del sitio o un miembro

institucional y cualquier miembro individual asociado con ese miembro institucional puede ser candidato para miembro del comité en cualquier año.

- El Comité Ejecutivo podrá establecer las reglas de procedimiento relativas a la conducción de sus negocios y a la convocatoria y celebración de reuniones que considere apropiadas, siempre que todas las decisiones o determinaciones del Comité Ejecutivo se tomen por mayoría de votos de los miembros con derecho a votar sobre dicha decisión o determinación.

### **Director de EpicLatino**

- El Director es el líder científico y administrativo de EpicLatino.
- El Director implementa las políticas indicadas por la Junta Directiva junto con el comité ejecutivo.
- El Director es responsable de las operaciones y la gestión de EpicLatino, así como de la planificación estratégica de su agenda científica, garantizando al mismo tiempo que se cumplan la Declaración de Misión y los objetivos de EpicLatino.
- El Director supervisa las funciones y supervisa al personal del Centro de Coordinación de EpicLatino.
- El Director supervisa el desarrollo y mantenimiento de la base de datos alojada.
- El Director supervisa la recepción y el gasto de los fondos de EpicLatino y es responsable de asegurar fondos suficientes para las operaciones en curso de EpicLatino.
- El Director establece metas y prioridades al inicio del mandato y presenta dicho plan al Consejo Directivo y al comité ejecutivo para su aprobación.
- El Director rinde cuentas al Consejo Directivo, que revisa anualmente su desempeño y logros.
- El Director prepara los Informes Anuales de EpicLatino y los proporciona a la Junta Directiva para su evaluación.
- El Director es responsable ante el Consejo Directivo y recibe sus instrucciones.
- El Director es designado por el Consejo de Administración.
- El Director durará en su cargo un período de cinco (5) años con posibilidad de renovación por un (1) período sucesivo.
- El Consejo de Administración tiene el derecho de terminar el cargo de Director en cualquier momento.

**Coordinador de Proyectos:** El Coordinador de Proyectos es designado por el Director y trabaja bajo su supervisión directa. El Coordinador de Proyectos debe liderar los diferentes comités para brindar apoyo administrativo a EpicLatino y, al hacerlo:

- es responsable de las comunicaciones entre EpicLatino y los Miembros
- es responsable de monitorear las operaciones en el Centro de Coordinación de EpicLatino
- es responsable de mantener el sitio web de EpicLatino y las bases de datos alojadas.

- es la persona central en el Centro de Coordinación de EpicLatino para toda la recopilación de datos y consultas de procedimiento.
- interactúa con los asistentes de investigación y los investigadores del sitio y
- es responsable de garantizar la recopilación de datos consistente y precisa en todos los sitios miembros de la Institución.
- En conjunto con los respectivos comités.

**Administrador de Base de Datos-** El Administrador de Base de Datos recibe, procesa, verifica y archiva los datos enviados desde cada Sitio Miembro Institucional.

**Analista de Datos:** El Analista de Datos es responsable de analizar los datos en el Centro de Coordinación de EpicLatino.

### **Parte 3 - Comité Coordinador** de EpicLatino

**Funciones del Comité** - La principal responsabilidad del Comité Coordinador de EpicLatino es brindar apoyo administrativo a los servicios que presta y a las investigaciones que se realizarán a través de EpicLatino. La Junta Directiva, en conjunto con el comité ejecutivo, seleccionará a los candidatos adecuados para estar a cargo del centro coordinador. Los servicios que presta EpicLatino incluyen:

- Limpieza, análisis y archivado de datos.
- Solución de problemas técnicos de bases de datos y soporte por teléfono y/o correo electrónico.
- Modificaciones de la base de datos aprobadas por los miembros y el Comité de Base de Datos e Informe Anual.
- Asistencia en la preparación de manuscritos.
- Definiciones de variables y consultas de datos generales a los investigadores del sitio o asistentes de investigación por teléfono y/o correo electrónico.
- Producción del Informe Anual que incluye aquellos componentes identificados en el Apéndice C: El Informe Anual de EpicLatino se producirá cada año utilizando los datos de la Base de Datos Central de EpicLatino, con Análisis Centrales y Suplementarios que serán definidos por el Comité Ejecutivo y el Analista de Datos.
- Coordinación de la Asamblea General Anual: La Asamblea General Anual se llevará a cabo anualmente en el lugar y la hora que determine el Comité Ejecutivo. En la Asamblea General Anual se presentarán el Informe Anual de EpicLatino, los informes y propuestas de proyectos de investigación y el presupuesto.
- Coordinación de teleconferencias y reuniones: El Comité Ejecutivo se reunirá en la Asamblea General Anual y en teleconferencias/videoconferencias a discreción del Comité Ejecutivo.
- Mantenimiento de un sitio web de EpicLatino: EpicLatino mantendrá un sitio web para facilitar las comunicaciones entre los miembros. El informe anual y los resúmenes de las publicaciones estarán disponibles en el sitio web. Habrá salas de

chat y tableros de anuncios generales y dedicados. Estos se pueden solicitar a través del coordinador del proyecto.

- Mantener el anonimato del sitio en todas las publicaciones, incluido el Informe anual. Los códigos del sitio solo estarán disponibles para los miembros del Comité de base de datos e informe anual con el fin de interpretar correctamente el informe anual. Los miembros del comité destruirán todos los registros de códigos del sitio después de la publicación del informe anual.
- El centro de coordinación de EpicLatino no divulgará datos de pacientes individuales a ningún investigador y todos los análisis se realizarán únicamente en el Centro de coordinación de EpicLatino, excepto
  - Los sitios individuales han obtenido una aprobación ética separada para que se asimilen datos específicos del sitio y con instrucciones específicas para que el centro coordinador de EpicLatino proporcione datos de pacientes individuales de la institución participante al investigador coordinador o al sitio coordinador.
  - Los proyectos individuales han obtenido la aprobación previa de cada REB y del Comité Ejecutivo de EpicLatino para que los datos se vinculen con otras redes para su análisis.
  - Los sitios individuales solicitan acceso a los datos de su propio sitio, incluidos los datos de pacientes individuales que enviaron a EpicLatino
  - Aprobado por los Miembros Generales en circunstancias especiales y con la mayor desidentificación posible.
- En todos los informes (publicaciones o informes anuales), cualquier tamaño de celda que contenga valores inferiores a 5 se enmascarará y no se informará para evitar su reidentificación.
- Vinculación de datos de EpicLatino con otras bases de datos:
  - El centro de coordinación de EpicLatino puede albergar a personas que deseen vincular los datos de EpicLatino con otro conjunto de datos.
  - El proyecto debe ser aprobado por el Comité Ejecutivo de EpicLatino.
  - Un investigador individual puede traer su propia red u otros datos al centro de coordinación de EpicLatino, donde se puede realizar la vinculación de datos a nivel de paciente.
  - Se le pedirá al investigador que deje archivos vinculados para que los analistas de EpicLatino realicen análisis agregados.
  - Los resultados se entregarán a los investigadores SOLAMENTE en formato agregado.
- Un acuerdo de intercambio de datos (DSA) entre EpicLatino y sitios individuales:
  - El acuerdo se enviará al investigador del sitio individual para su aprobación y firma por parte del individuo responsable dentro de las instituciones.
  - El centro coordinador de EpicLatino mantendrá dichos acuerdos vigentes y de acuerdo con las regulaciones pertinentes vigentes en ese momento en Canadá y en la institución anfitriona.



**Personal del Comité Coordinador de EpicLatino** - El personal del Comité Coordinador de EpicLatino estará ubicado en el Centro de Coordinación de CNN y cualquier otro centro donde puedan estar ubicados los diferentes miembros del comité y será responsable de lo siguiente:

- mantener todos los documentos actuales entre EpicLatino y los Miembros;
- mantener las listas de miembros de EpicLatino y preparar y supervisar las facturas y los pagos de membresía;
- mantener una copia del certificado actual de aprobaciones del REB/IRB para la participación de un Miembro Institucional en EpicLatino;
- mantener y, cuando sea apropiado, proporcionar todas las actas y archivos de las reuniones;
- comunicarse con los recopiladores e investigadores del sitio con respecto a los elementos de la base de datos, modificaciones y definiciones.

**Base de datos central de EpicLatino:** el Centro de coordinación de EpicLatino mantendrá o hará que se mantenga una base de datos central de EpicLatino de conformidad con cualquier acuerdo con un miembro, las reglamentaciones y leyes locales y federales sobre privacidad y confidencialidad y los requisitos de política relacionados con el contenido y el uso de la base de datos central de EpicLatino, según lo determine el Comité ejecutivo. Las modificaciones a la base de datos se realizarán según lo aprueben los miembros generales y/o el Comité de informes de la base de datos.

## **Parte 4 – Membresía**

**Categorías de miembros:** existen tres tipos de miembros: miembros institucionales, miembros individuales y miembros asociados. Cada miembro, una vez aceptado como miembro, deberá cumplir con todas las disposiciones de estas Políticas y procedimientos aplicables a esa categoría de miembro.

**Miembro Institucional** – Una corporación, sociedad o entidad legal que opera un hospital con un centro de tratamiento que brinda atención a recién nacidos y cuyo hospital está ubicado en América Latina aprobado por el Comité Ejecutivo, puede solicitar convertirse en Miembro Institucional.

Una corporación, sociedad u otra entidad legal que no opere un hospital con un centro de tratamiento que brinde atención a recién nacidos, pero que (i) esté afiliada o involucrada de otra manera con una o más de esas corporaciones, sociedades u otras entidades legales que sí lo hacen o (ii) tenga un rol o interés en la medicina neonatal-perinatal que haría que su admisión como Miembro Institucional sea beneficiosa para EpicLatino (el "Solicitante Afiliado") puede solicitar convertirse en Miembro Institucional.

Una solicitud para convertirse en Miembro Institucional será revisada y aprobada o rechazada de acuerdo con los procesos y requisitos establecidos por el Comité Ejecutivo en cada momento.

Un Solicitante Afiliado que se convierta en Miembro Institucional no estará obligado a recopilar y proporcionar datos a EpicLatino para que se utilicen en la creación de la Base de Datos Central de EpicLatino. El Comité Ejecutivo también puede eximir a un Solicitante Afiliado que se convierta en Miembro Institucional del cumplimiento de cualquier otra disposición de estas Políticas y Procedimientos que considere incompatible con las operaciones del Solicitante Afiliado. Sin embargo, el Comité Ejecutivo puede, como condición para la aprobación de una solicitud de membresía de un Solicitante Afiliado, exigir que el Solicitante Afiliado se comprometa a realizar otras actividades identificadas o a proporcionar otro tipo de apoyo identificado a EpicLatino.

- Solicitud: La solicitud de membresía debe presentarse al Presidente del Comité Ejecutivo o al Coordinador del Proyecto.
- Cuota de membresía: No hay cuota de membresía para un miembro institucional.
- Acuerdo Interinstitucional: Cada Miembro Institucional, al mismo tiempo que se convierte en miembro, celebrará un Acuerdo Interinstitucional con EpicLatino sustancialmente en el formato adjunto como Apéndice A y cualquier acuerdo de renovación o reemplazo aprobado por el Comité Ejecutivo por el período de tiempo en que siga siendo miembro (el "Acuerdo Interinstitucional").
- Acuerdo de Información de Salud: Una solicitud de membresía deberá identificar las leyes vigentes en la jurisdicción en la que el solicitante realiza operaciones que sean aplicables a la divulgación de datos por parte del solicitante de conformidad con el Acuerdo Interinstitucional y que requieran que el receptor de dichos datos celebre un acuerdo respecto de la divulgación y el uso de dichos datos. Cuando se identifique dicho requisito, el Miembro Institucional y EpicLatino celebrarán dicho acuerdo o cualquier renovación del mismo simultáneamente con la celebración del Acuerdo Interinstitucional. Representación: Un Miembro Institucional, junto con la presentación de su solicitud de membresía y según se requiera posteriormente, designará a un neonatólogo o un médico que atienda a bebés en una capacidad equivalente, en el sitio de ese Miembro Institucional como su Investigador del Sitio con los derechos y responsabilidades delineados en estas Políticas y Procedimientos.
- Renovación y Terminación: La membresía de un Miembro Institucional es continua hasta que sea terminada por: (i) el Miembro Institucional dando aviso por escrito a tal efecto al Presidente del Comité Ejecutivo; (ii) el Presidente del Comité Ejecutivo dando aviso por escrito a tal efecto al Miembro Institucional si este no cumple con alguna obligación de dicho Miembro Institucional de conformidad con estas Políticas y Procedimientos o de conformidad con el Acuerdo Interinstitucional.

**Investigador del sitio del miembro institucional**: El investigador del sitio será el representante principal del sitio del miembro institucional y brindará liderazgo y dirección a los demás miembros del personal en ese sitio. Un investigador del sitio debe:

- asistir al menos a una reunión de EpicLatino al año y hacer todo lo posible para participar en reuniones para representar al sitio del Miembro Institucional con respecto a políticas y decisiones;
- contratar y supervisar a uno o más Asistentes de Investigación en el sitio del Miembro Institucional;
- garantizar que la recopilación de datos requerida por el Miembro Institucional en virtud del Acuerdo Interinstitucional se mantenga y actualice y se envíe de conformidad con el Acuerdo Interinstitucional y que la misma cumpla con las regulaciones locales que rigen al Miembro Institucional;
- garantizar que todos los datos recopilados por el Miembro Institucional en virtud del Acuerdo Interinstitucional se almacenen y mantengan, con copias de seguridad de conformidad con los requisitos de los Sistemas de Información del Miembro Institucional;
- asegurarse de que el IRB local o las Juntas de Revisión Ética hayan revisado y aprobado la participación del Miembro Institucional en EpicLatino y que las renovaciones se completen cada año con copias de cada aprobación y renovación enviadas al Centro de Coordinación de EpicLatino.

Si un Investigador del Sitio no cumple con los requisitos anteriores, el Miembro Institucional que designó a dicho Investigador del Sitio puede, si así lo determina y deberá hacerlo previa notificación a tal efecto del Director Científico, remover a la persona designada como Investigador del Sitio y designar a una persona alternativa que cumpla con los requisitos de estas Políticas y Procedimientos.

**Asistente de investigación (extractor de bases de datos) de un miembro institucional:**

un asistente de investigación (también llamado extractor de historias clínicas) es responsable de la recopilación y transmisión de datos precisa y eficiente. Un asistente de investigación extrae datos directamente de las historias clínicas de los pacientes de acuerdo con un estricto protocolo de investigación, mantiene una comunicación constante con el investigador del sitio y el coordinador de proyectos, y garantiza que los datos se transmitan al centro de coordinación de EpicLatino de manera constante y rápida. Un asistente de investigación es responsable de mantenerse actualizado con el protocolo de extracción y las definiciones de datos más actuales.

*Nota: el asistente de investigación (RA) es el principal costo en el que incurren los hospitales para convertirse en miembros de EpicLatino. Cada sitio hospitalario individual es responsable de contratar a su propio asistente de investigación y de proporcionarle una computadora necesaria para la abstracción de datos. Consulte el Apéndice D para obtener información detallada sobre los requisitos informáticos. El RA puede ser una enfermera, un estudiante o un empleado a tiempo parcial, según la preferencia del sitio hospitalario. Se estima que probablemente necesitará contratar al RA aproximadamente de 3 a 4 días a la semana, según los requisitos de carga de trabajo en su sitio. Además del investigador del sitio, su sitio también puede enviar los nombres de cualquier otra persona que pueda estar interesada en participar en EpicLatino.*

**Miembro individual:** una persona que reúna los requisitos puede solicitar convertirse en miembro individual. Una persona que reúna los requisitos es un investigador afiliado a un miembro institucional o un investigador que se encuentre dentro de otra categoría establecida de vez en cuando mediante una determinación del Comité Ejecutivo de acuerdo con una recomendación del Director Científico de EpicLatino o cualquier persona que trabaje en una unidad de cuidados intensivos neonatales, ya sea médico, enfermero o terapeuta respiratorio. El investigador de investigación del miembro institucional puede presentar una solicitud para convertirse en miembro individual y se revisará y aprobará o rechazará de acuerdo con los procesos y requisitos establecidos por el Comité Ejecutivo de vez en cuando.

- Solicitud: La solicitud de membresía como Miembro Individual (con un currículum vitae actualizado) debe presentarse al Coordinador de Proyectos y debe estar avalada por un Miembro Institucional vigente. El solicitante de membresía como Miembro Individual debe tener experiencia y/o conocimientos relevantes para los objetivos de investigación de EpicLatino y, en ausencia de evidencia de dicha experiencia y/o conocimientos, la solicitud de membresía puede ser rechazada.
- Aplicabilidad: El individuo debe haber demostrado participación docente, clínica, de investigación o administrativa en el campo de la neonatología o perinatología a satisfacción del Comité Ejecutivo.
- Cuota de membresía: No hay cuota de membresía para un miembro individual.
- Obligaciones: Los miembros pueden utilizar la infraestructura de EpicLatino para la colaboración y cooperación en materia de investigación. Sin embargo, los proyectos de investigación que utilicen datos de la red deben ser aprobados por el Comité Ejecutivo.
- Renovación y Terminación: La membresía de un Miembro Individual será terminada por: (i) el Miembro Individual dando aviso por escrito a tal efecto al Presidente del Comité Ejecutivo; (ii) el Presidente del Comité Ejecutivo dando aviso por escrito a tal efecto al Miembro Individual si ese Miembro Individual no cumple con alguna obligación de ese Miembro Individual de conformidad con estas Políticas y Procedimientos; o (iii) si el individuo que es ese Miembro Individual deja de ser un individuo elegible para el propósito de solicitar convertirse en un Miembro Individual.

**Miembro asociado:** una persona elegible puede solicitar convertirse en miembro asociado. Una persona elegible para ser miembro asociado es un practicante neonatal-perinatal que esté afiliado a un miembro institucional, un pediatra o neonatólogo, una enfermera o un terapeuta respiratorio que esté trabajando en el área de neonatología, o un practicante que se encuentre dentro de otra categoría establecida de vez en cuando mediante una determinación del Comité Ejecutivo de acuerdo con una recomendación del Director científico de EpicLatino. Una solicitud para convertirse en miembro asociado será revisada y aprobada o rechazada de acuerdo con los procesos y requisitos establecidos por el Comité Ejecutivo de vez en cuando.

- Solicitud: La solicitud de membresía como Miembro Asociado (con un currículum vitae actualizado) debe presentarse al Coordinador de EpicLatino y debe estar avalada por un Miembro Institucional actual. El solicitante de membresía como Miembro Asociado debe estar buscando experiencia y/o conocimientos relevantes para los objetivos de investigación de EpicLatino y, en ausencia de evidencia de dicha experiencia y/o conocimientos, la solicitud de membresía puede ser rechazada.
- Aplicabilidad: El individuo debe haber demostrado compromiso con el campo de la neonatología o perinatología a satisfacción del Comité Ejecutivo.
- Cuota de membresía: No hay cuota de membresía para ser miembro asociado.
- Obligaciones: Los miembros pueden utilizar la infraestructura de EpicLatino para colaborar y cooperar en materia de investigación. Sin embargo, los proyectos de investigación deben analizarse con el investigador del sitio donde trabaja la persona o con los miembros del Comité Ejecutivo de EpicLatino. Toda solicitud de uso de datos de la red debe ser aprobada por el Comité Ejecutivo.
- Renovación y Terminación: La membresía asociada es por un período máximo de tres años. Al final del tercer año, una persona que esté afiliada a una Institución Latinoamericana será elegible para solicitar la Membresía Individual. La membresía asociada terminará: (i) al final del período de tres años o antes si una persona deja de estar afiliada a una Institución Latinoamericana; (ii) el Miembro Asociado notifica por escrito a tal efecto al Presidente del Comité Ejecutivo; (iii) el Presidente del Comité Ejecutivo notifica por escrito a tal efecto al Miembro Asociado si ese Miembro Asociado no cumple con alguna de sus obligaciones de conformidad con estas Políticas y Procedimientos; o (iv) si la persona que es ese Miembro Asociado deja de ser una persona elegible para el propósito de solicitar convertirse en Miembro Asociado; (v) el Miembro Asociado se convierte en Miembro Individual.

## **Parte 5 - Proyectos de investigación**

Los proyectos de investigación son iniciados por grupos de investigadores, dirigidos por un investigador principal. Las solicitudes de proyectos se envían en forma de resumen al Comité Ejecutivo, quien se asegurará de que no haya conflictos con estudios existentes y aprobará los proyectos para su discusión en EpicLatino dentro de las tres semanas posteriores a su recepción.

- Titularidad del proyecto: el investigador principal y los investigadores asociados de un proyecto conservan la titularidad del proyecto y de su protocolo durante la duración del mismo. Dicha titularidad caduca si un proyecto aprobado no se inicia dentro de los dos años siguientes a su aprobación.
- Derechos de publicación: consulte la siguiente sección “Publicaciones” para obtener las pautas prescritas.

## **Parte 6 – Publicaciones**

A continuación, se describe la política sobre publicaciones basadas en los resultados producidos a partir de la base de datos central de EpicLatino y sus proyectos y bases de datos relacionados:

### **Paternalidad literaria**

- 1) Cualquier publicación de EpicLatino se creará utilizando las reglas establecidas a continuación para los miembros de EpicLatino, el personal remunerado, los colaboradores no remunerados y otros estudiantes.
- 2) El EpicLatino será incluido como autor final en cada publicación.
- 3) En el caso de un grupo de trabajo: Cada líder de grupo de trabajo será responsable de asignar la autoría principal y las responsabilidades de redacción de las publicaciones. La autoría principal se rotará entre los miembros de los grupos de trabajo. En caso de desacuerdo, el Comité Ejecutivo tomará una decisión.
- 4) *Cláusula de extinción*: los autores que se dediquen a un tema tendrán hasta dos años a partir del momento de la asignación para producir un trabajo científico. La falta de avances sustanciales durante ese año (como lo demuestra la producción de un resumen y un conjunto significativo de análisis y el primer borrador del manuscrito) hará que pierdan la prioridad de autoría. Se pueden conceder extensiones si existen problemas documentados con la calidad de los datos, la adquisición, etc. mediante presentación por escrito al Comité Ejecutivo.

### **Para miembros de EpicLatino:**

Su(s) nombre(s) se incluirán en la lista de autores cuando se cumpla una de las siguientes condiciones:

- 1) El miembro inició el proyecto que dio lugar a una publicación **O**
- 2) El miembro está involucrado en el grupo de trabajo para este proyecto **O**
- 3) El miembro participa en la publicación y es propuesto por el iniciador del proyecto al Comité Ejecutivo de EpicLatino para ser autor.

### **Para el personal remunerado:**

Su(s) nombre(s) se incluirán en la lista de autores cuando se cumpla una de las siguientes condiciones:

- 1) El miembro del personal inició el proyecto que resultó en una publicación y los involucrados decidieron de antemano que su nombre estaría en la lista de autores **O**
- 2) El miembro del personal participó en el proyecto en una fecha posterior, contribuyó a la redacción de la publicación y el primer autor recibió la aprobación del Comité Ejecutivo de EpicLatino para incluir su nombre.

### **Para colaboradores no remunerados (becarios postdoctorales, médicos en formación, estudiantes de posgrado):**

Su(s) nombre(s) se incluirán en la lista de autores cuando se cumpla una de las siguientes condiciones:

- 1) El estudiante inició el proyecto que resultó en una publicación y los involucrados decidieron de antemano que su nombre estaría en la lista de autores **O**

- 2) El proyecto es parte de la tesis de doctorado o maestría del estudiante **O**
- 3) El estudiante hizo una contribución intelectual activa.

**Para otros estudiantes (médicos, cooperativos, de pregrado):**

Consulte la política anterior para contribuyentes no remunerados.

**Publicaciones/Manuscritos/Resúmenes**

- 1) Los manuscritos y resúmenes resultantes de EpicLatino y los datos del sitio deben ser revisados por el Comité Ejecutivo antes de su envío para su publicación.
- 2) Los artículos publicados por sitios locales o por terceros que utilicen datos locales y/o de EpicLatino deben reconocer a EpicLatino.
- 3) Se debe enviar una copia de los manuscritos resultantes de la base de datos local y/o de EpicLatino al Centro de Coordinación de EpicLatino.

**Comparaciones internacionales**

Los estudios de comparación internacional serán elaborados por los investigadores principales de cada una de las Redes, junto con los nombres de las Redes. Los miembros de las Redes serán nombrados como parte de sus respectivas Redes.

**Contacto:**

## **Parte 7 - Cambios en políticas y procedimientos**

Estas Políticas y procedimientos pueden modificarse de vez en cuando mediante una determinación del Comité Ejecutivo con el consentimiento del Director científico de EpicLatino. Cualquier modificación de este tipo debe publicarse en el sitio web de EpicLatino y no entrará en vigor como modificación de estas Políticas y procedimientos hasta treinta (30) días después de dicha publicación.

**APÉNDICE A**  
**ACUERDO INTERINSTITUCIONAL**



## Apéndice B

### Componentes del Informe Anual

Los resultados del informe comprenderán las siguientes categorías:

- i. Demografía de la población;
- ii. Incidencia poblacional de complicaciones neonatales comunes; y
- iii. Análisis descriptivos y ajustados al riesgo de supervivencia y resultados por sitio

A continuación, se describen los análisis básicos y los análisis básicos complementarios:

- i. Análisis básicos

<b>Métodos</b>		
Validación		Información obstétrica
SNAP II		SNAP vs. CRIB
Puntuación de transporte		Anomalías congénitas
<b>Resultados</b>		
Mortalidad		PDA
TLP		Fuga de aire
Hiv intravenoso		Convulsiones
Infección		Cirugía
Comité ejecutivo nacional		Bili
Retorno de la inversión		HIE/Asfixia
Hacer un seguimiento		Alta/Post-transferencia
<b>Tecnología</b>		
Transfusiones		Escucha
Ventilación		Procedimientos
Nutrición parenteral		Presión
Uso del catéter		ECMO / N <sub>2</sub> O
Uso de esteroides		Traqueotomía
Medicamentos		
<b>Recurso</b>		
Disponibilidad de recursos		Adopción de nuevas tecnologías
<i>Utilización de la tecnología</i>	<i>Utilización de recursos</i>	<i>Intensidad de la atención</i>
Connecticut	Enfermera	NTISS
oxigenación por membrana extracorpórea	Maryland	DOV
Respiradero	Camas	DOPK
Remisión	Presupuesto	Manejo del dolor
Cirugía		# de transferencias

- ii. Análisis básicos complementarios: aquellos que posteriormente el grupo determina como parte de los análisis básicos.

Por razones de confidencialidad, todos los análisis de datos básicos (Análisis básicos, Análisis básicos complementarios) permanecerán en manos del Comité de coordinación. En concreto, no se publicarán datos brutos de varios sitios.

**Nota:** Los datos de todos los sitios que hayan proporcionado datos completos se utilizarán en los análisis, pero solo se informarán los datos agregados; los sitios se identificarán mediante un código numérico asignado aleatoriamente. Siempre que se observe un tamaño de celda pequeño

*(≤5) en los datos de salida, se hará todo lo posible para agrupar los datos para mantener el anonimato.*

DRAFT

## Apéndice C

### **Requisitos informáticos para los sistemas de bases de datos EpicLatino /EPIQ/INC**

Febrero 2024

Los siguientes son los requisitos mínimos de una computadora (de escritorio o portátil) que se utiliza para ejecutar los sistemas de base de datos EpicLatino/EPIQ/INC. Los requisitos se enumeran en las 3 secciones siguientes:

- 1) Los requisitos de hardware,
- 2) Los requisitos del software, y
- 3) Los requisitos de acceso a Internet.

**Tenga en cuenta:** se requiere una computadora para cumplir TODOS los requisitos en TODAS las 3 secciones para poder ejecutar los sistemas de base de datos EpicLatino / EPIQ / INC.

#### **Sección (1): Requisitos de hardware:**

El ordenador debe tener los siguientes componentes de hardware:

- 1) Velocidad de CPU de 2,0 Ghz o superior (CPU Pentium 4, Core2Duo o AMD de clase similar)
- 2) 512 MB de memoria (se recomienda 1 GB)
- 3) Hardware de conexión a Internet (por ejemplo, tarjeta adaptadora Ethernet)
- 4) Resolución de pantalla de 1024 x 768

#### **Sección (2): Requisitos del software:**

El ordenador debe tener instalado el siguiente software:

- 1) Windows XP SP2 o posterior,
- 2) Microsoft Access 2000 / 2003 o superior,
- 3) .NET framework 3.5,
- 5) Configuración regional/Formato de fecha establecido en “aaaa-MM-dd”
- 6) Software antivirus con definiciones de virus actualizadas

Microsoft Access 2000/2003 o superior forma parte de Microsoft Office Professional o se puede adquirir por separado. .NET Framework 3.5 se puede descargar de Internet de forma gratuita.

Para obtener instrucciones sobre cómo descargar .NET Framework, consulte el Apéndice A de este documento.

**Tenga en cuenta:** si está en una red hospitalaria, es posible que necesite el permiso de su administrador para instalar el marco .NET. Informe a su servicio informático que ha descargado estos programas y ellos le proporcionarán acceso.

### **Artículo (3): Requisitos de acceso a Internet:**

Los usuarios de los sistemas de bases de datos EpicLatino/EPIQ/INC con frecuencia llamarán a las funciones “Actualizar” o “Cargar” para actualizar los sistemas de bases de datos o enviar datos al centro de coordinación respectivamente. Cuando se llaman a estas funciones “Actualizar” o “Cargar”, los sistemas de bases de datos EpicLatino/EPIQ/INC iniciarán conexiones a Internet (en particular conexiones HTTPS) para contactar a los servidores web en el centro de coordinación de datos para llevar a cabo las operaciones correspondientes.

El que las conexiones a Internet se puedan realizar con éxito también dependerá de la configuración de red de su red local (por ejemplo, la red de su hospital). Los firewalls, servidores proxy, etc., en su red local, que se encuentra entre los sistemas de bases de datos EpicLatino/EPIQ/INC y los servidores web en el centro de coordinación de datos, pueden estar preconfigurados para no permitir que sus sistemas de bases de datos EpicLatino/EPIQ/INC realicen dichas conexiones a Internet.

Le recomendamos que informe a su departamento de Servicios Informáticos sobre los sistemas de bases de datos de EpicLatino / EPIQ / INC, así como las conexiones a Internet requeridas, y ellos luego proporcionarán acceso en los firewalls (o servidores proxy, etc.) para los sistemas de bases de datos de EpicLatino / EPIQ / INC.

Consulte el Apéndice B para obtener más información técnica sobre las conexiones a Internet que requieren los sistemas de bases de datos EpicLatino / EPIQ/INC.

## **Descargando .NET Framework:**

Para descargar .NET Framework:

- 1) Vaya a [www.microsoft.com](http://www.microsoft.com)
- 2) Escriba ".NET Framework" en el campo de búsqueda ubicado en la esquina superior derecha de la página de inicio de Microsoft y haga clic en "Buscar".
- 3) Haga clic en ".NET Framework 3.5" en la sección Descargas relacionadas en el lado derecho.
- 4) En "Instrucciones", haga clic en el enlace que le permite descargar el paquete redistribuible completo.
- 5) Cuando se le pregunte si desea abrir el archivo o guardarlo en su computadora, haga clic en "Guardar".
- 6) Guarde el archivo en una carpeta donde guardará sus bases de datos EpicLatino /EPIQ/INC
- 7) Una vez que hayas guardado el archivo, haz clic en "Abrir" y tu computadora hará el resto.

## **Conexiones entre máquinas de los sistemas de bases de datos EpicLatino/EPIQ/INC**

Los sistemas de bases de datos EpicLatino /EPIQ/INC (también conocidos como sistemas EpicLatino /EPIQ/INC) solo realizarán 3 tipos diferentes de conexiones entre máquinas:

### 1) Conexión HTTP(S) para descarga:

Cuando los usuarios llaman a la función "Actualizar", los sistemas EpicLatino/EPIQ/INC iniciarán conexiones HTTPS a uno de los servidores web del centro de coordinación de datos para descargar una serie de archivos. Una vez finalizadas estas descargas, se cerrarán todas las conexiones al servidor web. Los archivos descargados servirán entonces como nuevos componentes de los sistemas EpicLatino/EPIQ/INC.

### 2) Conexión HTTPS para cargar archivos:

Cuando los usuarios llaman a la función "Cargar", los sistemas EpicLatino/EPIQ/INC crearán un archivo temporal que contiene una copia de todos los datos locales, EXCLUYENDO los identificadores de los pacientes. Luego, los sistemas EpicLatino/EPIQ/INC iniciarán una conexión HTTP con uno de los servidores web del centro de coordinación de datos para cargar este archivo temporal en el servidor web. Después de la carga, se cerrará la conexión con el servidor web.

### 3) Conexión de unidad de red de Windows:

Los sistemas EpicLatino/EPIQ/INC permiten a los usuarios tener la flexibilidad de almacenar sus datos locales en cualquier lugar, ya sea en los discos duros locales o en las unidades de red. Si los datos locales se almacenan en una unidad de red que se conecta a una máquina remota, mientras el usuario utiliza los sistemas EpicLatino/EPIQ/INC, los sistemas EpicLatino/EPIQ/INC realizarán conexiones ADO o DAO frecuentes a los datos locales (que se almacenan como un archivo .mdb de Microsoft Access 2000/2003 o superior).

Las conexiones de tipo 1 y 2 mencionadas anteriormente son operaciones estándar y obligatorias de los sistemas EpicLatino/EPIQ/INC cuando los usuarios llaman a las funciones "Actualizar" o "Cargar". Las conexiones de tipo 3 mencionadas anteriormente pueden evitarse según cómo configuren los usuarios su propia copia de los sistemas EpicLatino/EPIQ/INC.

Los firewalls, servidores proxy, etc., que se encuentran entre los sistemas EpicLatino/EPIQ/INC y los servidores web en el centro de coordinación de datos pueden no permitir que se realicen conexiones exitosas de tipo 1 o tipo 2. En tal caso, pueden necesitarse configuraciones adicionales en los firewalls (o servidores proxy, etc.) para que los usuarios puedan llevar a cabo las funciones de "Actualización" y "Carga". Por favor, consulte con los administradores de estos firewalls (o servidores proxy, etc.) para verificar si estas conexiones están permitidas en su red informática.

Tenga en cuenta que los sistemas EpicLatino/EPIQ/INC son una aplicación de red independiente que iniciará conexiones HTTPS (tipos 1 y 2 anteriores) directamente a servidores web previamente designados en Internet. Los sistemas EpicLatino/EPIQ/INC NO inician estas conexiones HTTPS llamando a los navegadores web locales en las computadoras de los usuarios.