

## Procedimiento para evaluar las solicitudes de los centros que manifiesten su interés en formar parte de la cohorte CoRIS

A continuación, se describe el procedimiento a seguir para evaluar las solicitudes de los centros que manifiesten su interés en formar parte de la cohorte CoRIS.

### ¿Qué centros pueden solicitar su inclusión en la cohorte CoRIS y qué procedimiento deben seguir?

Cualquier centro hospitalario puede solicitar formar parte de la cohorte CoRIS. Para ello, debe enviar un e-mail a [proyectoscoris@isciii.es](mailto:proyectoscoris@isciii.es) manifestando su interés, y proporcionando la siguiente información:

- Número de personas naive a tratamiento antirretroviral, vistas por primera vez en el centro hospitalario en los 3 años previos al momento en que se realice la solicitud.
- Capacidad para proporcionar la información recogida en el Corazón y Satélites de CoRIS (Ver detalle de la información en el Anexo):
  - o Corazón
  - o Satélite de ENOS
  - o Satélite de Hepatitis
  - o Satélite de ITS
  - o Satélite de VPH y cáncer anal
  - o Satélite de Embarazos
- Capacidad para aportar muestras al Biobanco de VIH
- CVA del investigador principal

**¿Qué procedimiento se sigue para evaluar las solicitudes y tomar una decisión sobre la inclusión de nuevos centros a la cohorte CoRIS?**

**PRIMERA FASE.**

En esta fase, **se asigna una puntuación** a cada centro solicitante en base a los siguientes criterios:

- Comunidad Autónoma** a la que pertenece:

		<b>Puntos</b>
CC.AA. sin representatividad en CoRIS	Cantabria Castilla La Mancha Ceuta Extremadura Melilla	10
CC.AA. infrarrepresentadas en CoRIS	Andalucía Aragón Canarias Castilla y León Cataluña Galicia	8
CC.AA. bien representadas o sobrerepresentadas en CoRIS	Asturias Comunidad de Madrid Comunidad Valenciana Islas Baleares La Rioja Navarra País Vasco Región de Murcia	2

\*Basado en la información de la última actualización de CoRIS disponible (30/11/2023)

- Número de personas con VIH naive a tratamiento antirretroviral** reclutadas cada año en el centro solicitante. Se calculará la media de los últimos 3 años y se asignarán los puntos correspondientes:

	<b>Puntos</b>
>10	10
5 – 10	8
<5	2

- Capacidad para proporcionar la información** recogida en el Corazón y Satélites de CoRIS:

	<b>Puntos</b>
Corazón	5
Satélite de ENOS	5
Satélite de Hepatitis	5
Satélite de ITS	5
Satélite de VPH y cáncer anal	5
Satélite de Embarazos	5

**Los centros solicitantes deberán tener una puntuación de al menos 45 puntos para pasar a la siguiente fase del proceso.**

**SEGUNDA FASE: Evaluación estratégica**

En esta fase, el Comité Ejecutivo de CoRIS valorará (i) la capacidad del centro solicitante de aportar muestras al Biobanco de VIH y (ii) la trayectoria investigadora del investigador principal, y emitirá una evaluación positiva o negativa.

**Los centros solicitantes deberán recibir la evaluación positiva del Comité Ejecutivo de CoRIS para pasar a la siguiente fase del proceso.**

#### TERCERA FASE: Período de prueba

Los centros solicitantes que hayan superado las dos primeras fases del proceso recibirán la aprobación para formar parte de CoRIS, condicionado a superar el proceso de prueba.

A partir de ese momento, se establecerá un período de prueba correspondiente a 2 actualizaciones de CoRIS.

Durante este período, los centros:

- Deberán aportar la información a CoRIS y muestras al Biobanco
- No recibirán autorías de rotación
- No recibirán compensación económica por aportar datos a CoRIS
- Sí aparecerán en el Anexo de CoRIS en los artículos realizados con datos de CoRIS y muestras de Biobanco
- Sí podrán solicitar los datos de CoRIS y muestras a Biobanco para la realización de proyectos de investigación

#### **APROBACIÓN DEFINITIVA**

Al final del período de prueba, se evaluará si el centro solicitante ha cumplido con los compromisos establecidos y, en caso afirmativo, recibirá la aprobación definitiva.

A partir de este momento, el centro solicitante pasará a formar parte de la cohorte CoRIS, con los derechos y obligaciones, listados a continuación:

#### Obligaciones

- Envío anual de las bases de datos Corazón y Satélites a la Unidad de Coordinación de CoRIS en la forma y fecha correspondiente
- Respuesta al control de calidad de las bases de datos Corazón y Satélites en la forma y fecha correspondiente
- Envío de muestras al Biobanco de VIH

#### Derechos

- Asignación de autorías por rotación en los artículos realizados con datos de CoRIS y muestras de Biobanco
- Asignación de la compensación económica correspondiente al envío de datos de CoRIS y muestras de Biobanco

Con independencia de si el centro recibe o no la aprobación definitiva, los datos y muestras aportados a CoRIS durante el período de prueba, permanecerán en la base de datos de CoRIS.

#### **DISCONTINUACIÓN**

Existe la posibilidad de discontinuar la participación de un centro de CoRIS en caso de que éste no cumpla con las obligaciones comprometidas en el momento de su aceptación definitiva como centro CoRIS. La decisión de la discontinuación queda a criterio del Comité Ejecutivo de CoRIS.

Si el Comité Ejecutivo decide discontinuar la participación de un centro en la cohorte CoRIS, los datos y muestras aportados a CoRIS hasta ese momento, permanecerán en la base de datos de CoRIS.

**ANEXO. Información recogida en el Corazón y en los diferentes Satélites de la base de datos de CoRIS**

- Corazón:
  - Características sociodemográficas: sexo, fecha de nacimiento, país de origen, nivel de estudios y situación laboral
  - Características epidemiológicas: mecanismo más probable de infección, fecha del primer resultado VIH+, fecha del último resultado negativo de la prueba de VIH y su documentación
  - Información basal y de seguimiento sobre peso y altura, presión arterial, analíticas de VIH (CD4, CD8 y carga viral) y perfil básico en sangre (hemoglobina, plaquetas, glucosa, creatinina, albúmina, AST, ALT, colesterol total, colesterol HDL y triglicéridos), enfermedades definitorias de SIDA, tratamiento antirretroviral, co-medicación, uso de drogas, tabaco y alcohol, muerte y causa de muerte.
- Satélite de ENOS: Información basal y de seguimiento sobre episodios de cáncer e infecciones no definitorias de sida, enfermedades cardiovasculares, metabólicas, renales, hepáticas, eventos óseos y eventos psiquiátricos
- Satélite de Hepatitis: Información basal y de seguimiento sobre serologías y vacunas de los virus de la hepatitis A, B, D y C, además del resultado de la elastometría y de los tratamientos frente a los VHC y VHB
- Satélite de ITS: Información basal y de seguimiento sobre gonorrea, sífilis, clamidia, micoplasma genitalum y herpes genital
- Satélite de VPH y cáncer anal: Información basal y de seguimiento sobre la vacuna de VPH, PCR para VPH, citología anal, anoscopia, biopsia y procedimientos terapéuticos en los participantes que han contraído la infección por tener relaciones homo/bisexuales de riesgo
- Satélite de embarazos: Información basal y de seguimiento sobre embarazo, período de gestación y parto, y sobre el estado del neonato