

Propuesta de Elección de Core Lab para Estudios Promovidos por el GeNI

1. Introducción

Para la correcta ejecución de estudios clínicos de alto impacto es fundamental contar con un Core Lab independiente, responsable de la evaluación objetiva y estandarizada de los resultados de manera externa a los investigadores.

El Grupo Español de Neurorradiología Intervencionista (GeNI), como promotor de estudios clínicos, tiene la responsabilidad de designar el centro más adecuado para desempeñar esta función, asegurando transparencia, independencia y calidad científica.

El presente documento establece los criterios de selección, el procedimiento de evaluación y el sistema de baremación que permitirán elegir el mejor centro para cada estudio de forma objetiva y reproducible.

El presupuesto para el estudio SUPREME es de 125 euros por paciente para el Core Lab, y de 50 euros por paciente para la revisión médica independiente.

2. Criterios de selección

Para la elección del Core Lab o evaluador médico independiente en los distintos estudios promovidos desde el GeNI se tendrán en cuenta los siguientes requisitos:

- El centro o especialista elegido como Core Lab no podrá participar en el estudio, ni como investigador principal ni como colaborador y, por tanto, no podrá incluir pacientes en el estudio en cuestión.
- El centro o especialista deberá acreditar experiencia contrastada en el campo del estudio, tanto clínico como de investigación.

- El responsable del centro candidato debe ser socio del GeNI y estar al corriente de las cuotas.
- El centro deberá disponer de infraestructura técnica e informática adecuada (p. ej., sistemas PACS validados o plataformas seguras de gestión de imágenes y datos) para valorar de manera correcta imágenes diagnósticas.
- Se valorará positivamente la participación previa en estudios multicéntricos o internacionales, así como la posesión de certificaciones de calidad o cumplimiento normativo (ISO, GCP, etc.).

3. Procedimiento de selección

El GeNI publicará la **convocatoria de selección de Core Lab** a través de su página web y mediante **envío de correo electrónico a los socios**.

La convocatoria especificará:

- El período de presentación de solicitudes.
- El número aproximado de pacientes o estudios de imagen a valorar.
- Las variables que deberán ser analizadas.
- El presupuesto global asignado al trabajo del Core Lab, incluyendo el importe por paciente o estudio.
- El tiempo con el que contará el Core Lab para realizar su función.
- La posibilidad de participación como autor o colaborador en las publicaciones derivadas del estudio.
- El baremo de evaluación que se aplicará para la selección final del Core Lab.

4. Presentación y evaluación de solicitudes

Los centros interesados deberán presentar su solicitud formal junto con un autobaremo conforme al sistema de puntuación establecido.

La evaluación será realizada por el **Comité Científico del GeNI**, que aplicará el baremo de manera independiente para determinar el centro con **mayor puntuación total**.

Cada candidatura será valorada sobre un **máximo de 100 puntos**, distribuidos en distintos apartados (Ver Baremo).

5. Elección del centro

Una vez finalizado el periodo de presentación de solicitudes, el GeNI procederá a la revisión de los autobaremos y de la documentación presentada por los candidatos.

En caso de existir dudas o discrepancias en la información aportada, el GeNI podrá contactar con los centros solicitantes para solicitar aclaraciones o información complementaria.

Tras la evaluación, se elaborará y publicará el listado de los centros candidatos junto con su puntuación final, garantizando un proceso transparente y verificable.

La función de Core Lab será asignada al centro que obtenga la mayor puntuación, siempre que cumpla los requisitos mínimos establecidos.

El centro seleccionado formalizará su designación mediante un contrato firmado con el GeNI, en el cual se definirán de forma detallada:

- Los plazos de ejecución y entrega de resultados.
- Las condiciones de pago.
- Las obligaciones técnicas y de confidencialidad asociadas al desempeño de la función de Core Lab.

BAREMO

Se recomienda la selección del centro que obtenga la puntuación más alta, siempre que alcance un mínimo de 70 puntos, garantizando así la idoneidad técnica y científica para el desempeño de las funciones de Core Lab.

Criterio	Subcriterio / Descripción	Puntuación Máxima	Escala o Detalle de Evaluación
1. Experiencia profesional (10 puntos)	Años de experiencia en la especialidad relacionada con el estudio	5 puntos	5–10 años = 1 10–15 años = 3 >15 años = 5
	Volumen de pacientes o procedimientos anuales relacionados con la indicación	3 puntos	<50 = 1 50–200 = 2 >200 = 3
	Reconocimiento profesional (acreditaciones, membresías, etc.)	2 puntos	Ninguna = 0 Nacional = 1 Internacional = 2
2. Experiencia investigadora y coordinación de estudios clínicos (35 puntos)	Participación y/o coordinación de ensayos clínicos (como PI o sub-PI o coordinador)	20 puntos	1-3 estudios = 10 4-6 = 15 >6 = 20
	Nº de publicaciones científicas relevantes en los últimos 5 años (primer autor o corresponding)	10 puntos	0–2 = 1 3–5 = 5 6–10 = 8 >10 = 10

	Certificación en Buenas Prácticas clínicas (GCP)	5 puntos	No = 0 Sí = 5
3. Experiencia como Core Lab (15 puntos)	Nº de estudios previos realizados como Core Lab	6 puntos	0 = 0 1-2 = 3 3-5 = 5 >5 = 6
	Tipo de estudios realizados (fase, complejidad, ámbito internacional)	5 puntos	Local = 2 Multicéntrico = 3 Internacional = 5
	Capacidad de manejo de datos e imágenes centralizadas (sistemas propios, PACS validados)	4 puntos	Ninguna = 0 Parcial = 2 Sistema validado = 4
4. Formación académica (25 puntos)	Doctorado / Matrícula de doctorado	25 puntos	Título = 25 Matrícula = 15 Máster = 10
7. Habilidades y certificaciones adicionales (15 puntos)	Manejo de bases de datos (eCRF), idiomas y otras certificaciones técnicas relevantes	15 puntos	Evaluación según número y relevancia de certificaciones o competencias
TOTAL GENERAL	100 PUNTOS		