

GUÍA DE REQUISITOS PARA PRESENTAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN



Presentación ante la Comisión de Investigación y el Comité Ético de Investigación Clínica

1. En primer lugar, y siempre que el proyecto de investigación no sea un análisis de los efectos de medicamentos, la memoria del proyecto deberá ser presentada ante la Comisión de Investigación del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CHGUV), que es el órgano institucional encargado de valorar la viabilidad, necesidad y calidad de los Proyectos de Investigación realizados en el CHGUV y FIHGUV y se reúne con una frecuencia mensual. La Comisión de investigación, si lo considera oportuno, puede requerir aclaraciones al IP del proyecto, y si las mismas son contestadas satisfactoriamente se emite un dictamen de aprobación del Proyecto, el cual es enviado al IP.
2. Una vez aprobado por la Comisión de Investigación los proyectos de investigación se remitirán al Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEim) para valorar los aspectos éticos y legales de la investigación, así como el balance de riesgos y beneficios que derivan de la misma. El CEim también puede requerir aclaraciones al IP, y si las mismas se satisfacen de manera correcta, el CEim elabora un informe de aprobación del proyecto que se envía al IP. El CEim se reúne con una frecuencia de una reunión mensual. Cuando un proyecto tenga como objetivo el análisis de los efectos de medicamentos, entonces y tal como hemos señalado antes, se pasará directamente al CEim, sin pasar por la Comisión de Investigación.
3. Un proyecto que no reciba la aprobación del CI y CEim (en los casos en que fuera necesario) no podrá realizarse en las instalaciones del CHGUV o de la FIHGUV.

Se comentará a continuación, citados por orden los apartados que deben figurar en la memoria de un proyecto de investigación (Documento 2) y los puntos clave que deberán contener cada uno de ellos.

TÍTULO DEL PROYECTO:

El título del trabajo debe describir la idea concebida. Debe especificar la acción que se va a realizar (evaluación, comparación, determinación, variabilidad, etc.).

ANTECEDENTES (RESUMEN):

Detallar estudios previos realizados en relación con el proyecto y con los objetivos del estudio que se presenta, que hayan sido realizados tanto por el grupo investigador del mismo como por otros autores, indicando las referencias bibliográficas que lo justifiquen.

Los antecedentes, deben orientar el trabajo que se va a realizar formulando el problema de investigación. Es aconsejable mencionar cifras de prevalencia y/o incidencia encontrada, que servirán para ver el estado actual del tema. Para ello se expondrá la frecuencia de la idea a investigar en los ámbitos mundial, europeo, nacional, de comunidad autónoma y local, siempre que sea posible y en este orden (de mayor a menor escala).

En antecedentes se describe la justificación de por qué realizar el estudio. Los antecedentes y la justificación han de tener una estructura tal que, tras leerlos, cada aspecto del estudio esté claro y el lector ya intuya los objetivos que se persiguen en él. La justificación se distingue de la aplicabilidad futura del estudio, que se redactará en un apartado específico.

HIPÓTESIS DE TRABAJO:

Se redacta en términos de asociación de variables, debe ser clara y fundamentada con publicaciones previas. Las hipótesis son proposiciones tentativas acerca de las relaciones entre dos o más variables y se apoyan en conocimientos organizados y sistematizados. Las variables que contienen deben ser precisas y concretas. La relación entre las variables debe ser clara, verosímil y medible. Así mismo, las hipótesis deben de estar vinculadas con técnicas disponibles para probarlas. Las hipótesis guían el análisis de datos y deben ser la consecuencia de un marco teórico bien establecido.

OBJETIVOS:

En ellos se establece que se pretende con la investigación, deben expresarse con claridad, son la guía del estudio. Deberá enumerar objetivos generales y específicos. Lo habitual es especificar un único objetivo general. Los objetivos específicos son un desarrollo pormenorizado del objetivo general y comprenden acciones que no están descritas en éste, procurando no duplicar en los objetivos específicos lo ya expuesto en el general. Suelen exponerse entre 4 y 6, y se ordenan del menos complejo al más complejo o de forma cronológica. Un objetivo tiene que ser medible, observable, realizable, concreto, lógico y pertinente.

DESARROLLO DEL PROYECTO. (MÉTODOS):

El apartado de metodología queda estructurado en varias secciones, que van desde la definición de la población de referencia hasta las dificultades y limitaciones. Se detallan a continuación:

Población de referencia o ámbito del estudio. Es la población total a la que se espera extrapolar los resultados y donde se enmarca el estudio.

Población de estudio o diana. Es un subgrupo de la población de referencia y tiene que cumplir una serie de criterios de selección. Está formada por los casos candidatos a participar en el estudio.

Criterios de inclusión y exclusión. En ellos se especificarán las características que deben cumplir los pacientes que formen parte del estudio para que la selección se haga de la forma más homogénea posible y se eviten sesgos de selección.

Tamaño muestral y procedimiento de muestreo. En el tamaño muestral se detalla el número de pacientes necesario para alcanzar los objetivos del estudio. Sería conveniente describir los criterios aplicados para su cálculo, incluyendo valores de prevalencia, incidencia o medias, desviaciones típicas y tipos de errores. El procedimiento de muestreo se describirá indicando si la selección de casos que formarán parte de la muestra se llevará a cabo mediante un muestreo aleatorio, sistemático, consecutivo o de otra clase. Si el diseño planteado es un ensayo clínico aleatorizado, se especificará la forma de asignar a los sujetos a los distintos grupos de estudio.

Diseño. El diseño del estudio debe adecuarse a la pregunta de investigación y debe describirse de forma clara y concisa, empleando la terminología epidemiológica al uso. Se deberá informar si el estudio es retrospectivo, prospectivo o ambispectivo. También se debe incluir en este apartado si se trata de un estudio transversal, de prevalencia, de incidencia, de cohortes, de casos y controles o ensayo clínico.

Variables. En la descripción de las variables debe haber varias independientes (factores de exposición, factores de confusión, etc.) y una o pocas dependientes (variables de respuesta, resultado o desenlace). Las variables, tanto dependientes como independientes, que sean categóricas irán acompañadas de todas las categorías de medida posible, y para las variables numéricas se especificarán las escalas y unidades de medida utilizadas, sin dar cabida a la ambigüedad. Se debería describir los criterios por los que esas variables son importantes para responder a la pregunta de investigación.

Recogida de datos. En la recogida de datos se especificarán los instrumentos de medida o fuentes de información que se utilizarán, cómo se van a llevar a cabo las mediciones sobre los pacientes y quién las va a realizar, dónde y cuándo, así como la hoja de recogida de datos (ésta debe incluirse en los anexos). Recolectar los datos significa seleccionar un instrumento de medición disponible. En toda investigación medimos las variables contenidas en la hipótesis. Los pasos para construir un instrumento de medición son:

- Listar las variables a medir.
- Revisar sus definiciones conceptuales y operacionales.
- Elegir uno ya desarrollado o construir uno propio.
- Indicar niveles de medición de las variables (nominal, ordinal).
- Indicar como se van a codificar los datos.
- Aplicar prueba piloto.
- Construir versión definitiva.

Análisis de datos. Deberá estar claramente descrito, ya que se conoce de antemano las variables contenidas en el estudio y su escala de medición; en este apartado es aconsejable incluir una parte descriptiva, análisis básico de los datos y otros análisis más complejos. Los análisis estadísticos que pueden emplearse son: estadística descriptiva para cada variable (distribución de frecuencia, medidas de tendencia central y medidas de la variabilidad), la transformación a puntuaciones "z", razones y tasas, cálculos de estadística inferencial, pruebas paramétricas, pruebas no paramétricas, y análisis multivariados. Es decir, el investigador podrá aplicar un análisis descriptivo, bivalente o un análisis multivariante, según proceda. Además la descripción de las pruebas que se aplicarán en el estudio, se especificará el nivel de significación que se determinará para detectar diferencias significativas ($p < 0,05$ o $p < 0,01$), así como el programa informático que se utilizará en los distintos análisis.

Dificultades y limitaciones de estudio. Son una autocritica a la realización del proyecto, donde se especifican los problemas que podemos encontrarnos al llevarlo a cabo, las clases de sesgos (de selección, de información, etc.), las variables de confusión, las interacciones, las pérdidas, etc.

Presupuesto. Indicar si el proyecto tiene algún coste y de ser así especificar además, las ayudas concedidas o solicitadas que serán empleadas. Así como los medios ya disponibles para los que no necesita financiación.

Bibliografía. Con el fin de establecer un criterio de uniformidad, en el proyecto presentado se deberán citar las referencias cumpliendo con las normas Vancouver.

FASES DEL PROYECTO

Es un cronograma donde se especificarán las tareas que se realizarán en el proyecto, indicando las fechas de inicio y finalización (trimestres, semanas, años, etc.), así como las personas que las realizarán. La distribución de tareas entre el equipo investigador debería organizarse como sigue: a) investigador principal, que será el responsable del estudio y el encargado de la organización, fijación de calendarios, distribución de tareas, gestión del presupuesto del proyecto, etc.; b) investigadores colaboradores, en los que recaerán tareas como búsqueda y lectura de bibliografía relevante, análisis, emisión de informes, entre otras, y c) resto de personal (becarios, encuestadores, etc.), que se ocupará de la recogida de datos y otras tareas específicas que sean de su competencia.

UTILIDAD Y APLICABILIDAD DEL PROYECTO

En esta sección se explica el interés que tendrán los resultados del proyecto y para qué servirán, con una indicación de la aplicación futura. Se debe redactar en términos prácticos y realistas. Es un apartado muy importante en la redacción del proyecto, ya que en él se especifican la relevancia de la investigación y la magnitud de su aplicabilidad sanitaria.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rodríguez del Águila, María del Mar, Pérez Vicente Sabina, Sordo del Castillo Luis, Fernández Sierra M. Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud Med Clin (Barc). 2007;129(8):299-302.
2. Cortés C., M.E. e Iglesias L., M. (2004) Generalidades sobre Metodología de la Investigación. 1ra edición. Universidad Autónoma del Carmen, Ciudad Campeche, México. ISBN: 968-6624-87-2. Consultado el 13 de agosto de 2015
3. Horsford S., R. Bayarre V., H. (s/f) El protocolo de la Investigación. Métodos y Técnicas Aplicadas a la Investigación en Atención Primaria de Salud. Teoría y Práctica. Primera parte. p. 2-9 Consultado el 13 de agosto de 2015.
4. Grupo de Evolución de la Actividad del Fondo de Investigaciones Sanitarias entre 1988-1995. Guía para la evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud. Med Clin (Barc). 1997;108:460-71.
5. Gómez de la Cámara A. Análisis de la estructura metodológica de las propuestas de investigación presentadas al Fondo de Investigación Sanitaria. Med Clin (Barc). 1997;109:445-51.