

MODELO DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO

Un buen título contiene el menor número de palabras que describan adecuadamente el contenido del protocolo. No es recomendable que incluya más de 25 palabras. Conviene utilizar términos específicos para que sea más preciso y conciso. Un título no debe contener abreviaturas o siglas, ni fórmulas químicas, ni nombres patentados en lugar de genéricos), ni jerga.

EQUIPO INVESTIGADOR

Investigador principal:

Investigadores colaboradores:

FINANCIACIÓN

RESUMEN

El resumen no debe ser extenso y debe definir claramente de que trata el estudio propuesto.

Deberá incluir todos los apartados de manera que realice una síntesis estructurada y completa del proyecto:

- objetivo
- diseño
- ámbito de estudio
- sujetos
- descripción de la intervención (si procede)
- las variables más importantes
- instrumentos de medida
- el análisis estadístico
- los resultados esperados (si la convocatoria lo requiere)
- la aplicabilidad (si la convocatoria lo requiere)
- la relevancia (si la convocatoria lo requiere)
- las limitaciones (si la convocatoria lo requiere)

ÍNDICE

LISTADO DE ABREVIATURAS

ANTECEDENTES

Se muestran los conocimientos sobre los antecedentes y el estado actual del tema. Se citan las referencias incluidas en la bibliografía. Todo debe estar orientado hacia la hipótesis de investigación. Debería estar estructurada.

JUSTIFICACIÓN

Se justifica la necesidad de realizar el estudio.

BIBLIOGRAFÍA

Ha de ser relevante y actualizada. Normas de Vancouver o otras normas de citación reconocidas.

HIPÓTESIS

La hipótesis debe estar definida y debe tener relación con los antecedentes y el estado actual. debe permitir valorar la originalidad, factibilidad y relevancia científica y socio sanitaria del proyecto.

OBJETIVOS

Deben estar identificados los objetivos principales y secundarios. Los objetivos deben ser concretos, evaluables y congruentes con las variables recogidas.

METODOLOGIA

Tipo de diseño del estudio

Se debe describir el tipo de estudio (de intervención, observacional, prospectivo, retrospectivo, transversal, con muestras biológicas, etc.), el enmascaramiento si existe (doble ciego, simple ciego, abierto, etc.) el grupo control si existe (controlado con placebo, un tratamiento activo, etc.), el proceso de aleatorización si existe (procedimiento y consideraciones prácticas, asignación individual o por grupos, etc), si es unicéntrico o multicéntrico, nacional o internacional, etc.

Criterios de inclusión / exclusión

Se debe definir a que población está dirigido el proyecto, así como los criterios para incluir participantes o excluirlos.

Proceso de selección

Se debe definir cómo se identificarán los posibles participantes: consultas, urgencias, base de datos previas, solicitudes a los Sistemas de Información o Secretarías Técnicas, etc.

Diseño de la intervención (en los estudios de intervención o experimentales)

En el caso de intervenciones no farmacológicas, deberá constar: el tipo de intervención para cada grupo de estudio, duración, los componentes y contenidos concretos y los objetivos de éstos, quien la realizará, otros tratamientos concomitantes y medidas para valorar el desempeño

En el caso de tratamientos farmacológicos, deberá constar: dosis, vía y forma de administración, duración, criterios de modificación de las pautas, tratamientos concomitantes permitidos y prohibidos y medidas para valorar el cumplimiento.

Variables

Apropiadas para los objetivos planteados. Se definen correctamente las variables (principales, secundarias...), se especifica el tipo, como se medirán y la categorización razonada de las variables cualitativas. En su defecto se puede aportar documento del cuaderno de recogida de datos (CRD o CRF).

Recogida de datos

La descripción de la recogida de datos debe ser totalmente adecuada a los objetivos planteados.

Se debe especificar los siguientes aspectos:

- ¿Se va a generar un fichero de investigación clínica?
- ¿Qué aplicativo o programa se utilizará para elaborar este fichero?
- ¿Dónde se ubicará?
- ¿Quién tendrá acceso al mismo?
- ¿Durante cuánto tiempo está prevista su conservación?
- ¿Cómo se identifican los datos? (identificados, codificados, seudonimizados o anonimizados).
- ¿Quién realizará el tratamiento de estos datos?

Tamaño de la muestra

Se debe especificar el cálculo formal del tamaño formal.

En su defecto se debe detallar un número aproximado de pacientes a incluir.

Plan de análisis

Se han de justificar la utilización de pruebas no paramétricas.

Se describen los análisis más infrecuentes o complejas (por ejemplo, los métodos de análisis en el caso de aleatorización para clústeres) y se citan las referencias adecuadas.

Se especifica el nivel de significación y el número y la versión de los programas de análisis utilizados.

Limitaciones del estudio

Se definen las limitaciones de forma correcta y razonada. Se aportan posibles alternativas o intentos para minimizarlas

Aspectos ético-legales

Se ha de afirmar de manera explícita el desempeño de normas éticas y legales (declaración de Helsinki, Guías de Buena Práctica Clínica, etc.).

Referencias explícitas a: participación voluntaria, información al paciente, confidencialidad de datos, anonimato, base de legitimación para el uso de los datos en investigación según la normativa legal vigente.

Si se dispone de la hoja de información al paciente y de consentimiento informado se deben aportar como anexos del protocolo o documentos aparte. En caso contrario, se debe aportar una justificación de la exención de consentimiento informado.

Presentación CEIm.

Normativa legal vigente aplicable a cada tipo de estudio:

- Ensayos clínicos: Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Estudios observacionales con medicamentos: Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- Investigación clínica con productos sanitarios: Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Proyectos observacionales, de intervención, con muestras biológicas, etc. que no cumplan los requisitos o definición de ensayo clínico con medicamentos, estudio observacional con medicamentos o investigación clínica con producto sanitario: Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Reglamento general de protección de datos: Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

PLAN DE TRABAJO. CRONOGRAMA

Constan las actividades que se desarrollarán en el proyecto y se delimitan correctamente los plazos de ejecución y también las tareas de todo el equipo investigador. El cronograma resulta factible y realista.

UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS

- Impacto clínico: utilidad práctica de los resultados en relación con la salud (destinatarios concretos o potenciales que puedan beneficiarse de los resultados de esta investigación).
- Relevancia científica: originalidad, capacidad de mejorar problemas específicos, posibilidad de producir avances significativos.

- Relevancia socioeconómica: repercusión socioeconómica del problema estudiado.

IMPACTO BIBLIOMÉTRICO Y PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

COLABORACIONES (CON PROFESIONALES DE OTRAS INSTITUCIONES O ÁMBITOS ASISTENCIALES)

VALORACIÓN ECONÓMICA DEL PROYECTO

- Justificación de los medios disponibles: idoneidad y adecuación.
- Justificación detallada del presupuesto (gastos de personal, adquisición de bienes y servicios, viajes y dietas, ...).