

Guia per l'elaboració d'un projecte d'investigació 2019

Abans d'escriure un projecte d'investigació (PI), caldrà valorar-ne en compte la factibilitat, l'interès, la necessitat, l'originalitat, les possibilitats de finançament i la disponibilitat de recursos.

Per al desenvolupament del projecte es tindran en compte els aspectes científics, ètics i logístics de l'estudi, i es farà constar els procediments amb els quals es justifica el projecte. Així mateix es contestarà la pregunta d'investigació.

■ **Títol**

- És la definició més breu del treball. Ha de reflectir l'objectiu de l'estudi. Pot contenir:
 - Tipus de disseny (assaig clínic o estudi observacional)
 - la pregunta d'investigació
 - la població a estudiar
 - l'exposició o intervenció
 - el grup de comparació, si és el cas
 - la mesura de resultat

■ **Noms dels investigadors**

- De l'investigador-a principal, amb les dades de contacte
- Dels investigadors col·laboradors

■ **Lloc on es durà a terme el PI**

- Institució
- Centres o serveis

■ **Índex**

■ **Resum del projecte**

- Referència breu dels antecedents, la rellevància del problema i justificació de la investigació, objectiu i resum de la metodologia i pla d'anàlisi (veure annex)

■ **Antecedents i estat actual del tema**

- Introducció presentant el plantejament general del problema, la rellevància de l'estudi, perquè és innovador i la repercussió que pot tenir en la pràctica i/o en el desenvolupament de noves investigacions.
 - Estat actual del tema (magnitud, freqüència, etc.), de l'evidència disponible (insuficient, controvertida, etc.)
 - Bibliografia: que quedi reflectida la revisió exhaustiva i crítica del tema, especialment la dels darrers anys
 - Descripció dels resultats que s'esperen obtenir i la seva potencial utilitat, perquè contribueixi a l'augment del coneixement o per ser aplicable a la pràctica clínica, i a qui beneficiarà.

■ **Hipòtesi i/o Objectiu/s**

La **hipòtesi** es planteja en forma de preposició que pot ser comprovada o rebutjada.

Les hipòtesis són fonamentals en els estudis experimentals i en els observacionals analítics. En els estudis descriptius no són necessàries tot i que es pot plantejar una hipòtesi descriptiva sense pregunta.

L'**objectiu** ha d'estar en concordança amb la hipòtesi: són les accions que es faran per comprovar-la o rebutjar-la.

Cas que hi hagi més d'un objectiu, s'ha d'establir clarament quin és l'objectiu principal i quins són els secundaris. Tenir especial cura en no marcar objectius massa ambiciosos.

- Definit clarament, ha de ser concret i mesurable
 - Comparar, demostrar, determinar, mesurar, aclarir....
- Explicar les variables que es mesuraran per assolir l'objectiu
 - En un estudi descriptiu ha d'incloure el fenomen que es vol descriure i la població d'estudi
 - En un estudi analític s'ha d'identificar el factor en estudi (exposició o intervenció), la variable de resultat o criteri d'avaluació amb la qual es pretén mesurar l'efecte (variable principal) i la població d'estudi.

■ **Mètodes**

- Disseny
 - S'establirà d'acord a la pregunta d'investigació
 - Principals tipus de disseny
 - Estudis experimentals
 - Assajos clínics controlats
 - Estudis observacionals
 - Descriptius
 - Sèrie de casos
 - Tall transversal: estudis de prevalença
 - Analítics
 - Estudi transversal amb grup control
 - Estudi de casos i controls
 - Estudis de cohort, prospectius o retrospectius
 - Observacional post autorització
 - Altres tipus d'estudis
 - D'eficiència: cost-efectivitat, cost-benefici

- Meta anàlisi
 - Revisió sistemàtica (revisió extensa dels estudis originals que responguin a una pregunta clarament formulada, a través d'un procés sistemàtic i estructurat).
-
- Lloc de l'estudi
 - institució
 - centre o servei
 - ciutat
 - país

 - Població i Mostra de l'estudi
 - La mostra de subjectes estudiats ha de ser representativa de la població en estudi (grup del qual s'extreu la mostra). La conformació dels grups en els estudis analítics ha de ser de manera que no hi hagi diferències en les variables entre els grups excepte el factor en estudi.
 - La població diana és aquella a la qual s'aplicaran els resultats de l'estudi)
 - Definir.
 - Nombre de la mostra
 - Criteris d'inclusió: característiques clínic-demogràfiques dels subjectes participants
 - Criteris d'exclusió: per garantir la factibilitat de l'estudi i a la seguretat dels subjectes. No és el contrari dels criteris d'inclusió.
 - Criteris de retirada de la població a estudiar
 - Tipus de mostreig
 - No probabilístic
 - Seqüencial: recomanable per patologies no gaire comuns. S'inclouen en l'estudi tots els pacients que consultin per aquell problema i compleixin els criteris d'inclusió
 - Per conveniència: s'escullen els pacients d'una població (hospitalitzats, escoles, etc.). Acostuma a portar problemes de biaix de selecció i de generalització de resultats
 - Altres: temporals, a criteri, voluntari
 - Probabilístic
 - Aleatòria: simple, estratificada, sistemàtica
 - Per conglomerats
 - Altres

- Càlcul de la mida de la mostra
 - Especificar els procediments que determinaran la mida de la mostra, d'acord amb el tipus de disseny i argumentar l'elecció
 - Freqüència del fenomen
 - Diferència entre grups
 - Potència i confiança de l'estimació
 - En un estudi de prevalença es plantejarà el percentatge que s'espera trobar de la variable i el corresponent error
 - En estudis de cohorts, casos i controls o assajos clínics, es plantejarà quines diferències s'espera trobar en las mostres a estudiar i comparar
 - Es tindran en compte paràmetres estadístics:
 - Diferència clínica mínima significativa entre els grups d'estudi
 - Error tipus I o alfa (possibilitat de dir que sí hi ha diferències quan en realitat no n'hi ha)
 - Error tipus II o beta (possibilitat de dir que no hi ha diferències quan en realitat sí n'hi ha)
 - Estimació de les pèrdues de seguiment
- Selecció i definició de variables i recollida de dades
 - “Tantes com siguin necessàries i tan poques com sigui possible”
 - Variables:
 - Les que defineixen la mostra
 - Les que mesuren els factors d'estudi
 - Les que mesuren l'efecte
 - Tipus de variables
 - Independents (d'exposició, de confusió)
 - Dependents: referents al resultat, el desenllaç observat o l'efecte esperat
 - Escalles de mesura de variables
 - Qualitatives
 - Nominals (p.ex. sexe)
 - Ordinals (p.ex. intensitat dolor: lleu, moderat, greu)
 - Quantitatives
 - Discretes (p.ex. nombre de fills)
 - Contínues (p.ex.: pes)
 - Font d'obtenció de les dades
 - Primàries
 - Observació directa
 - Enquestes
 - Qüestionaris

- Secundàries
 - Registres
 - Històries clíniques
 - Totes les variables es recolliran de forma completa i organitzada en un Quadern de Recollida de Dades (QRD). No ha de contenir cap informació que permeti la identificació del pacient.
 - La base de dades estarà dissenyada específicament per al PI, estarà codificada i s'haurà de tenir en compte la qualitat del registre, l'emmagatzematge, les còpies de seguretat, etc.
- *Pla d'anàlisi de les dades*
 - Es farà abans d'iniciar l'estudi
 - Revisar la quantitat de les dades, assegurant la qualitat
 - Passes a seguir en els estudis descriptius:
 - Descripció dels subjectes i de la mostra
 - Estimació dels paràmetres d'interès
 - Càlcul dels intervals de confiança de l'estimació
 - Descripció de les manques de resposta o pèrdues de seguiment
 - Anàlisi de subgrups si es creu que pot variar la freqüència entre ells (per edat, sexe...)
 - Passes a seguir en els estudis analítics
 - Descripció dels subjectes en estudi avaluació de la comparabilitat entre grups
 - Estimació de la magnitud de l'efecte o associació
 - Determinació de la precisió de l'estimació de l'efecte
 - Anàlisi de subgrups
 - Avaluació dels objectius secundaris
- **Aspectes ètics**

Els projectes d'investigació han de ser avaluats per un Comitè ètic de la investigació (CEI) per tal de garantir la protecció dels participants en l'estudi i els seus drets. Els CEI avaluen els aspectes metodològics, ètics i legals del projecte i l'equilibri entre riscos i beneficis.

 - Fer constar en el protocol el CEI que ha avaluat o avaluarà el projecte.
 - Fer constar en el protocol, quan s'utilitzin dades personals, el compliment de la normativa vigent, Llei orgànica 3/2018, de 5 de novembre, de la Protecció de Dades de Caràcter Personal i garantia de drets digitals, especificant les mesures de protecció de les bases de dades informatitzades o dels quaderns o fulls de

recollida de dades que s'adoptaran per part dels investigadors, seguint la Llei d'Investigació Biomèdica. També s'ha de fer esment dels drets dels participants a l'estudi sobre l'accés, rectificació, cancel·lació i omissió de les seves dades (Drets ARCO).

- Previ a la inclusió de subjectes en un estudi s'ha d'obtenir el corresponent consentiment informat. En cas que no se sol·liciti el consentiment informat s'ha de tenir un dictamen favorable del CEI en aquest sentit. No caldrà el consentiment informat si la font d'informació són bases de dades anonimitzades.

- ***Document de Consentiment Informat***

Previ a la inclusió del subjecte a l'estudi, abans de fer qualsevol intervenció, el/la l'investigador-a està obligat-da a informar al / a la pacient, de forma àmplia i entenedora, sobre els aspectes més rellevants de l'estudi i obtenir el corresponent consentiment, i l'assentiment en cas de tractar-se d'una persona menor.

- Evitar utilitzar termes mèdics i abreviatures o sigles i que sigui el més curt possible.
- El document de Consentiment Informat consta de 2 parts, que poden estar en el mateix full o en documents separats:
 - Full d'Informació al /a la Pacient (FIP)
 - Full de Consentiment Informat (CI).

- ***Cronograma d'activitats***

- Es descriurà el temp (calendari) en que s'ha planificat el desenvolupament de les diferents fases i activitats del projecte, amb les dates previstes del seu inici i final.
- Normalment es presenta en forma de taula amb 2 columnes: activitats i temps (en mesos), on es detallen de forma seqüencial els passos que seguirà la investigació: classificació o autorització de l'AEMPS, sol·licitud i dictamen del CEI, reclutament de pacients, processament de les dades, anàlisi i interpretació de les dades, redacció d'informes, enviament per presentació a congressos o publicació.

- ***Recursos disponibles i necessaris***

- Especificar tots els recursos necessaris en cada fase del projecte, indicant amb quins ja es disposa i quins es demanen en la petició de finançament (en el cas de sol·licitud de beques o finançament extern).
- Especificar el personal involucrat i les tasques de cadascú.

- ***Memòria econòmica o Pressupost***

- Es justificaran les despeses i s'especificarà els tipus (en cas de sol·licitud de finançament): personal, equipament, processament dades, viatges per presentació a congressos, despeses de secretaria, despeses de publicació.
- Indicar els recursos físics i humans que aportarà la institució on es farà el treball de recerca

- ***Referències bibliogràfiques***

- No cal que sigui extensa: se citaran únicament aquelles referències que donin suport al marc conceptual de la investigació i les tècniques o procediments a utilitzar.
- Se citaran en el text, per ordre d'aparició

- ***Annexos***

- Model de full d'informació al /a la pacient i consentiment informat
- Quadern de recollida de dades
- Declaració de possibles conflictes d'interès
- Currículum Vitae dels investigadors
- Altres documents

Resum d'un projecte d'investigació: continguts

Títol	- Reflectir el propòsit de l'estudi - Especificar el tipus de disseny
Introducció	- Identificar el problema general - Justificació - Propòsit
Objectius	- Comprovar o rebutjar la hipòtesi (assajos clínics) - Explicar les variables a mesurar per assolir l'objectiu
Material i mètodes	- Disseny de l'estudi - o Estudi experimental - o Estudi observacional - o Altres tipus d'estudis - Població i mostra - o Criteris d'inclusió - o Criteris d'exclusió - o Tipus de mostreig - Càlcul de la mida de la mostra - Variables - o Dependents - o Independents - o Recollides en el quadern de recollida de dades (en annex s'haurà de presentar el QRD)
Procediment	- Descripció del procés de l'estudi - o Durada - o Nre. de visites - Intervencions i tractaments
Anàlisi estadística	- Estadística descriptiva - Estadística inferencial
Aspectes ètics	- Fulla d'informació al pacient - Consentiment informat (S'hauran de presentar en annex)