

CUESTIONES METODOLÓGICAS PARA EL DISEÑO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Se presentan a continuación algunas recomendaciones metodológicas para elaborar el documento que recoge la descripción de un proyecto de investigación para su evaluación por el CEIm o por la entidad financiadora. En términos generales, se recomienda seguir los **criterios SPIRIT** que vienen dados en <https://www.equator-network.org/> o si el diseño es específico y recogido en otras guías (**CONSORT** para Ensayos Clínicos, **STROBE** para estudios observacionales, etc), utilizar los ítems de dichas guías que se refieren a los apartados de introducción y metodología. Para la descripción de resultados posterior, seguir igualmente dichos criterios.

TÍTULO

- El título debe describir el contenido de forma **clara y concisa** (aprox 15-20 palabras) de manera que permita identificar el tema fácilmente.
- Evitar el uso de **títulos generales** y el uso de siglas y abreviaturas.
- Si procede, a incluir en el título el **tipo de diseño** (estudio de cohortes, ensayo clínico aleatorizado, etc).
- El uso de un **acrónimo** que lo identifique le da visibilidad y facilita la lectura.

RESUMEN

- Debe contener de manera resumida y **estructurada** la justificación del estudio, los objetivos del mismo y el método que se utilizará para dar respuesta a dichos objetivos.
- Se recomienda que se realice **al concluir** la elaboración del proyecto.
- Longitud orientativa **250** palabras.
- En muchas convocatorias es necesario incluirlo también en **inglés**.
- Suele cerrarse con el listado de **4-5 keywords** que pueden ser términos mesh u otros que identifiquen las partes importantes que se abordan en el mismo (patología, etc).

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

En este apartado se plantea el marco teórico donde se sitúa el estudio. Los investigadores deben:

- Demostrar que **conocen** suficientemente **el tema** de estudio y las investigaciones más importantes que se hayan llevado a cabo al respecto.
- Determinar las **lagunas de conocimiento**, orientando el final del apartado hacia la justificación de la necesidad del proyecto y hacia las hipótesis u objetivos del mismo.

Se recomienda redactar el apartado con **formato de embudo**, es decir, comenzando con una breve presentación de la patología o condición de estudio y magnitud, y guiando posteriormente al lector, en 4-6 párrafos, hacia las lagunas de conocimiento y la justificación de la investigación. Se deben **evitar**:

- La descripción de **generalidades**.
- Las referencias **obsoletas** y genéricas.
- La **falta de concreción** al detallar los problemas que quedan por resolver.
- La exposición de **ideas sueltas** no concatenadas y sin hilo argumental.

BIBLIOGRAFÍA

- ☑ Debe ser **actual y pertinente** a los objetivos de la investigación (aprox n=20).
- ☑ Las referencias se deben citar completas, siguiendo las normas bibliográficas estandarizadas y con un orden marcado alfabéticamente o **por orden de aparición** en el texto. Algunas convocatorias piden comentarlas con perspectiva crítica.

HIPÓTESIS

- ☑ Las hipótesis **sintetizan la pregunta** científica a la que se pretende dar respuesta. Según los resultados de la investigación, podrá ser mantenida o refutada.
- ☑ Formulación: **afirmaciones concretas, claras y precisas**, expresadas en frases cortas
- ☑ Deben ser **contrastables** en el estudio que se plantea.

OBJETIVOS

- ☑ Representan **la finalidad de las acciones concretas** que el investigador llevará a cabo para intentar responder a las preguntas de investigación.
- ☑ Se recomienda presentar un **objetivo general**, que constituye el propósito central del proyecto, seguido de **objetivos específicos**, que son precisiones o pasos ulteriores que hay que dar para alcanzar o consolidar el objetivo general, y que poseen un mayor nivel de concreción.
- ☑ En algunas convocatorias se emplean los términos de **objetivo principal y secundarios**.
- ☑ Deben estar directamente relacionados con las **hipótesis** y con la **metodología**.
- ☑ Han de ser **precisos, medibles y alcanzables**.
- ☑ Es habitual que la redacción de los objetivos comience con un **verbo en infinitivo** que denote la búsqueda de un conocimiento. Entre los verbos más empleados están: conocer, estimar, identificar, describir, evaluar, comparar, determinar y cuantificar.

METODOLOGÍA (DISEÑO, SUJETOS, VARIABLES, RECOGIDA Y ANÁLISIS DE DATOS Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO)

Este apartado responde a la pregunta ¿cómo se procederá para alcanzar los objetivos planteados? A su vez puede dividirse en subapartados:

Diseño

- ☑ Identificación del **diseño del estudio** (descriptivo, transversal, de cohortes, de casos y controles, ensayo clínico aleatorizado, estudio pre-post intervención sin grupo control, revisión sistemática, ecológico, cualitativo, de validez diagnóstica, etc).

Sujetos y ámbito:

- ☑ Debe determinarse la **población**, y el **ámbito geográfico y temporal** del estudio.
- ☑ Debe describirse el **reclutamiento** de los pacientes que formarán la muestra y el **tipo de muestreo** (consecutivo, de conveniencia, aleatorio, estratificado, etc).
- ☑ Deben presentar los **criterios de inclusión y exclusión**, de selección de los participantes o de obtención de las muestras biológicas, de manera que representen a la población de estudio.

- ☑ Se debe calcular el **tamaño muestral** necesario para llevar a cabo las estimaciones o contrastes con una determinada precisión o potencia, teniendo en cuenta posibles pérdidas o problemas en la participación, considerando el objetivo principal y, a ser posible, informando sobre potencia para los objetivos secundarios.

Recogida de datos/ procedimientos/ instrumentos de medición

Incluir una descripción:

- ☑ Del **proceso** que siguen los participantes desde que son incluidos hasta que concluye el estudio (follow-up si lo hubiera, mediciones y momento de las mismas, etc).
- ☑ De las **técnicas y procedimientos** (instrumentos de medida, cuestionarios validados, técnicas estandarizadas, registros electrónicos, escalas). Si hay **muestras biológicas**, detallar técnicas de extracción, procesamiento, análisis, almacenamiento y custodia.
- ☑ Hacer una **breve descripción** e indicar la bibliografía para los detalles de las técnicas.

Variables

- ☑ Son las características que se miden en los sujetos de estudio; pueden ser **cuantitativas**, en las que se deberá describir la escala de medida, o **cualitativas**, en las que deberán establecerse las categorías que la conforman.
- ☑ Se debe dar la **definición operativa**: qué es lo que mide, cómo se obtiene la información y su escala de medición.
- ☑ El **outcome principal y los secundarios** podrían requerir de apartado específico.
- ☑ Se se pueden **clasificar** según su papel en el estudio (ej: desenlaces, variable exposición, variables de ajuste) y variables de control (o de ajuste), o si no, en función de su tipología (sociodemográficas, clínicas, parámetros bioquímicos, etc).

Análisis de datos

- ☑ Se deben describir los **métodos estadísticos** para alcanzar **cada objetivo**.
- ☑ Debe estructurarse **en relación con los objetivos**, y no debe ser una descripción genérica que mencione los tests estadísticos habituales.
- ☑ Indicar los **programas** con los que se harán los análisis (SPSS, R, STATA, otros).

Limitaciones

- ☑ Deben describirse las **dificultades** materiales o técnicas que puedan presentarse, y también un análisis de los **posibles sesgos** de selección o medición que pueden afectar a la validez del estudio, y cómo se va a tratar de minimizar su impacto.

Aspectos éticos

- ☑ Afirmación explícita de cumplimiento de normativa en vigor: **Declaración de Helsinki, RGPD 679/2016 y Ley Orgánica 3/2018**, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y otras específicas (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, **RD1716/2011** de Biobancos, **Real Decreto 1090/2015** para ensayos, etc).
- ☑ Si requiere acceso a Historia clínica, registro de proyectos y **orden foral 125/2009**.
- ☑ Incluir referencia sobre solicitud informe del **Comité Ético de Investigación Médica**.
- ☑ Si aplica (ej: Ensayos clínicos), su **registro** (en REEC, EudraCT) y V^ºB^º de AEMPS.
- ☑ Si aplica, incluir (apéndice) **Consentimiento Informado y Hoja Informa. al paciente**.