

GUÍA PARA PRESENTAR PROYECTOS A LA CONVOCATORIA INTERNA

A continuación se presentan las recomendaciones a tener en cuenta para la escritura de la propuesta de investigación al Centro de Investigaciones Clínicas para la presentación de proyectos a la convocatoria interna de la Fundación Valle del Lili.

0. TITULO

Debe ser coherente con la pregunta de investigación y con el objetivo general.

1. INTRODUCCIÓN (Máximo 1 página y media/1000 palabras)

Debe contener el planteamiento del problema y estado del arte.

- Debe reflejar de manera breve la magnitud de problema a nivel mundial, regional, local y en la Fundación Valle del Lili, esta magnitud se expresa con medidas epidemiológicas (incidencias, prevalencias, tasas).
- Lo que se sabe del problema a investigar. Se exponen los hallazgos de otras investigaciones y la postura que tiene el investigador sobre dichos hallazgos en términos de la contribución a las brechas del conocimiento, el abordaje metodológico planteado o las limitaciones. Se expresa la caracterización de la relación que existe entre las variables que se van a estudiar y el evento de interés. La información que se incluya debe ser relevante con el problema a investigar (esto es un estado del arte breve pero contundente).
- Brecha del conocimiento: se describe lo que aún no se sabe según el estado del arte, ésta brecha debe ser la que el estudio pretende cerrar o contribuir para su reducción.

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Debe cumplir con los criterios PICO y FINER.

Los criterios PICO son:

P: definir la población de estudio

I: intervención (si es un estudio experimental) o exposición de interés relacionada con el evento (si es un estudio observacional analítico).

C: control, grupo con el cuál se hará la comparación según la intervención o exposición de interés.

O: evento en salud de interés

T: tiempo definido que abarca el estudio (en el que ocurren tanto la intervención como el evento). No corresponde al tiempo de ejecución del cronograma del estudio.

Los criterios FINER son:

Factible: que sea realizable (presupuesto, número de pacientes, recurso humano, frecuencia del evento de interés)

Interesante: atrae a la comunidad científica que trabaja en el tema.

Novedoso: contribuye a disminuir la brecha del conocimiento

Ético: cumpla con los criterios éticos establecidos (Declaración de Helsinki-2013, CIOMS-2016, Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008 y Buenas Prácticas Clínicas - ICH)

Relevante: es importante para la generación de conocimiento y futuros estudios.

3. MARCO TEÓRICO (Máximo 1 página y media/1000 palabras)

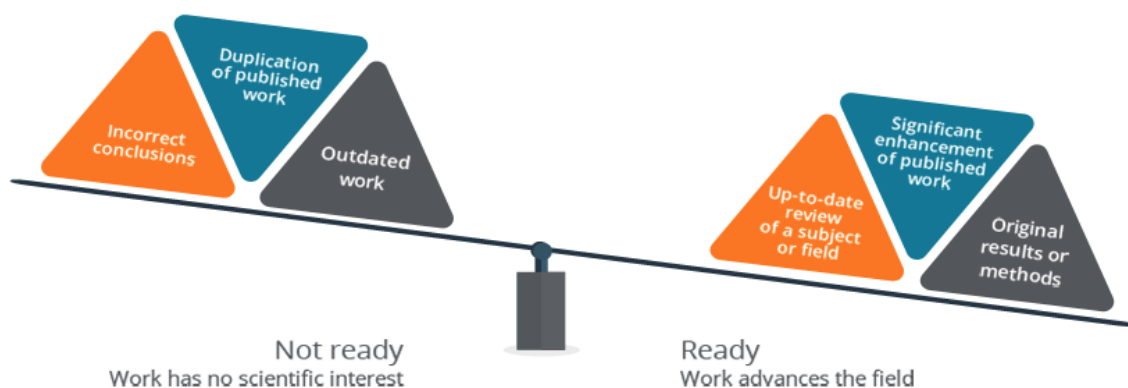
En el marco teórico se desarrollan los conceptos claves (de manera breve) y las teorías que expliquen el problema de investigación. Se debe argumentar por qué puede presentarse la relación entre la variable de interés (enfermedad, sobrevida, etc.) y los factores de exposición o intervención. El marco teórico permite realizar un mejor planteamiento de los objetivos y el diseño del estudio.

4. JUSTIFICACIÓN (Máximo 1 página/500 palabras)

La justificación debe expresar de qué manera este estudio va a contribuir a eliminar o reducir la brecha del conocimiento (es diferente a la descripción de la metodología del estudio y la introducción). Explique de qué manera la propuesta tendrá un impacto en el conocimiento científico, capacidad técnica, práctica clínica o salud pública. Tenga en cuenta la siguiente balanza a la hora de escribir su justificación (tomado de Elsevier):

Planning your article

Are you ready to publish?



Adoptado de: <https://researcheracademy.elsevier.com/interactive-course/display/825/393>

La justificación debe responder si el problema a estudiar es importante, si existen suficientes dudas en el ámbito clínico o en salud pública que amerite la necesidad de nueva evidencia. Si una caracterización de la población o identificación de factores relacionados ya se ha descrito ampliamente en la literatura, la justificación de realizar el estudio debe ser diferente a plantear que en la Fundación Valle del Lili ese estudio no se ha realizado, excepto que se argumente teóricamente por qué puede encontrarse resultados diferentes en nuestros pacientes.

5. OBJETIVOS

El objetivo general debe plantear qué es lo que se quiere hacer en la investigación. Debe tener coherencia con la pregunta de investigación y con el título.

Objetivos Específicos

- Deben ser coherentes con la pregunta de investigación y permiten cumplir el objetivo general.
- Deben ser medibles, alcanzables, realistas, con tiempos-definidos y específicos.
- En lo referente a la redacción, los objetivos deben iniciar con un verbo en infinitivo.
- Los objetivos específicos deben dejar claro lo que se hará para cumplirlo.
- Usualmente cuatro objetivos específicos son suficientes para abarcar el desarrollo del estudio que permita contestar la pregunta de investigación. Por lo tanto deben evitarse los objetivos específicos de “relleno” y evitar definir una actividad como si fuera un objetivo. Por ejemplo: aplicar encuestas, no es un objetivo sino una actividad.

Es necesario tener una noción clara de cuáles son los resultados esperados de la investigación. Explique brevemente cómo serán utilizados estos resultados.

7. METODOLOGÍA

Este apartado debe ser de máximo 2 páginas/1500 palabras, excluyendo la tabla de variables. Debe contener:

7.1 Tipo de estudio: puede ser descriptivo o analítico, este último abarca los estudios transversales analíticos, casos y controles, cohortes. **El diseño de estudio debe ser coherente con el objetivo general.**

7.2 Población de estudio: descripción de la población a estudiar, es la misma que se definió en criterio pico. En esta parte se detallan los criterios de inclusión y exclusión, estos son mutuamente excluyentes.

7.3 Variables: las variables deben estar en coherencia con el objetivo general y el marco teórico. Cuando aplique se debe describir la variable dependiente (resultado o evento de interés) y las variables dependientes (factores de exposición). Las variables se deben presentar en la siguiente **Tabla 1**.

Tabla 1 Tabla de Variables

ID Variable	Objetivo al que apunta	Nombre de la Variable	Definición operativa	Tipo de variable	Nivel operativo	Medida resumen y dispersión	Fuente
1	1	Régimen	Régimen de afiliación al sistema general de seguridad social	Cualitativa nominal u ordinal	1. Contributivo 2. Subsidiado 3. No asegurado	Proporción	Historia clínica
2	1 y 2	Edad	Edad del paciente en años cumplidos al momento del diagnóstico	Cuantitativa continua o discreta	> 18 años	Media o mediana /desviación estándar o rango intercuartílico	Encuestas

7.4 Tamaño de la muestra y Estrategia de muestreo: Se debe presentar el cálculo del tamaño de muestra y cómo se va a recoger dicha muestra.

7.5 Técnicas de recolección de datos: Se debe detallar cómo se realizará la recolección de la información. Se sugiere la siguiente estructura:

- ✓ Contactos institucionales

- ✓ Equipo de investigación, selección y capacitación del personal que recolectará la información. Explique cómo y quién realizará la recolección y digitación de los datos (Si se usará la aplicación de cuestionarios, especificar si están validados para el grupo de pacientes en quienes se utilizarán y si se han preparado instructivos para estandarizar su aplicación en campo).
 - ✓ Supervisión de la recolección de información
 - ✓ Fuente de información
 - ✓ Estrategias de control de calidad de la recolección de los datos.
- Toda información debe ser diligenciada en BDClinic.**

7.6 Aspectos operativos: son indispensables para garantizar la puesta en marcha y terminación de los proyectos. Estos incluyen aspectos administrativos, asignación de personal necesario (operativo, asistencial, administrativo o consultor), logística y financiera. Antes de aprobar cualquier proyecto, el Centro de Investigaciones, conjuntamente con los proponentes, debe identificar si el proyecto presentado cumple con las siguientes características:

- ✓ Ejecutable en la FVL
- ✓ Aprobado por el jefe del departamento respectivo.
- ✓ Identificación de problemas potenciales y estrategias alternativas.

7.7 Análisis estadístico: debe ser coherente la pregunta de investigación, objetiva, con el diseño del estudio y tamaño de muestra. Se recomienda que por cada objetivo específico se detalle las técnicas estadísticas que se utilizarán para su cumplimiento. Se sugiere que el plan de análisis sea detallado de la siguiente manera:

- Análisis descriptivo: describir la población bajo estudio y evaluar la posibilidad de aplicar los métodos estadísticos adecuados según la distribución de las variables. Se incluyen las medidas de tendencia central y dispersión según la distribución de las variables.
- Análisis bivariado: se evalúa la asociación entre cada una de las variables de exposición con la variable resultado. Éstos incluyen las pruebas T-Student, Mann-Whitney, Wilcoxon, Anova, Kruskal Wallis, Friedman, Chi Cuadrado, test exacto de Fisher.
- Análisis multivariado: se construye el modelo final. Estos incluyen la regresión lineal, regresión logística, regresión de Cox, entre otros.

8. SOCIALIZACION DE RESULTADOS

- Indique cómo se planea socializar los resultados: Publicación, presentación en congresos, eventos académicos, foros, coloquios, y otros certámenes de interés científico. Señale, de ser posible, a qué tipo de revista científica enviarán los artículos respectivos. Se sugiere **una revista indexada en los índices y base de datos ISI web of knowledge y scopus.**
- ¿Cuál es la audiencia? ¿A quién le interesan los resultados? De ser posible incluya los criterios editoriales de las revistas respectivas y ejemplos de los artículos publicados.

9. CONSIDERACIONES ÉTICAS

- Definición de tipo de riesgo del estudio según el artículo 11 de la Resolución 8430
- Para la ejecución del estudio los autores se adhieren a la declaración de Helsinki de 2013 y a las pautas CIOMS de 2016
- Tener en cuenta que si clasificación del estudio es de riesgo mínimo o mayor que el mínimo, se debe anexar el consentimiento informado que cumplan con las pautas descritas en el artículo 15 de la Resolución 8430.

Los investigadores se comprometen a cumplir con los principios y responsabilidades definidos en la Declaración de Singapur 2010 sobre integridad en la investigación.

10. CRONOGRAMA

Actividades	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Escritura de protocolo												
Sometimiento y aprobación del Comité de Ética en Investigación Biomédica												
Adecuación de las actividades del protocolo												
Recolección de información												
Análisis de la información												
Escritura y sometimiento del artículo												
Cierre del estudio												
Informe periódico al Comité de Ética en Investigación Biomédica												

11. PRESUPUESTO

Ver el Anexo 1. Definiciones del presupuesto y términos de la convocatoria interna.

12. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Desde las primeras etapas del desarrollo del proyecto. Estos deben ir acompañados de las referencias bibliográficas respectivas, las cuales deben ser presentadas de la manera exigida internacionalmente (Normas de Vancouver). Use sistemas de administración de referencias bibliográficas como Endnote, Mendeley o Zotero.