

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

Fundación San Juan de Dios

Elena García García

fsjd.invest@hsjd.es

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

ALGUNAS RECOMENDACIONES ANTES DE COMENZAR...

- Sólo es una guía y debe ser entendida como tal.
- No existe una “fórmula” universal para redactar proyectos.
- Para aumentar el éxito, comenzar con tiempo la redacción.
- Ponerse en el lugar del evaluador.
- La evaluación desfavorable suele implicar errores pero no necesariamente que la idea sea mala. Hacer las correcciones y volver a intentarlo.
- Si tenemos un buen proyecto, debemos aumentar las posibilidades de que sea aceptado.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

¿CÓMO ELABORAR PROYECTOS EXITOSOS?

- Demostrar que se ha revisado el estado del arte y se tienen los conocimientos suficientes.
- El proyecto debe ser claro, conciso e interesante. El evaluador tiene que poder comprender el objetivo desde el inicio.
- Adelantarse a las posibles críticas y justificar los puntos débiles. Admitir y reconocer las limitaciones.
- Tener cuidado con la presentación, la redacción, los gráficos. La impresión general es importante.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

A TENER EN CUENTA...ACORDE A LOS OBJETIVOS DEL PLAN NACIONAL DE I+D+i

- Potenciar la investigación de calidad, con publicación de resultados en publicaciones de impacto. Políticas de publicación en acceso abierto.
- Creación de grupos de investigación, dejando a un lado individualidades.
- Fomento de investigación multidisciplinar, capaz de movilizar el conocimiento de diversas áreas con el fin de dar respuestas a los problemas planteados.
- Fomento de proyectos coordinados.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

ANTES DE COMENZAR A ESCRIBIR...

- ¿POR QUÉ? Justificación, estado del arte.
- ¿QUÉ? Objetivos principal y secundarios.
- ¿QUIÉN? Población diana y sujetos de estudio.
- ¿DÓNDE? Contexto y lugar de realización. ¿Tengo convenios?
- ¿CÓMO? Metodología y plan de trabajo.
- ¿CUÁNDO? Cronograma.
- ¿CON QUÉ? Recursos humanos y materiales necesarios para llevarlo a cabo.
- ¿PARA QUÉ? Finalidad del estudio.
- ¿CON CUÁNTO? Presupuesto requerido. ¿Tengo financiación?

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

¿TENGO HERRAMIENTAS DE APOYO?

<http://www.equator-network.org/library/spanish-resources-recursos-en-espanol/traduccion-de-guias-para-informar-y-publicar-sobre-investigaciones/>

- CONSORT: guía para el diseño y evaluación de estudios experimentales
- TREND: estudios cuasi-experimentales
- STROBE: estudios observacionales
- STARD: estudios de diagnóstico
- SPIRIT: protocolos de estudios
- PRISMA: revisiones sistemáticas y meta-análisis
- COREQ: estudios cualitativos
- ISPOR RCT-CEA: estudios de evaluación económica
- SQUIRE: estudios de calidad de vida y mejora de la salud
- AGREE: guías de práctica clínica

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

REDACCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: índice de contenidos

- ✓ TÍTULO
- ✓ RESUMEN
- ✓ ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA
- ✓ BIBLIOGRAFÍA / ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA
- ✓ HIPÓTESIS / OBJETIVO PRINCIPAL Y ESPECÍFICOS
- ✓ METODOLOGÍA Y LIMITACIONES
- ✓ CRONOGRAMA / PLAN DE TRABAJO
- ✓ PRESUPUESTO
- ✓ LISTA DE REFERENCIAS FORMATO VANCOUVER.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

CARACTERÍSTICAS DEL TÍTULO

- ✓ **Encabezamiento** del artículo.
- ✓ Estructura sencilla:
 - Atractivo, indicativo del problema investigado.
 - 15 palabras redactadas en **tono afirmativo**.
 - Descriptores del contenido del artículo.
 - Información sobre: **objetivo** de estudio, **sujetos** (grupos) que se estudian, **características** de los sujetos bajo estudio, **ámbito** donde se realizó la investigación.
 - **Único párrafo** sin puntuaciones, claro, conciso y preciso.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

EJEMPLOS DE ERRORES EN LA REDACCIÓN DEL TÍTULO

- Estudio sobre.....
- Estudio preliminar de...
- Nuevo estudio sobre...
- Investigación acerca de...
- Informe de...
- Situación de...
- Observación acerca de...
- Conceptualización de...
- Nuestra experiencia de...
- Resultados de un estudio sobre...
- Aportación sobre...
- Contribución al estudio de...
- Análisis de los resultados de...
- Análisis de la situación de...
- Comportamiento de...
- Controversia ante...
- Notas sobre...
- Consideraciones acerca de...
- A propósito de...
- Una aproximación a...
- Reflexión sobre...
- Valoración del...
- Un tratamiento nuevo para.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

RESUMEN/ABSTRACT

- ✓ **Tarjeta de presentación** del trabajo al lector. Ha de ser independiente, y autoexplicativo.
- ✓ Finalidad: **Identificar el contenido del documento** de forma estructurada, rápida y exacta.
- ✓ **Estructurado**: Antecedentes, Metodología (diseño de estudio, contexto, sujetos participantes, intervenciones, variable indep/dependiente, tipo de análisis estadístico previsto).
- ✓ Extensión: 150-**250** palabras.
- ✓ Estilo: claro, preciso, conciso, sencillo, impersonal.
- ✓ Acompañado de **3 palabras clave**.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

- ✓ Revisión de **evidencia actualizada...últimos 5 años**. Demostrar que existe **base científica suficiente** para plantear el proyecto.
- ✓ **Epidemiología**: Magnitud, frecuencia y distribución del problema.
- ✓ Causas probables del problema y posibles soluciones.
- ✓ ¿Qué preguntas quedan por contestar?
- ✓ ¿Qué se ha hecho en ese campo?
- ✓ ¿Qué voy a plantear yo como alternativa? Reflejar la **relevancia del proyecto**.

... **Contextualización de la pregunta PICO** dentro de los conocimientos actuales sobre el tema.

... Informar de las **variables** que según la evidencia encontrada influyen sobre la variable de estudio, y que posteriormente deben describirse en el apartado de metodología.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS

- ✓ La hipótesis de investigación es un enunciado formal de las relaciones previstas entre dos o más variables. Plantea una idea de lo que puede ocurrir o estar ocurriendo.
 - “Los pacientes tratados en el grupo A **mejoran** antes que los del B”
- ✓ Implica “mojarse”, o “apostar” una cantidad en la medida principal.
 - “Los pacientes tratados en el grupo A mejoran respecto al **dolor** en un **20%** más que los del B”
- ✓ Las hipótesis se enuncian en **tiempo presente**, en **forma declarativa**, y **describen la relación predicha entre dos o más variables**.
- ✓ La relación entre variables debe ser observable y medible en la realidad.
- ✓ Debe ser coherente con el marco teórico de la investigación y con los resultados que se espera obtener.
- ✓ La hipótesis debe ser pertinente en relación al fenómeno estudiado.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

FORMULACIÓN DE OBJETIVOS

- ✓ En el enunciado del objetivo deben aparecer especificadas las **variables** clave del estudio y la forma de medirlas, los **sujetos** de estudio, y el **contexto** en el que se va a realizar.
- ✓ Se enuncia siempre con verbo en **INFINITIVO**, que denota estudio o búsqueda de conocimiento: describir, explorar, examinar, investigar, entender, comparar, evaluar, estimar, explicar o predecir.
- ✓ **Evitar** el uso de **verbos que denoten acción** (aplicar, proponer, planificar, programar, intervenir, actuar, acordar, discutir, elaborar, redactar), para evitar la construcción de objetivos que no son de estudio.
- ✓ Un **objetivo principal** (responde a la variable principal del estudio) y varios **objetivos secundarios** (formato lista).
- ✓ Relevantes, originales, innovadores, evaluables y medibles.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

DISEÑO DE ESTUDIO

- Justificar el tipo de diseño de estudio seleccionado para responder a la pregunta de investigación.
- En estudios experimentales, definir si es controlado o no y cuales son los grupos de estudio.
- Definir la existencia de grupo control (uso de placebo éticamente correcto).
- Proceso de aleatorización. Representatividad de la muestra.
- Aspectos éticos: respetar la Declaración de Helsinki, normas de Buena Práctica Clínica, aprobación por la Comisión de Investigación y el CEIC de referencia, registro de ensayos clínicos, autorizaciones de los gerentes y responsables correspondientes,...
- HIP y CI (Ministerio Fiscal si procede en menores y salud mental).
- Anonimización de datos.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

REQUISITOS ÉTICO-JURÍDICOS DE UN ESTUDIO CLÍNICO EXPERIMENTAL

- Según la Declaración de Helsinki y Tokio de la OMS:
 - ✓ Existencia de un **protocolo** de investigación.
 - ✓ Experimentación básica o previa con animales.
 - ✓ **Consentimiento informado** del sujeto.
 - ✓ Libertad del sujeto para interrumpir el tratamiento.
 - ✓ Adecuado índice de los riesgos/beneficios.
 - ✓ **Solvencia del investigador.**
 - ✓ Prevalencia del interés individual frente al colectivo.
 - ✓ **No privar al enfermo de un tratamiento reconocido.**
 - ✓ **Fidelidad** en la publicación de los resultados.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

SUJETOS DE ESTUDIO

- Descripción de **población diana**.
- **Población de estudio**: criterios inclusión/exclusión y retirada (condiciones para abandonar el estudio). Criterios diagnósticos para las patologías de estudio (formato lista).
- Cálculo del **tamaño muestral**. Referencia del artículo del que se extraen los datos. Fórmula utilizada. Porcentaje de pérdidas.
- Tipo y métodos de **muestreo**.
- Asignación oculta.
- Enmascaramiento.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

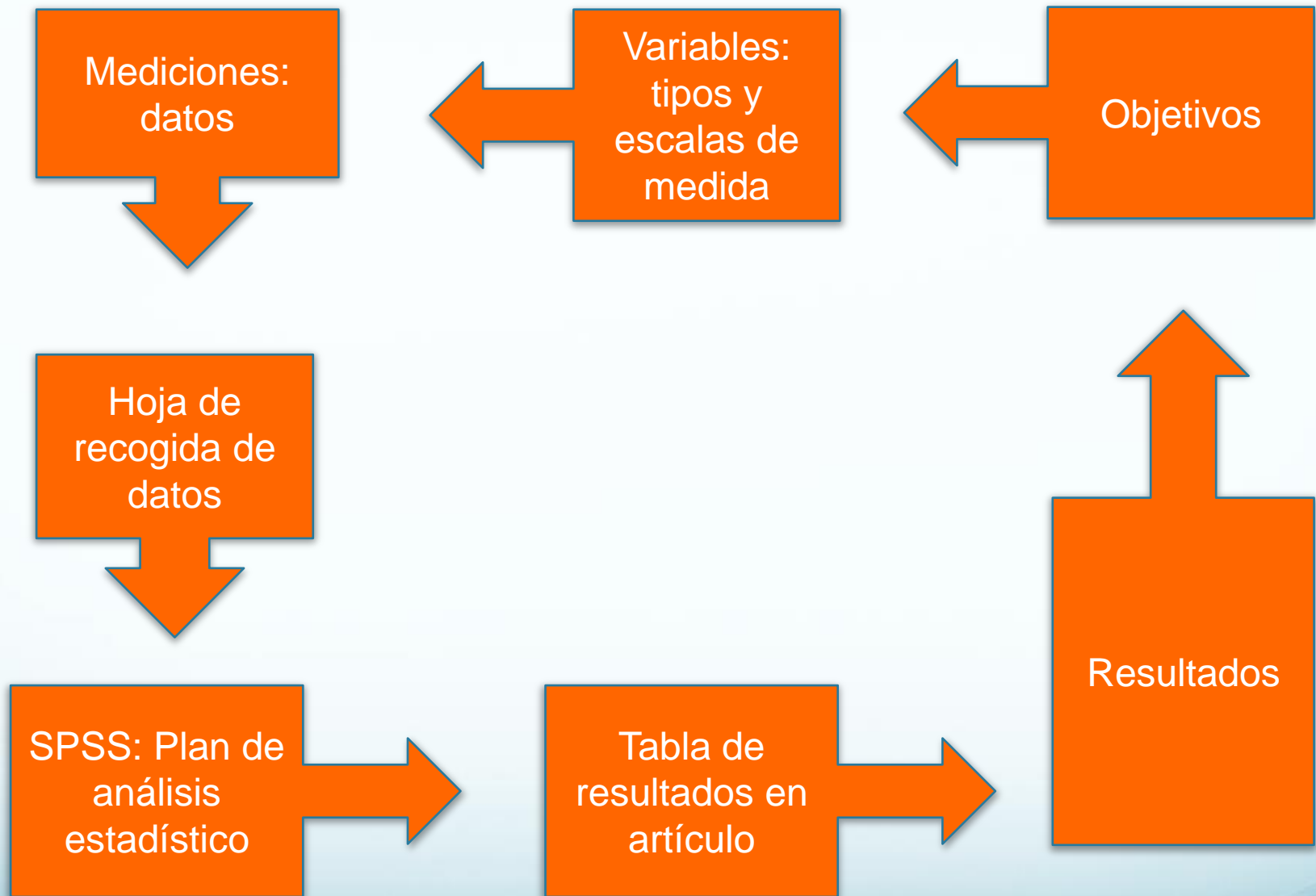
CRITERIOS DE SELECCIÓN

INCLUSIÓN (muy específicos)	EXCLUSIÓN (delicados, cuantos menos mejor)
Características demográficas: edad, sexo (si sólo vamos a incluir hombres o mujeres).	Alta probabilidad de pérdida en el seguimiento o de no respuesta.
Características clínicas: patología, diagnóstico, estadio,...	Incapacidad de proveer datos fiables (ej: no entienda el lenguaje o comprenda las indicaciones)
Características geográficas: de dónde los vas a incluir (consulta, urgencias,...)	Riesgo de efectos secundarios (contraindicaciones de la técnica)
Características temporales (ej: de nov de 2013 a nov de 2014)	

- Si existe un criterio de inclusión, NO es necesario que el negativo sea un criterio de exclusión.
- El firmar o NO el CI no es un criterio, es una OBLIGACIÓN.

RECLUTAMIENTO

- Sujetos que participan en la investigación.
- Se debe especificar como mínimo la FUENTE de los sujetos, sobre todo si son SANOS.
- Mayor dificultad cuanto más concreta sea la patología.
- Sé ingenioso: cartas, llamadas, pósters en consultas de especialistas, recordatorios a compañeros, reembolso de gastos, dietas, regalos,...



VARIABLES DE ESTUDIO

Una variable es una característica **OBSERVABLE** y **MEDIBLE**, y representa los conceptos a estudiar en la investigación, en base a los objetivos definidos.

Las variables deben ser: Sensibles, Específicas, Apropriadas, Objetivas, Eficientes, Eficaces para proporcionar respuestas.

NOTA: es imprescindible recoger las variables en base a los resultados de la evidencia científica disponible, después de una búsqueda bibliográfica exhaustiva.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

VARIABLES DE ESTUDIO

- ✓ Descripción de cada una de las variables que intervienen en el trabajo, respondiendo a los objetivos de estudio.
- ✓ Variables independientes – dependientes.
- ✓ Clasificación en cualitativas/cuantitativas, y escalas de medida.
- ✓ Descripción de las unidades de medida, y la forma de medirlas.

Variable	Tipo	Escala	Unidad de medida	Forma de medirla
Edad	Cuantitativa discreta	Razón	Años	Cuestionario de recogida de datos
Tipo de tto	Cualitativa dicotómica	Nominal	---	0=experimental 1=control

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

RECOGIDA Y ANÁLISIS DE DATOS

- Describir cómo se recogen los datos de cada una de las variables. Cuaderno de recogida de datos.
- SPSS®. Depuración de datos.
- Análisis descriptivo de todas las variables.
- Estrategia de análisis de resultados del ECA.
- **¡¡¡¡Guardar coherencia con los tipos de variables descritas!!!!**
- Análisis inferencial. Contraste de hipótesis.
- Presentación de resultados: tablas, gráficos,...

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

- Debe estar específicamente diseñada para el estudio.
- Su objetivo es conseguir registrar toda la información relevante de cada sujeto, de la forma más clara posible.
- Su diseño debe facilitar la recogida de datos, por lo que debe seguir la secuencia en que los datos serán recogidos.
- Debe especificar las instrucciones necesarias para su cumplimentación.
- Para asegurar la confidencialidad, asignar al paciente un número. Mantener en un fichero distinto la base de datos con la identificación de cada sujeto y su código.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

INSTRUMENTOS DE RECOGIDA DE DATOS

Propiedades de la redacción

- ✓ Claridad.
- ✓ Simplicidad.
- ✓ Neutralidad.
- ✓ Orden lógico.
- ✓ Evitar preguntas dobles o ambiguas.
- ✓ Definir el marco temporal.
- ✓ No demasiado largas.
- ✓ No sobrevalorar la memoria.
- ✓ Evitar respuestas múltiples.
- ✓ Evitar las negaciones.
- ✓ Número de preguntas.
- ✓ Preguntas concretas.
- ✓ No preguntas sesgadas.

ANÁLISIS DE LOS DATOS

ESTADÍSTICA: Conjunto de métodos utilizados para recoger, interpretar y analizar un conjunto de datos cuya característica esencial es la variabilidad, de manera que podamos obtener de ellos ciertos conocimientos.

1. **DESCRIPTIVA:** organización, presentación y síntesis de los datos de forma lógica y científica.
1. **INFERENCIAL O ANALÍTICA:** bases lógicas mediante las que se establecen conclusiones sobre la población en estudio a partir de los resultados obtenidos en muestras.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

ANÁLISIS DE DATOS PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

V. CUALITATIVAS		V. CUANTITATIVAS	
NOMINAL	ORDINAL	CONTINUAS	DISCRETAS
Diagrama de barras	Diagrama de barras	Histogramas	Diagrama de barras
Diagrama de sectores		Diagrama de caja	
		Diagrama de tallo y hojas	

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- Se trata de limitaciones que nos podamos encontrar al llevar a cabo el estudio, y que no podamos controlar a priori.
- Se debe justificar la posibilidad de controlar el efecto de las mismas en base a la metodología.
- En el caso de no poder justificarlas, debe informarse en qué sentido afectaría a los resultados de la investigación.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

EQUIPO INVESTIGADOR

- Titulación requerida, años de experiencia profesional o investigadora.
- Experiencia del equipo, y sobre todo del IP en la línea de investigación en la que se centra el estudio, justificada con publicaciones científicas.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

PLAN DE TRABAJO: ETAPAS DE DESARROLLO

Descripción detallada de cada uno de los pasos de la intervención, desde la solicitud de aprobación al Comité Ético hasta la presentación de resultados.

- ✓ Conocer las posibles reacciones adversas y establecer parámetros de seguridad en su aplicación.
- ✓ Descripción de la técnica, intervalo, duración y número de sesiones.
- ✓ Descripción del aparataje utilizado, autorizaciones y permisos.
- ✓ Descripción de bases de datos y cuestionarios utilizados.
- ✓ Criterios de modificación de pautas a lo largo del estudio.
- ✓ El seguimiento exhaustivo que contemple las pérdidas y los no cumplidores.
- ✓ En caso de tratamientos no permitidos, especificar el período de tiempo mínimo transcurrido desde su suspensión hasta que el sujeto pueda ser incluido en el estudio.
- ✓ Especificación de quién tendrá acceso a los datos. Garantizar la confidencialidad.
- ✓ Lugar donde se llevará a cabo el estudio.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

PLAN DE TRABAJO: CRONOGRAMA

- Se utiliza un cronograma para mejorar la comprensión del marco temporal del estudio.
- Se pueden utilizar programas informáticos como Microsoft Project.
- Debe identificarse el total del personal investigador, así como la persona responsable de cada tarea.

Actividad	Anualidad 1				Anualidad 2			
	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
Diseño estudio	X							
Redacción manual de procedimientos y CRD		X						
Reuniones coordinación Centros de salud		X			X			
(Selección becarios)		(X)						
Localización de sujetos estudio		X	X					
Medición variables y registro			X	X	X	X		
Recaptación sujetos perdidos					X	X	X	
Supervisión y Control calidad datos				X		X	X	
Análisis estadístico				X				X
Memoria				X				X
Difusión resultados				X				X

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

PRESUPUESTO

1. Recursos humanos.

- Solicitud de becarios de investigación.
- En proyectos FIS se puede pedir más de una beca, con un sueldo anual de unos 12.000 euros.

2. Bienes y servicios.

- Compra de material inventariable. Aparatología.
- Material fungible.
- Otros gastos: contratación de servicios, pósters,...

3. Viajes y dietas.

- Asistencia a cursos específicos relacionados con el proyecto, presentación de resultados a congresos, estancias formativas,...
- En los FIS, para congresos no se debe pedir más de 1.800 euros.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

UTILIDAD PRÁCTICA POTENCIAL

1. Resultados publicables.
1. Patentes.
1. Posibilidad de comercialización.

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

TIPOS DE ERRORES: resumen

Al leer un estudio...

- **¿El resultado del estudio es correcto, es veraz, es cierto (validez interna)?**
- Los grupos del estudio no son comparables debido a cómo fueron seleccionados los pacientes (sesgo de selección)
- Los grupos del estudio no son comparables debido a cómo se obtuvieron los datos (sesgo de información)
- Los autores no han recogido información sobre un factor que se relaciona a la vez con la exposición y con el efecto estudiado (factor de confusión)
- **¿Hasta que punto los resultados obtenidos pueden deberse al azar?**
- **¿El resultado es aplicable a nuestros propios pacientes (validez externa)?**

Guía para la elaboración de solicitudes de evaluación de proyectos

MOTIVOS POR LOS QUE UN PROYECTO PUEDE SER EVALUADO NO FAVORABLE

- No se elabora la solicitud conforme al modelo establecido.
- Protocolo incompleto o mal planteado.
- Propuesta poco convincente, insuficientemente justificada y basada en la evidencia, falta de “fuerza”.
- Buena idea pero poco madura, mezcla de ideas no convergentes.
- Ten en cuenta que para un evaluador...”los proyectos bien elaborados se distinguen en las primeras hojas”

MUCHAS GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN!

Elena García García
Fsjd.invest@hsjd.es