

Formulario presentación de Proyectos de investigación NO Experimental Cohorte (incluye registros), casos y controles y transversales

Fecha de presentación a la unidad de investigación Incluir versión				
Título: Nombre del proyecto de investigación • Debe ser atractivo y describir en pocas palabras de que se trata el proyecto. • Debe incluir una descripción del diseño del estudio.				
Título abreviado / Acrónimo (si corresponde)				
Investigador Principal	Nombre	Apellido	email	Teléfono
Co-Investigadores (agregue más líneas si corresponde)	Nombre	Apellido	email	Teléfono
Coordinador(a)	Nombre	Apellido	email	Teléfono
Otros profesionales involucrados en el estudio Ejemplo estadístico	Nombre	Apellido	email	Teléfono

Resumen del proyecto (máximo 500 palabras) • El resumen debe ser estructurado: - Fundamentos - Objetivo principal - Metodología: (diseño, población, procedimientos, análisis) - Discusión: Resultados e impacto esperado • No debe incluir referencias				
Listado de abreviaciones Hacer un listado de las abreviaciones que se utilice en el proyecto (si corresponde).				

<p>Duración del proyecto</p> <p>En estudios prospectivos, desde que ingresa el primer paciente hasta que completa el estudio el último paciente.</p> <p>En estudio retrospectivos, indicar el tiempo que se estima se completará el estudio</p>	
<p>Fundamento</p> <ul style="list-style-type: none"> •En esta sección hacer un análisis del conocimiento actual (revisión bibliográfica), justificación de la investigación, aplicabilidad clínica, epidemiológica o de Salud Pública. Describir por qué es importante hacer este estudio. •Describir en detalle en párrafos separados: <ul style="list-style-type: none"> -Cuál es el problema; -Qué es lo que se sabe; -Cuál es el vacío de conocimiento o lo que no se sabe. -Cuál es el objetivo principal de este proyecto. Qué es lo que aportará este proyecto al vacío de conocimiento. •Se sugiere usar el acrónimo FINER para justificar el estudio: <ul style="list-style-type: none"> -Factible: Número adecuado de sujetos, experiencia técnica adecuada, asequible en tiempo y recursos, Alcance manejable. -Interesante: Obtener la respuesta intriga al investigador, a los colegas y a la comunidad. -Novedosos: Confirma, refuta o amplía hallazgos anteriores -Etico: Adecuado para un estudio que aprobará el comité de ética de acuerdo con las buenas prácticas clínicas de investigación. -Realizable: existen los recursos profesionales y financieros para realizarlo •El fundamento debe tener referencias bibliográficas las que deben ser insertadas como en números arábigos consecutivos entre paréntesis en el texto. 	
<p>Referencias</p> <ul style="list-style-type: none"> •Las citas bibliográficas deben seguir las recomendaciones del Comité internacional de editores de revistas médicas (ICMJE). •Para artículos en revistas (journal article) recomendamos usar el estilo Vancouver. •Para libros, monografías, otros tipos de publicaciones, material electrónico y material no publicado de recomienda consultar para el formato: https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html •Para facilitar el proceso recomendamos el uso de gestores de referencias bibliográficas como Zotero https://www.zotero.org/ o Mendeley https://www.mendeley.com/download-desktop-new/ 	

<p>Pregunta, propósito o hipótesis de la investigación en estudios observacionales 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe ser comprensible, precisa, concreta, medible, incluir la población de estudio, la variable principal, el grupo de comparación (si corresponde) y el tiempo. • Sugerimos usar la forma PICOT: Población-Intervención-Control-Desenlace principal o Outcome, y Tiempo, para describir adecuadamente 	
<p>Objetivo Principal 2</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Es el que responde la pregunta de investigación. 2. Debe ser la que mide el desenlace principal del estudio. 	
<p>Objetivos Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los objetivos deben ser medibles, establecer claramente como se medirá y la forma como se analizarán deben estar descrito en el ítem análisis estadístico de este formulario. • No incluir método en esta sección. • Nota: Hacer un registro o base de datos no es un objetivo, es un método para un objetivo. 	

Metodología	
<p>Diseño del estudio 3</p> <p>Clasifique y justifique el diseño de la investigación en relación con los objetivos propuestos.</p> <p>Los diseños posibles son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estudios Descriptivos: (Serie de casos, Registros clínicos prospectivos, Revisión base de datos clínicos retrospectivos (Reúso-información), Ecológicos, poblacionales (incidencia o prevalencia). • Estudios Analíticos: (Estudio de casos- controles, Estudios de cohorte, Estudio de corte transversal. • Estudios de prueba diagnóstica (validez, confiabilidad o concordancia). • Revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis. 	
<p>Tipo de Población estudiada</p> <ul style="list-style-type: none"> • La población de dónde provendrán los participantes (servicio, unidad, hospital, clínica, ambulatorio, zona geográfica,); • Adultos, menores de edad, todos; • Periodo de tiempo de la selección (desde – hasta); • Método y forma de selección (consecutiva, muestreo, aleatorizada). 	
<p>Tamaño de muestra 4</p> <p>Justificación y cálculo del tamaño de la muestra. Los estudios descriptivos deben estimar el tamaño de muestra. Se sugiere el uso de programas como:</p> <p>http://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm</p>	

Elegibilidad <ul style="list-style-type: none"> •Describa detalladamente que considerará un “caso”, (rango de edad, sexo, diagnóstico, comorbilidades, etc.). •Presentar como criterios de inclusión y exclusión. •Para los criterios de inclusión, la definición de diagnóstico clínico se sugiere utilizar criterios internacionales. •Los criterios de exclusión no son el opuesto de los criterios de inclusión, delimitan los de inclusión. •Incluir si consienten el Consentimiento Informado como criterio de elegibilidad en caso de estudios prospectivos. 	Criterios de Inclusión 1. xx 2. xx 3. xx
	Criterios de exclusión 1. xx 2. xx 3. xx
VARIABLES A ESTUDIAR 5 <ul style="list-style-type: none"> •Describir todas las variables del estudio; Variables de respuesta, exposiciones, predictoras, confundentes, y modificadoras del efecto. •Especificar cómo se van a medir. 	
FUENTE Y MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS 6 <ul style="list-style-type: none"> •Indique el método de recolección de la información; (Ficha clínica, encuesta, base de datos etc) •Quiénes recolectarán la información; •Como mantendrá la confidencialidad de los datos personales . 	
BASE DE DATOS <ul style="list-style-type: none"> •Describa la base de datos que usará para su estudio. •Sugerimos Diseñe una base de datos que le permita obtener información de calidad, confiable y segura. •Para el diseño, respaldo y la administración de la base de datos, puede disponer del apoyo del administrador de Base de Datos de la Unidad de Investigación y Ensayos Clínicos. •Se sugiere que todos los estudios aprobados en CAS tengan una base de datos en una plataforma online segura y específica para este fin como REDCap. •No se autorizarán estudios con bases de datos en Excel y otro programa similar basados en computadores específicos de CAS o personales sin respaldo institucional, dado que no cumplen con criterios de seguridad e integridad de los datos de las buenas prácticas clínicas. 	
ANÁLISIS ESTADÍSTICO 7 <ul style="list-style-type: none"> •Indique el tipo de análisis estadísticos que propone realizar para cumplir su objetivo principal, así como para los objetivos específicos; •Incluya el programa estadístico que utilizará para esto; •Puede disponer del apoyo de Bioestadística en la Unidad de Investigación y Ensayos Clínicos. 	

<p>Implicancias Éticas </p> <ul style="list-style-type: none"> •Describa aquí las posibles implicancias de su estudio para el sujeto de investigación y la sociedad, de acuerdo con los principios de buenas prácticas clínicas en investigación. •Describa aquellas circunstancias particulares que serán consideradas en su estudio en particular. •En caso de solicitar una exención al consentimiento informado explique aquí porque se solicita. Los mismo debe contener la carta de solicitud de exención al comité de ética 																																							
<p>Documento de Consentimiento y Asentimiento Informado (si corresponde) Utilizar de preferencia el formato de los formularios de Consentimiento y Asentimiento Informado de CAS.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Adjuntar como anexo •Aquí simplemente describir si se adjunta o no. 																																							
<p>Trabajo Adelantado</p> <ul style="list-style-type: none"> •Indique, si corresponde, el trabajo adelantado por el equipo de investigación: base de datos previa, trabajos preclínicos o clínicos previos; •Explicite y señale resultados presentados en congresos si los hubiera. •Describa o adjunte la referencia de publicaciones relevantes previas sobre el mismo tema de los autores, si los hubiera. 																																							
<p>Procedimientos</p> <ul style="list-style-type: none"> •Describa los todos los procedimientos que permitirán realizar el estudio: •Lugar de trabajo; •Forma de identificación de sujetos de investigación; •Capacitaciones; •Autorizaciones; •Acuerdos de investigación con unidades de CAS. 																																							
<p>Cronograma de Procedimientos Adapte la tabla que se adjunta de acuerdo con las actividades programadas en su protocolo, si se requiere más de un encuentro, describa las actividades en el tiempo (visitas).</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="570 1377 911 1503">Actividades</td> <td data-bbox="911 1377 1097 1503"></td> <td data-bbox="1097 1377 1377 1503"></td> <td data-bbox="1377 1377 1507 1503"></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			Actividades																																			
Actividades																																							
<p>Tiempo esperado de seguimiento En caso necesario Estime el tiempo desde el enrolamiento del primer paciente a la última visita último paciente.</p>																																							

Declaración Conflicto de Interés de los Investigadores	
---	--

Financiamiento

Fuente de Financiamiento (Indique si cuenta con financiamiento y la institución o compañía que financia parcial o totalmente en proyecto)			
Presupuesto (modifique o agregue las líneas que considere necesario)	Ítem	Justificación	Monto en pesos
	Honorarios:		
	Investigador(a) Responsable		
	Investigador(a) alterno(a)		
	Co-investigador(a)		
	Personal técnico y/o de apoyo		
	Insumos		
	Publicaciones		
	Pasajes		
Otros gastos			
	Total Gastos		

Autorización del Departamento

Jefe de Departamento:	Nombre:	Firma:
	Fecha:	
Delegado Académico	Nombre:	Firma:
	Fecha	

Anexo

1.- Hipótesis o pregunta de investigación

Hipótesis: Formule la respuesta teórica a la pregunta de investigación, considerando el conocimiento actual o,

Formule la pregunta de investigación que origina el estudio, de manera precisa y clara, de tal forma que no exista ambigüedad respecto a la respuesta que se espera encontrar con la investigación planteada. Una pregunta de investigación debe incluir 5 elementos. El concepto PICOT ayuda a delimitar la pregunta de investigación, proporcionando además términos de búsqueda de literatura.

P.: Pacientes o Población a estudiar, más específicamente describe las características de los pacientes, como edad, sexo, estatus de enfermedad o cualquier otra característica que describa al tipo de paciente.

I.; Intervención o exposición que será estudiada, podría referirse a un test diagnóstico, a una terapia, medicamento etc.

C.; Comparación. Se refiere a la exposición alternativa con la que se comparará la intervención, puede referirse al cuidado standard o al placebo. El componente comparativo es el único elemento opcional, ya que la investigación puede ser solo descriptiva de la intervención.

O: Outcome o desenlace a medir como resultado de la intervención. Corresponde a la medición del efecto de la intervención, puede incluir la mejoría o nivel de control de la enfermedad, la eficacia de un medicamento o un test diagnóstico.

T.: Tiempo y/o Tipo de diseño



2.- Objetivos

Los objetivos de una investigación deben responder a la pregunta de investigación, deben expresar él o los propósitos que se esperan responder con la investigación planteada, afirmar o negar la hipótesis.

El Objetivo Principal es el que responde la pregunta de investigación, puede haber uno o varios objetivos secundarios o específicos, que corresponderán a aspectos parciales de la pregunta, o a otros resultados que vayan a obtenerse en el proyecto; conducirán a llenar el vacío de conocimiento planteado y generar nuevas hipótesis.

Es habitual que la redacción de los objetivos comience con un verbo en infinitivo relacionado a la búsqueda de conocimiento; Demostrar, Determinar, Describir, Comprobar, Calcular, Seleccionar, Identificar, etc.

Evite la tentación de poner muchos objetivos u objetivos tan ambiciosos que no pueden lograrse adecuadamente con el diseño del estudio.

Los objetivos deben ser:

- **Específicos:** significa que se deben expresar de forma clara, con lenguaje sencillo, evitando ambigüedades.
- **Medibles:** deben expresarse de modo tal que permitan medir las cualidades o características que caracterizan el objeto de investigación.
- **Alcanzables:** deben existir posibilidades reales de lograrlos.
- **Realistas y Relevantes.**
- **Definidos en el Tiempo.**

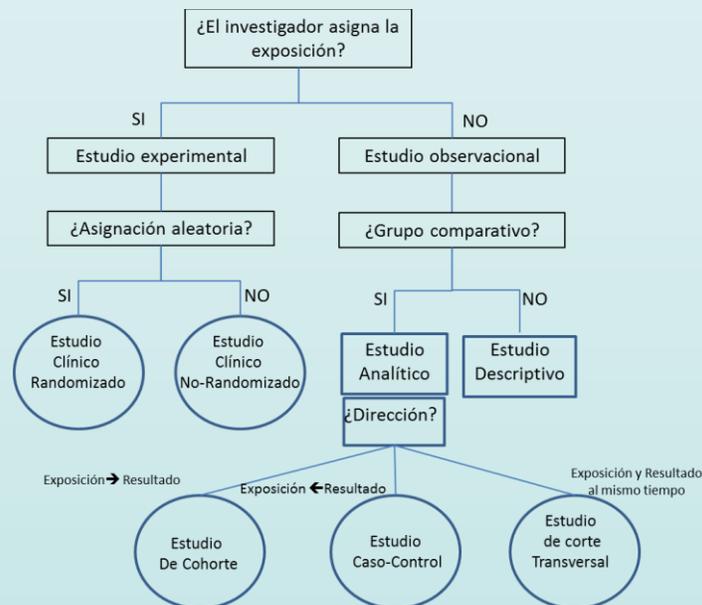


3.- Tipos de Estudios:

Los proyectos de tipo experimental, que incluyan cualquier tipo de intervención en humanos, constituyen ensayos clínicos, por ende, deben ser presentados en el formulario de Proyectos de investigación Experimental.

Estudios No Experimentales: (el investigador no asigna la exposición)

- Estudios Descriptivos
 - Serie de casos.
 - Registros clínicos prospectivos.
 - Revisión base de datos clínicos retrospectivos (Reúso-información).
 - Ecológicos.
 - poblacionales (incidencia o prevalencia).
- Estudios Analítico
 - Estudio de caso- control.
 - Estudio de cohorte.
 - Estudio de corte transversal.
- Otros: Estudios de prueba diagnóstica (validez, confiabilidad o concordancia).
- Revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis.



4.- Tamaño de la muestra

Link a cálculo de tamaño de muestra:

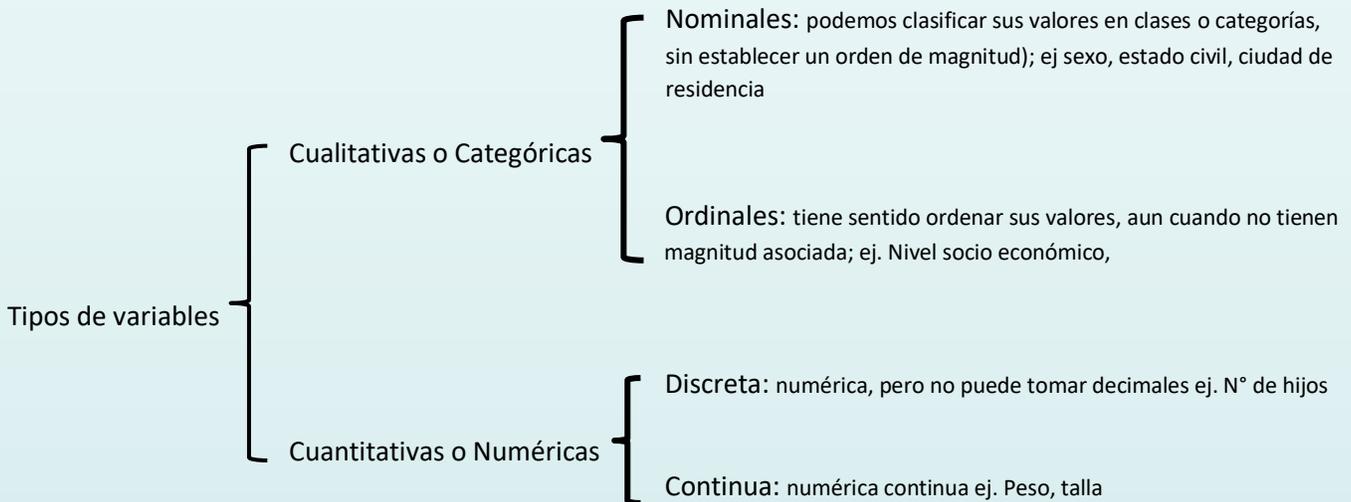
- <http://www.gpower.hhu.de/>
- http://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm



5.- Variables:

Definición: Cualquier característica que tome dos o más valores en una población.

Determinar cuáles variables deben ser medidas a cada individuo de la muestra es vital importancia para la investigación



6.- Fuente y método de recolección de datos

Explicar el método de obtención de los datos Indicar cómo, quién y desde dónde se recolectarán los datos (FCE, imágenes, resultados de laboratorio, biopsias, bases de datos públicas o privadas, entrevista al paciente, encuesta, etc...), quiénes serán los encargados de esta tarea.

Si se utiliza una base de datos existente en CAS, Indicar si ésta fue creada por el departamento de Informática Biomédica o proviene de otra fuente, como por ejemplo bases de datos que mantenían los investigadores o los servicios. En ambos casos indicar como se resguardará la confidencialidad de los datos y la seguridad de la información.

Si la información que analizará en su estudio corresponde a imágenes, biopsias u otros exámenes de pacientes de CAS, debe establecerlo en su proyecto, y describir cómo se resguardará la confidencialidad de los datos y la seguridad de la información

Si el protocolo requiere de re-uso de información clínica con fines de investigación en humanos, el solicitante deberá consultar con el Departamento de Informática Biomédica para evaluar la existencia y disponibilidad de una cohorte que soporte la metodología requerida y debe seguir el procedimiento de re-uso de información clínica electrónica.

<http://www.alemana.cl/DesarrolloMedico/2015/PDF/DocumentosUIE/NormarRegulaciones/RegulacionesCAS/ProcedimientoReusoInfoClinica.pdf>



7.- Análisis estadístico

Se sugiere consultar los siguientes links

- <http://vassarstats.net/>
- <http://ktclearinghouse.ca/cebm/practise/ca/calculators/statscalc>
- <http://statpages.org/javasta2.html#Biostatistics>
- <http://www.quantitativeskills.com/sisa/>
- <http://wwwn.cdc.gov/epiinfo/>
- http://www.sergas.es/MostrarContidos_N3_T01.aspx?IdPaxina=62713&idioma=es
- <http://www.r-project.org/>
- <http://www.gpower.hhu.de/>



8.- Implicancias éticas

La ética de la investigación y la legislación internacional y chilena, contemplan el resguardo de la Privacidad y Confidencialidad de los datos clínicos, por lo que el uso de datos personales requiere del consentimiento expreso e informado del sujeto de investigación y manejo de los datos en forma anónima.

Explique cómo resguardará estos derechos; describa el proceso de consentimiento informado y si es pertinente cómo y quién realizará la anonimización o de-identificación de los datos.

En el caso de uso de bases de datos existentes o re-uso de información clínica electrónica disponible en FCE, explique cómo manejará la información de manera de asegurar la confidencialidad y anonimización de los datos sensibles,

Indique los posibles riesgos y beneficios para los participantes.

Si hay algún procedimiento, exámenes o gasto derivado de la investigación, explique cómo será financiado

