COMITÉ ASESOR CIENTIFICO: CACHB

Guía de pasos para la redacción de Protocolos de Investigación

1) ***Título del Proyecto***

El mismo debe reflejar el diseño y objetivo central del trabajo de investigación en forma clara, precisa y concreta. Además, debe estar descripta la población del estudio y temporalidad en aquellos estudios retrospectivos. Se sugiere utilizar la regla PICO en la formulación del mismo

A continuación, se debe detallar los autores y su filiación.

2) ***Introducción o Marco teórico***

Se debe detallar una breve descripción epidemiológica del tema evaluado, plantear la necesidad del estudio fundamentada en antecedentes bibliográficos adecuadamente referenciados.

3) Hipótesis y Objetivo

La hipótesis debe estar claramente definida y el trabajo debe brindar las herramientas que permitan verificar o refutar la misma. Es una oración afirmativa, simple que debe estar alineada con el título del trabajo y el objetivo.

Objetivos: deben ser claros, comprensibles y transmitir de manera precisa qué es lo que se pretende lograr con la investigación. Deben ser alcanzables dentro de los recursos y el alcance de la investigación. Es importante que sean relevantes y significativos en el contexto de la investigación.

4) Materiales y Métodos

Se deben redactar en forma prolija y ordenada, presentando los siguientes ítems:

a) ***Diseño*** del estudio, en caso de estudios retrospectivos detallar si el servicio cuenta con una base de datos de pacientes o se accederá a los mismos por

algún filtro de la historia clínica. En caso de utilizar la HCE, cuál será el filtro de búsqueda.

Los estudios prospectivos deben incluir una guía de procedimientos que indique

-Cuando y quien invita al paciente a participar del estudio para luego realizar la firma del consentimiento informado

-Cuando y quien realizará el registro de variables o toma de las muestras biológicas

-Detallar las visitas que se requerirán para realizar el seguimiento de los pacientes en caso de que se realice un seguimiento y pautar los tiempos del mismo.

b) ***Población****:* Debe contener detallado los criterios de inclusión y exclusión de pacientes (recordar que los criterios de inclusión no se contraponen a los criterios de inclusión).

   En el caso que el estudio, por su diseño, requiera de un grupo control, evaluar su selección y necesidad de la misma.

   Los estudios de casos y controles deben tener detallados los criterios de ambos grupos

c) Detallar el tipo de ***muestreo*** (inclusión de manera sistemática o si se realizará alguna randomización, en caso afirmativo, cuál sería?) o recolección de datos a partir de la HCE y el *tamaño de la muestra*.

d) Detallar todas las ***variables*** que serán almacenadas en la base de datos y sus unidades. Debe explicitar dónde se almacenarán estos datos, quienes tendrán acceso a los mismos y si se utilizará una codificación especial para mantener la anonimidad de la identidad de los pacientes.

e) ***Análisis estadístico*****:** Se debe plantear un estudio estadístico adecuado en relación a los objetivos del estudio.

f) ***Presupuesto:*** Se debe realizar un análisis de los costos que requerirá el estudio. En caso de los estudios retrospectivos se debe aclarar que, por ser un estudio retrospectivo, el mismo no demandará gastos.

5) ***Justificación del estudio***

Debe plasmarse en este punto la relevancia de la información que proporcionará el proyecto planteado en función del diseño del mismo:

a) ***Estudios Observacionales*****:** Deben aportar información que claramente permita mejorar el conocimiento de la población seleccionada y cuál será el impacto para los pacientes.

b) ***Estudios Experimentales:*** Analizar si la pregunta o cuestión planteada responde a una necesidad que justifique el estudio y si su respuesta a corto o largo plazo podría contribuir a modificar una conducta del equipo médico.

6) Cronograma de Actividades

Desarrollar un plan de actividades en el tiempo que sea adecuado para recoger la información requerida para completar el estudio.

En caso de los estudios prospectivos se debe detallar cuando se incluirán los pacientes al estudio, quien y cuando los consentirá. Finalmente en los estudios de cohorte se debe dejar claramente detallado el plan de seguimiento de los pacientes.

7) Consentimiento Informado

Si el estudio requiere la presentación de un consentimiento informado, debe adjuntarse.