BLANQUERNA UNIVERSIDAD RAMON LLULL | Facultad de Ciencias de la Salud

Requisitos del proyecto de investigación CER-FCSB

En el dictamen de un proyecto de investigación, el CER-FCSB revisa los siguientes requerimientos:

Científicos

1. Antecedentes y estado actual del tema	Plantea adecuadamente antecedentes y estado actual del tema en concordancia a las necesidades de investigación y con impacto en la población. Complementa la justificación con evidencia científica actual o robusta.
2. Justificación del estudio (objetivo)	Desarrolla adecuadamente la justificación del estudio (objetivo)
3. Justificación de la necesidad del estudio	Desarrolla adecuadamente la justificación de la necesidad del estudio
4. Hipótesis	Alineación hipótesis con los objetivos específicos o estadísticos y con la pregunta de búsqueda
5. Objetivos	Los objetivos deben estar alineados con la hipótesis, intervención, variables de medida y resultados esperados
6. Intervención	Las intervenciones propuestas son adecuadas para la consecución de los objetivos propuestos y han sido justificadas adecuadamente (beneficios o efectos secundarios están descritos)
7. Limitaciones	Se definen las limitaciones del diseño, selección de población, intervención y / o medidas que pueden condicionar los resultados del estudio y producir efectos secundarios
8. Aplicabilidad	El estudio tiene un impacto en la población diana, en las profesiones vinculadas, es pertinente en este sentido.

Éticos

1. VALOR CIENTÍFICO y SOCIAL	**Relevancia** (científica, social, innovadora) y **pertinencia.** Qué VALOR tiene?
2. VALIDEZ CIENTÍFICO-TÉCNICA	**Objetivos** *alineados* con la hipótesis o pregunta de investigación relevantes. Explica por qué es la **metodología** más *adecuada*. Justifica, en su caso, la excepcionalidad del placebo o intervención simulada.

	Relata, en su caso, la Indeterminación terapéutica.
3. SELECCIÓN EQUITATIVA DE SUBJETOS	**Criterios de inclusión y exclusión** *no discriminatorios*. Población de referencia equitativa e inclusiva. No usa poblaciones cautivas. **Reclutamiento**: Queda claro *quién* lo hace (el reclutamiento) y *por qué*, para evitar manipulación (influencia indebida), ni coacciones. Explicita *cómo* se hace: sin información engañosa, ni falsas expectativas, ni minimización de riesgos, ni compensaciones o incentivos abusivos.
4. RAZÓN BENEFICIO/ RIESGO y MOLESTIAS	**Ponderación** beneficio / riesgos o inconvenientes favorable al beneficio siempre. Relación beneficio social / inconvenientes individuales proporcionada. Explicitar, en su caso, efectos 2ario. Quién y cómo monitorizamos el **seguimiento** a lo largo de la realización. Tiene en cuenta el principio de precaución, si es necesario. En el caso de *ensayos clínicos*: explicita, en su caso, efecto equipoise o de indeterminación terapéutica, placebo o intervención simulada y estipulación post-ensayo. (Ponderar, minimizar, informar incidencias, compensar).
5. EVALUACIÓN INDEPENDENTE: CER/CEI	**Obligatoria previa** a la realización. Informa si hay cambios sustanciales para ser evaluado de nuevo. Hay que referenciar adecuadamente el CEI / CER y explicitar que hasta su dictamen favorable no es posible empezar el reclutamiento.
6. CONSENTIMIENTO INFORMAD (CI)	Explicitar el procedimiento de realización **verbal** y documental del CI **específico, voluntario** y **revocable.** Hay que adjuntar la hoja de información, donde constarán narrativamente todos estos requerimientos éticos. Es necesario que en la hoja de consentimiento haya la información relevante de la hoja de información resumida en titulares. En caso de menores hay un doc específico o firmas de asentimiento. Firmas de tutores en caso de menores o incompetentes. Firmas de revocación en todos los casos. En el caso de conflicto de fidelidades especificarlo. Se entrega copia. Si se hacen modificaciones, habrá que rehacer el CI y la hoja de información adjunta.

7. INTIMIDAD	Hay que explicitar la **privacidad** (personal y de lugar) y **confidencialidad** de los datos establecida en todo el procedimiento. Referencia al Reglamento General Europeo de Protección de Datos (RGPD): Reglamento (UE) 2016/679 y en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los Derechos digitales (LOPD-GDD). A quién dirigirse para ejercitar los derechos señalados en el RGPD y LOPD-GDD. Procedimientos y medidas establecidas para cumplir las: Anonimización, seudonimització o codificación de los datos. Custodia: quién, cómo y hasta cuándo. En caso de revocación es necesario eliminar los datos recogidos seudonimitzades o codificadas, si no se dice lo contrario (el CI). Información protección de datos *
8. INTEGRIDAD	Idoneidad investigadores (CV) e instalaciones (permisos). Gestión del conflicto de intereses (si existen). **Transparencia**: Participación sujetos de estudio. Información continuada. Retorno resultados sean como sean. Compensaciones ajustadas (si es necesario). Autoría adecuada. Conservación, destrucción o destino del material sobrante (en su caso). // No (PFF) No plagio. No fabricación o invención de resultados, ni falsificación de datos.

	* **Información** que debe contener un protocolo de un proyecto de investigación en cuanto a la **protección de datos:** 1. Identificación del responsable / s / co del tratamiento. 2. Descripción del tipo de datos que se tratarán y de la forma en que se tratarán. 3. Origen de los datos y legitimación para su tratamiento. 4. Minimización. 5. Comunicaciones de datos, encargados de tratamiento y transferencias internacionales. 6. Descripción de los sistemas de tratamiento de la información, los flujos de datos y de las medidas de seguridad aplicables. 7. Evaluación de impacto. En caso de datos masivas (*https://ticsalutsocial.cat/dpd-salut/avaluacio-dimpacte -relativa-a-la-proteccio-de-dades-aipd-en-salut/)* 8. Identificación de situaciones de especial complejidad en proyectos de investigación.
8. LA IA APLICADA A LA INVESTIGACIÓN	Encontrarás información sobre este apartado en la siguiente página web: https://www.url.edu/ca/recerca-innovacio/ia-aplicada-recerca

	[http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/file s/200731_guia-proteccion-datos.pdf]
	Tanto para la recogida de datos como para su almacenamiento, conviene que los investigadores utilicen las herramientas corporativas de Blanquerna (Google Forms, Google Drive, etc.). Solo está justificado el uso de otras herramientas, que habrá que especificar, en aquellos casos en que la realización del proyecto requiera su uso, y siempre y cuando cumplan con el Reglamento General de Protección de Datos.

Metodología cuantitativa

1. Diseño	Especificar exactamente el diseño que se quiere llevar a cabo. En caso de que no sea un diseño estándar, describirlo de la mejor manera posible (longitudinal, transversal, observacional, etc ...). En caso de ser un estudio piloto, habrá que especificarlo en el apartado de diseño y en el título del proyecto.
2. Sujetos / materiales de estudio / criterios de selección	Se deben especificar tres cosas: primera, de donde se obtendrá la población. En caso de que se realice un muestreo, explicado también cómo se llevará a cabo el muestreo. Segunda: hacer una estimación de los individuos que participarán en el estudio (cálculo del tamaño muestral). En caso de que sea un estudio piloto, estimar cuántos sujetos necesitaría de forma teórica y porque quiere hacer un piloto. En todo caso, la muestra siempre se deberá justificar, sea calculada o sea de conveniencia. Tercero: hay que explicitar los criterios de selección (inclusión y exclusión). En este caso, evitar la complementariedad de los criterios de inclusión y exclusión.

3. Intervención (en su caso)	Describir exactamente cómo será la intervención que se quiere hacer, dicho de otro modo, quién, cómo, cuándo y qué se hará en cada momento del estudio. En caso de hacer una intervención, debe quedar claro que se hará en cada sesión o en el programa de intervención. Esta parte debe ser suficientemente explícita para que cualquiera pudiera llevarlo a cabo (valorar replicabilidad). Hay que especificar si existen riesgos o inconvenientes derivados de la intervención propuesta, así como los criterios de retirada de los participantes en caso de producirse alguna de estas afectaciones.

4. Variables	Indicar cuáles de las variables recogidas serán principales (relacionadas directamente con la hipótesis del estudio) y cuáles serán secundarias. Describir todas las variables que se recogen y operacionalizar de forma correcta (definir la variable, explicar el método e instrumento de medida y la interpretación de los datos).

5. Recogida de datos	Identificar y describir cómo se recogerán los datos (sistema informático o sistema de recogida manual) y donde se almacenarán los datos para analizar (sistema informático). Hay que especificar también el anexo donde está descrito el "CRD" (cuaderno de recogida de datos).
6. Análisis de datos	Describir los métodos de análisis estadístico tanto descriptivos como inferenciales. Como mínimo se deberá identificar la técnica de análisis para cada objetivo (por ejemplo t-test, ANOVA, regresión, etc.).
7. Limitaciones del estudio	Especificar qué limitaciones tiene el estudio que no pueden corregirse ni solventar a través del diseño o el análisis de datos. Las limitaciones deben ser coherentes con el diseño utilizado y con la disponibilidad de muestra y recursos que se disponen.
*** Referencia para elaborar el apartado de metodología:**	Ref.: 2007_RodriguezdelAguila_Med Clin (Barc)_ComoElaborarunProtocolo
	https://www.aepap.org/sites/default/files/elaboracion_de_un_protocolo.pdf

Metodología cualitativa

1. Método	El método es la aproximación que permite acercarse al objeto de la investigación. Perspectiva de enfoque hermenéutica, perspectiva socioconstruccionista, perspectiva crítica. Hay que especificar cuáles: fenomenología, teoría fundamentada, investigación-acción, investigación evaluativa, investigación -acción, etnografía, estudio de casos, otros ... así como el referente teórico en el que se fundamenta. Grado de interpretación a partir de los datos. Relación del investigador con el contexto: grado de enculturación, de participación de los actores.
2. Diseño / fases de una investigación	El tipo de estudio se relaciona con la perspectiva teórico-metodológica, con el método seleccionado para acercarse al objeto de estudio: exploratorio, descriptivo, interpretativo, predictivo. Que debe estar en coherencia con el método seleccionado. Etapas de la investigación (planificación, trabajo de campo, análisis, difusión)

3. Población/Objeto de estudio	Hay que diferenciar, en su caso, la población de estudio y el objeto de estudio, sino son coincidentes.
4. Ámbito de estudio	Contexto donde se realizará la búsqueda (justificarlo)

5. Informantes clave / selección de los informantes, muestra / Criterios de inclusión-exclusión	Hay que especificar de dónde se obtendrán los participantes del estudio. Indicar el tipo de muestreo (teórico, intencionada, conveniencia, consecutiva, bola de nieve) y describir las características del perfil de los informantes (criterios de inclusión y exclusión). Método de enfoque: ¿Cómo se acercará a los participantes? (Cara a cara, teléfono, correo, correo electrónico)
6. Técnicas / instrumentos de búsqueda de la información	Establecer las técnicas / instrumento de recogida de la información, su justificación y adjuntar el instrumento (guión de entrevistas, registro). Hay que indicar cómo se hará la grabación de audio y / o visual para recopilar los datos, si hay diario de campo, material audiovisual, etc.
7. Recogida de datos	Identificar y describir donde se hará y los momentos de la recogida de la información, quien las recogerá. y luego se almacenarán y quién custodiará los datos. Si hay diferentes técnicas, es necesario explicitar cuando se utilizará cada una. Habría también especificar qué riesgos o inconvenientes podría tener la propia recogida de datos para los participantes
8. Análisis de datos	Describir el método de análisis, si habrá triangulación metodología y el análisis como se realizará. Indicar, en su caso, qué software se utilizará para analizar los datos.
6. Criterios de rigor y calidad	Asegurar el rigor de la investigación a través de la credibilidad, dependencia, confirmación, consistencia y transferencia (triangulación, confirmación, veracidad ...) Hay especifificar las estrategias que se utilizarán en cada criterio
9. Limitaciones del estudio	Especificar qué limitaciones tiene el estudio que no pueden corregirse ni solventar a través de la metodología. Las limitaciones deben ser coherentes con el diseño utilizado y con la disponibilidad de población de estudio y recursos que se disponen.