BLANQUERNA UNIVERSITAT RAMON LLULL | Facultat de Ciències de la Salut

Requeriments del projecte de recerca CER-FCSB

En el dictamen d'un projecte de recerca, el CER-FCSB revisa els requeriments següents:

Científics

1. Antecedents i estat actual del tema	Planteja adequadament antecedents i estat actual del tema en concordança a les necessitats de recerca i amb impacte a la població. Complementa la justificació amb evidència científica actual o robusta.
2. Justificació de l'estudi (objectiu)	Desenvolupa adequadament la justificació de l'estudi (objectiu).
3. Justificació de la necessitat d'estudi	Desenvolupa adequadament la justificació de la necessitat de l'estudi.
4. Hipòtesis	Alineació hipòtesi amb els objectius específics o estadístics i amb la pregunta de cerca.
5. Objectius	Els objectius han d'estar alineats amb la hipòtesis, intervenció, variables de mesura i resultats esperats.
6. Intervenció	Les intervencions proposades són adequades per la consecució dels objectius proposats i han estat justificades adequadament (beneficis o efectes secundaris estan descrits).
7. Limitacions	Es defineixen les limitacions del disseny, selecció de població, intervenció i/o mesures que poden condicionar els resultats de l'estudi i produir efectes secundaris.
8. Aplicabilitat	L'estudi té un impacte en la població diana, en les professions vinculades, és pertinent en aquest sentit.

Ètics

1. Valor científic i social	**Rellevància** (científica, social, innovadora) i **pertinència**. Quin VALOR té?

2. Validesa científico-tècnica	**Objectius** alineats amb la hipòtesi o pregunta de recerca rellevants. Explica per què és la **metodologia** més adequada. Justifica, si és el cas, l'excepcionalitat del *placebo o intervenció simulada*. Relata, si és el cas, la *Indeterminació terapèutica*.

3. Selecció equitativa de subjectes	**Criteris d'inclusió i exclusió** no discriminatoris. Població de referència equitativa i inclusiva. No usa poblacions captives. **Reclutament:** Queda clar *qui* el fa (el reclutament) i per què, per evitar manipulació (influència indeguda), ni coaccions. Explicita *com* es fa: sense informació enganyosa, ni falses expectatives, ni minimització de riscos, ni compensacions o incentius abusius.
4. Raó: Benefici / Risc i molèsties	**Ponderació** benefici/riscs o inconvenients favorable al benefici sempre. Relació benefici social/ inconvenients individuals proporcionada. Explicitar, si és el cas, efectes 2aris. *Qui* i *com* monitoritzem el **seguiment** al llarg de la realització. Té en compte el *principi de precaució*, si cal. En el cas d'**assaigs clínics**: explicita, si és el cas, *efecte equipoise o d'indeterminació terapèutica, placebo o intervenció simulada i estipulació post-assaig.* (Ponderar, minimitzar, informar incidències, compensar).
5. Avaluació independent: CER/CEI	**Obligatòria prèvia** a la realització. Informa si hi ha *canvis substancials* per ser avaluat de nou. Cal referenciar adequadament el CEI/CER i explicitar que fins el seu dictamen favorable no és possible començar el reclutament.
6. Consentiment informat (CI)	Explicitar el procediment de realització **verbal** i documental del CI **específic**, **voluntari i revocable**. Cal adjuntar e*l full d'informació*, on hi han de constar narrativament tots aquests requeriments ètics. Cal que al *full de consentiment* hi hagi la informació rellevant del full d'informació resumida en titulars. En cas de *menors* cal un doc específic o signatures d'assentiment. Signatures de tutors en cas de *menors o incompetents*. Signatures de **revocació** en tots els casos. En el cas de *conflicte de fidelitats* especificar-ho. Es lliura còpia. Si es fan modificacions, caldrà refer el CI i la fulla d'informació adjunta.

7. Intimitat	Cal explicitar la **privacitat** (personal i de lloc) i **confidencialitat** de les dades establerta en tot el procediment. Referència al Reglament General Europeu de Protecció de Dades (RGPD): *Reglament (UE) 2016/679* i a la *Ley Orgánica 3/2018 de 5 de desembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales* (LOPD-GDD). A *qui* dirigir-se per exercitar els drets assenyalats en el RGPD i LOPD-GDD. Procediments i mesures establertes per acomplir-les: *Anonimització, seudonimització o codificació* de les dades. *Custòdia*: qui, com i fins quan. En cas de r*evocació* cal eliminar les dades recollides seudonimitzades o codificades, si no es diu el contrari (al CI). *Informació protecció de dades**
8. Integritat	Idoneïtat investigadors (CV) i instal.lacions (permisos). Gestió del conflicte d'interessos (si hi són). **Transparència**: *Participació* subjectes d'estudi. Informació continuada. *Retorn* resultats siguin com siguin. *Compensacions* ajustades (si cal). *Autoria* adequada. Conservació, destrucció o destinació del material sobrant (si és el cas). // No (PFF) No plagi. No fabricació o invenció de resultats, ni falsificació de dades.

	*__Informació__ que ha de contenir un protocol d'un projecte de recerca pel que fa a la **protecció de dades**: 1. Identificació del *responsable*/s/co del tractament. 2. Descripció del *tipus* de dades que es tractaran i de la *forma* en que es tractaran. 3. *Origen* de les dades i *legitimació* per al seu tractament. 4. *Minimització*. 5. *Comunicacions* de dades, encarregats de tractament i transferències internacionals. 6. Descripció dels *sistemes de tractament* de la informació, dels *fluxos* de dades i de les *mesures de seguretat* aplicables. 7. *Avaluació d'impacte*. En cas de dades massives (https://ticsalutsocial.cat/dpd-salut/avaluacio-dimpacte -relativa-a-la-proteccio-de-dades-aipd-en-salut/). 8. Identificació de *situacions d'especial complexitat* en projectes de recerca. (http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/file s/200731_guia-proteccion-datos.pdf)
	Tant per a la recollida de dades com per al seu emmagatzematge, convé que els investigadors facin servir les eines corporatives de Blanquerna (el Google Forms, el Google Drive, etc.). Només està justificat l'ús d'altres eines, que caldrà especificar, en aquells casos en què la realització del projecte en requereixi l'ús, i sempre i quan compleixin amb el Reglament General de Protecció de Dades).
9. **La ia aplicada a la recerca**	Trobaràs informació sobre aquest apartat a la següent pàgina web: https://www.url.edu/ca/recerca-innovacio/ia-aplicada-recerca

Blanquerna UNIVERSITAT RAMON LLULL | Ciències de la Salut

Metodologia quantitativa

1. Disseny	Especificar exactament el disseny que es vol dur a terme. En cas que no sigui un disseny estàndar, descriure'l de la millor manera possible (longitudinal, transversal, observacional, etc...). En cas de ser un estudi pilot, caldrà especificar-ho en el apartat de disseny i en el títol del projecte.
2. Subjectes/materials d'estudi/ criteris de selecció	S'hi han d'especificar tres coses: primera, d'on s'obtindrà la població. En el cas que es realitzi un mostreig, explicat també com es durà a terme el mostreig. Segona: fer una estimació dels individus que participaran en l'estudi (càlcul de la mida mostral). En cas que sigui un estudi pilot, estimar quants subjectes necessitaria de forma teòrica i perquè vol fer un pilot. En tot cas, la mostra sempre s'haurà de justificar, sigui calculada o sigui de conveniència. Tercer: cal explicitar els criteris de selecció (inclusió i exclusió). En aquest cas, evitar la complementarietat del criteris d'inclusió i exclusió.
3. Intervenció (si s'escau)	Descriure exactament com serà la intervenció que es vol fer, dit d'una altra manera, qui, com, quan i què es farà en cada moment de l'estudi. En cas de fer una intervenció, ha de quedar clar què es farà en cada sessió o en el programa d'intervenció. Aquesta part ha de ser suficientment explícita perquè qualsevol pogués dur-ho a terme (valorar replicabilitat). Cal especificar si existeixen riscos o inconvenients derivats de la intervenció proposada, així com els criteris de retirada dels participants en cas de produir-se alguna d'aquestes afectacions.
4. Variables	Indicar quines de les variables recollides seran principals (relacionades directament amb la hipótesis de l'estudi) i quines seran secundàries. Descriure totes les variables que es recullen i operacionalitzar-les de forma correcte (definir la variable, explicar el mètode i instrument de mesura i la interpretació de les dades).
5. Recollida de dades	Identificar i descriure com es recolliran les dades (sistema informàtic o sistema de recollida manual) i on s'emmagatzemaran les dades per analitzar (sistema informàtic). Cal especificar també l'annex on està descrit el "QRD"(quadern de recollida de dades).
6. Anàlisi de dades	Descriure els mètodes d'anàlisi estadística tant descriptius com inferencials. Com a mínim s'haurà d'identificar la tècnica d'anàlisi per a cada objectiu (per exemple t-test, ANOVA, regressió, etc.).

7. Limitacions de l'estudi	Especificar quines limitacions te l'estudi que no poden corregir-se ni solventar-se a través del disseny o l'anàlisi de dades. Les limitacions han de ser coherents amb el disseny utilitzat i amb la disponibilitat de mostra i recursos que es disposen.
*** Referència per tal d'elaborar l'apartat de metodologia:**	Ref.: 2007_RodriguezdelAguila_Med Clin (Barc)_ComoElaborarunProtocolo
	https://www.aepap.org/sites/default/files/elaboracion_de_un_protocolo.pdf

Metodologia qualitativa

1. Mètode	El mètode és l'aproximació que permet apropar-se a l'objecte de la investigació. Perspectiva d'enfocament hermenèutica, perspectiva socioconstruccionista, perspectiva crítica. Cal especificar quines: fenomenologia, teoria fonamentada, investigació-acció, investigació avaluativa, investigació -acció, etnografia, estudi de casos, altres... així com el referent teòric en el qual es fonamenta. Grau d'interpretació a partir de les dades. Relació de l'investigador amb el context: grau d'enculturació ,de participació dels actors.
2.Disseny/fases d'una investigació	El tipus d'estudi es relaciona amb la perspectiva teòrico-metodològica, amb el mètode seleccionat per apropar-se a l'objecte d'estudi: exploratori, descriptiu, interpretatiu, predictiu. Que ha d'estar en coherencia amb el métode seleccionat. Etapes de la investigació (planificació, treball de camp, anàlisi, difusió)
3. Població/Objecte d'estudi	Cal diferenciar, si es el cas, la població d'estudi i l'objecte d'estudi, sino són coincidents.
4. Àmbit d'estudi	Context on es realitzarà la recerca (justificar-ho)
5. Informants clau/selecció dels informants, mostra/ Criteris d'inclusió-exclusió	Cal especificar d'on s'obtindran els participants de l'estudi. Indicar el tipus de mostreig (teòric, intencionada, conveniència, consecutiva, bola de neu) i descriure les caracteristiques del perfil dels informants (criteris d'inclusió i exclusió). Mètode d'enfocament: Com s'acostarà als participants? (cara a cara, telèfon, correu, correu electrònic)
6. Tècniques/instruments de cerca de la informació	Establir les tècniques/ instrument de recollida de la informació, la seva justificació i adjuntar l'instrument (guió d'entrevistes, registre). Cal indicar com es farà l'enregistrament d'àudio i/o visual per recopilar les dades, si

	hi ha diari de camp , material audiovisual, etc
7. Recollida de dades	Identificar i descriure on es farà i els moments de la recollida de la informació, qui les recollirà. i després on s'emmagatzemaran i qui custodiarà les dades. Si hi ha diferents tècniques, cal explicitar quan s'utilitzarà cadascuna. Caldria també especificar quins riscos o inconvenients podria tenir la propia recollida de dades per als participants
8. Anàlisi de dades	Descriure el mètode d'anàlisi, si hi haurà triangulació metodologia i l'analisi com es realitzarà. Indicar, si escau, quin software s'utilitzarà per analitzar les dades.
6. Criteris de rigor i qualitat	Assegurar el rigor de la investigació a través de la credibilitat, dependència, confirmació, consistència i transferència (triangulació, confirmació, veracitat...) Cal especificar les estratègies que s'utilitzaran en cada criteri
9. Limitacions de l'estudi	Especificar quines limitacions té l'estudi que no poden corregir-se ni solventar-se a través de la metodologia. Les limitacions han de ser coherents amb el disseny utilitzat i amb la disponibilitat de població d'estudi i recursos que es disposen.