

DISEÑO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Teresa Seoane Pillado

teresa.seoane.pillado@gmail.com

PLANTEAMIENTO



ESTRUCTURA GENERAL DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Documento que describe de **forma sistemática y detallada** la estructura científica del proyecto, definiendo los métodos y procedimientos que se llevarán a cabo.

- Concretar la pregunta de investigación.
- Valorar la relevancia y viabilidad del estudio.
- Establecer un diseño adecuado
- Definir: ámbito y periodo de estudio, criterios de inclusión/exclusión, tamaño muestral, selección de la muestra, mediciones e intervenciones, cronograma, distribución de tareas,....
- Valorar los recursos
- Estandarizar de los procedimientos
- Obtener la evaluación de los Comités de Ética implicados

ESTRUCTURA GENERAL DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. Título
2. Resumen y palabras clave
3. Introducción / antecedentes y estado actual del tema (revisión bibliográfica)
4. Justificación del estudio
5. Hipótesis
6. **Objetivos:** Objetivo principal/general y objetivos secundarios/específicos
7. **Material y métodos** →
 - Tipo de diseño
 - Ámbito y periodo de estudio
 - Criterios de inclusión / exclusión
 - Selección de la muestra. Captación de participantes
 - Justificación del tamaño muestral
 - Aleatorización (en estudios experimentales)
 - Mediciones e intervenciones
 - Descripción de la intervención (en estudios experimentales)
 - Medición de la eficacia (en estudios experimentales)
 - Seguimiento (si procede)
 - Estrategia de análisis estadístico
8. Aspectos ético legales
9. Limitaciones del estudio
10. Plan de trabajo / cronograma
11. Experiencia del equipo investigador
12. Aplicabilidad de los resultados
13. Medios para la realización del proyecto
14. Memoria económica
15. Bibliografía
16. Anexos

RESUMEN (ABSTRACT) Y PALABRAS CLAVE

Condensa la información del trabajo, debe contener los puntos más importantes del estudio.

Las palabras clave deben centrar el tema principal del trabajo y tienen que ser específicas del área de conocimiento (5 palabras)

INTRODUCCIÓN / ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

- Identificación del problema → Marco teórico
- Revisión bibliográfica →
 - concretar la pregunta de investigación
 - conocer el estado actual del tema
 - evaluar la pertinencia y viabilidad
 - determinar aspectos metodológicos

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Justificación de la necesidad o importancia de la investigación

¿Qué se sabe del tema?



¿Qué aporta este estudio?

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Identificar: El fenómeno. El evento de interés. La población objeto de estudio

En los estudios analíticos, además: El factor de estudio. Grupo de comparación. Variable respuesta

- **Objetivo general (principal):**

Objetivo central de la investigación, plantea de un modo general su finalidad

- **Objetivos específicos (secundarios):**

Se derivan del principal, concretan los pasos que permiten responder al objetivo general

HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

- Se corresponden con los objetivos, formuladas con la posición de partida de los investigadores.

Viabilidad

- Disponibilidad de tiempo y oportunidad
- Conocimiento metodológico
- Infraestructura necesaria
- Grupo multidisciplinar
- Tamaño muestral necesario
- Variables que pueden definirse y medirse
- Recursos económicos suficientes
- Consideraciones ético-legales
- Experiencia del investigador principal

Pertinencia

- La pregunta no ha sido contestada, o se ha contestado de forma contradictoria, o es necesario adaptarla a la práctica
- Importancia del problema:
 - Frecuencia
 - Gravedad
 - Interés social
 - Beneficios que se derivan
- Los resultados compensan el trabajo realizado

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de diseño

Ámbito de estudio

Periodo de estudio

Criterios de inclusión / exclusión

Selección de la muestra

Justificación del tamaño muestral

Mediciones e intervenciones

Recogida de datos y fuentes de información

Aleatorización (en estudios experimentales)

Descripción de la intervención (en estudios experimentales)

Medición de la eficacia (en estudios experimentales)

Seguimiento (si procede)

Estrategia de análisis estadístico

material y métodos: TIPO DE DISEÑO

Finalidad:

- Estudios descriptivos
- Estudios analíticos

Asignación de los factores de estudio:

- Estudios experimentales (ensayos clínicos)
- Estudios observacionales

Secuencia temporal:

- Estudios transversales
- Estudios longitudinales

Inicio del estudio en relación a la cronología de los hechos:

- Estudios prospectivos
- Estudios retrospectivos
- Estudios bidireccionales/ambispectivos

Clasificación de los tipos de diseño

OBSERVACIONALES		EXPERIMENTALES
Descriptivos	Analíticos	Analíticos
<p><u>Estudios descriptivos transversales</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Estudios de prevalencia y asociación cruzada - Series de casos - De evaluación de pruebas diagnósticas - Estudios de concordancia - Estudios ecológicos y otros estudios descriptivos <p><u>Estudios descriptivos longitudinales</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Estudios de incidencia - Seguimiento de una cohorte - Descripción de los efectos de una intervención no deliberada - Descripción de la historia natural 	<p><u>Estudios de cohortes</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prospectivos - Retrospectivos - <u>Ambispectivos</u> <p><u>Estudios de casos-control</u></p> <p><u>Diseños híbridos</u></p>	<p><u>Ensayos controlados</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - En paralelo - Cruzados - Comunitarios <p><u>Ensayos no controlados</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sin grupo control - Con control externo

<http://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/>



9. Tipos de estudios clínico epidemiológicos

Estudios descriptivos

ESTUDIOS DE PREVALENCIA Y ASOCIACIÓN CRUZADA

Objetivo: Describir la frecuencia de un problema de salud y sus características. Describir la relación entre dos o más variables sin asumir causalidad. Generar hipótesis a contrastar con estudios analíticos

estudios descriptivos

ESTUDIOS ECOLÓGICOS

Objetivo: describir una condición de salud en una población a partir de datos agregados (en lugar de utilizar el individuo como unidad de análisis)

estudios descriptivos

ESTUDIOS DE EVALUACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Objetivo: estimar la capacidad de una prueba para discriminar entre personas que padecen una enfermedad y aquellas que no la presentan pero padecen síntomas similares.

Estudios descriptivos

ESTUDIOS DE CONCORDANCIA, REPRODUCIBILIDAD Y VALIDEZ

Objetivo: Evaluar si un aparato de medida o un cuestionario son fiables. Si dos instrumentos u observadores concuerdan en una medición:

Repetibilidad

Concordancia intraobservador y/o interobservador

Estudios analíticos

ESTUDIOS DE COHORTES

- **Objetivo:** Determinar la asociación entre la exposición a un factor de estudio y el desarrollo de una enfermedad o una determinada condición de interés.
- Diseño **observacional analítico longitudinal**

Estudios analíticos

ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES

- **Objetivo:** Determinar la asociación entre la exposición a un factor de estudio y el desarrollo de una enfermedad o una determinada condición de interés.
- Diseño **observacional analítico longitudinal RETROSPECTIVO**

ESTUDIOS EXPERIMENTALES – ENSAYOS CLÍNICOS

Objetivo: valorar la **eficacia y/o seguridad** de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que a través de su aplicación a seres humanos

Estudio **ANALÍTICO, LONGITUDINAL, PROSPECTIVO**

CLASIFICACIÓN:

ÁMBITO DE APLICACIÓN:

- Ensayos terapéuticos (o de prevención secundaria)
- Ensayos preventivos (o de prevención primaria)

GRUPO CONTROL:

- Ensayos controlados vs. No controlados

PROCESO DE ALEATORIZACIÓN:

- Ensayos aleatorizados vs. No aleatorizados

SECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS:

- Ensayos en paralelo vs. Ensayos cruzados o secuenciales

ENMASCARAMIENTO:

- Ciegos vs. No ciegos

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de diseño

Ámbito de estudio

Periodo de estudio

Criterios de inclusión / exclusión

Selección de la muestra

Justificación del tamaño muestral

Mediciones e intervenciones

Recogida de datos y fuentes de información

Aleatorización (en estudios experimentales)

Descripción de la intervención (en estudios experimentales)

Medición de la eficacia (en estudios experimentales)

Seguimiento (si procede)

Estrategia de análisis estadístico

Criterios de inclusión / exclusión

Criterios de inclusión → características de la población para la que es relevante la pregunta de investigación

- Características sociodemográficas
- Características clínicas
- Características geográficas
- Características temporales

Criterios de exclusión → características para excluir sujetos por:

- Alta probabilidad de pérdidas
- Riesgo elevado de efectos adversos
- Características que hacen poco ético su estudio

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de diseño

Ámbito de estudio

Periodo de estudio

Criterios de inclusión / exclusión

Selección de la muestra

Justificación del tamaño muestral

Aleatorización (en estudios experimentales)

Mediciones e intervenciones

Recogida de datos y fuentes de información

Descripción de la intervención (en estudios experimentales)

Medición de la eficacia (en estudios experimentales)

Seguimiento (si procede)

Estrategia de análisis estadístico

TIPOS DE MUESTREO

Muestreo no probabilístico: En los métodos de selección de la muestra no interviene el azar.

- Muestreo consecutivo
- Inclusión de voluntarios
- Muestreo por cuotas
- Muestreo por conveniencia

Muestreo probabilístico: todos los individuos de la población de estudio tienen una probabilidad conocida de formar parte de la muestra.

- Muestreo aleatorio
- Muestreo aleatorio estratificado
- Muestreo sistemático
- Muestreo por conglomerados

EPIDAT: Análisis Epidemiológico de Datos

Mapa Web Accesibilidad Contacte Transparencia y Gobierno Abierto Galego Castellano

 **SERVIZO GALEGO de SAÚDE**

 **FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL**
"Una manera de hacer Europa"

 **XUNTA DE GALICIA**
CONSELLERÍA DE SANIDADE

🏠 **CONSELLERÍA Y SERGAS** **TEMAS** **COLECTIVOS** **ME INTERESA** **E-SERVICIOS** 🔍

 **EPIDAT**

Análisis epidemiológico de datos. Versiones 3.1 y 4.2

Disponible la versión 4.2 de Epidat (29 de julio de 2016)

Epidat es un programa de libre distribución desarrollado por el Servicio de Epidemiología de la Dirección Xeral de Saúde Pública da Consellería de Sanidade (Xunta de Galicia) con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS-OMS) y la Universidad CES de Colombia.

Por ser de libre distribución no sólo se permite, sino que se agradece su difusión y cualquier tipo de crítica o comentario que ayude a mejorar futuras versiones.

ACCEDER

EPIDAT 4.2

EPIDAT 3.1



<https://www.sergas.es/Saude-publica/EPIDAT>

T Seoane-Pillado (teresa.seoane.pillado@gmail.com)

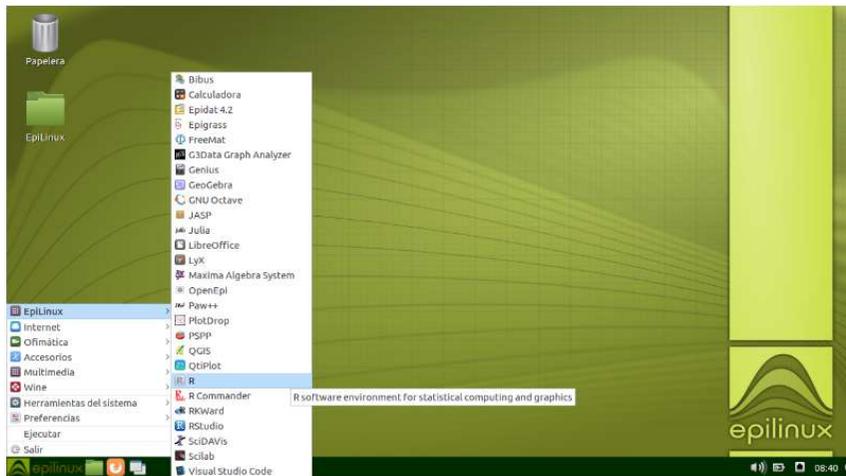
Otras opciones...

Epilinux → <https://www.sergas.es/Saude-publica/EPILINUX>

Biostatfloss → <https://www.sergas.es/Saude-publica/BIOSTATFLOSS>

EPILINUX

Sistema Operativo, de libre distribución, especialmente orientado a la utilización de herramientas de análisis epidemiológico y bioestadístico



BIOSTATFLOSS

Recopilación de software portable para Windows, de libre distribución, especialmente indicado para la realización de estudios bioestadísticos, epidemiológicos y de salud en general



Muestreo probabilístico:

MUESTREO ALEATORIO SIMPLE:

Otorga igual probabilidad de selección a todas las unidades de análisis que integran la población.

- Equiprobabilidad → todos los sujetos de la población tienen la misma probabilidad de ser seleccionados
- Independencia → la selección de un sujeto no influye en la selección de otro

MUESTREO ALEATORIO ESTRATIFICADO:

La muestra presenta la misma distribución que la población de estudio para determinadas variables :

- La población se divide en estratos excluyentes según una o varias variables
- Dentro de cada estrato poblacional se selecciona la muestra mediante un muestreo aleatorio simple (manteniendo las proporciones poblacionales).

MUESTREO SISTEMÁTICO:

Las unidades de muestreo son seleccionadas cada K individuos (cte de muestreo= N/n)

Es fácil y sencillo de aplicar

No es necesario tener de antemano una lista completa de la población

Si la población de referencia está ordenada siguiendo una tendencia, el muestreo sistemático asegura una cobertura de unidades de todos los tipos

MUESTREO POR CONGLOMERADOS:

las unidades muestrales son grupos de elementos = conglomerados

Tipos:

- Muestreo por conglomerados monoetápico
- Muestreo por conglomerados bietápico
- Muestreo por conglomerados monoetápico o bietápico estratificado

JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL



Estudios descriptivos

- ✓ Estimación de un porcentaje
- ✓ Estimación de una media

Estudios analíticos

- ✓ Comparación de porcentajes
- ✓ Comparación de medias
- ✓ Estimación de un riesgo relativo (RR) (Estudios de cohortes)
- ✓ Estimación de un odds ratio (OR) (Estudios de casos y controles)
- ✓ Cálculo de la significación de un coeficiente de correlación

Justificación del tamaño muestral → Estimación de PROPORCIÓN o MEDIA

- **Precisión** con la que deseamos estimar el parámetro de interés.
- **Nivel de confianza o seguridad** $(1-\alpha)$ (generalmente 95%, $\alpha=0,05$)
- Una idea del **valor aproximado** del parámetro que queremos medir: revisión de la literatura, estudio piloto, etc. (en caso contrario, $p=0,5$ (50%))
- Una idea del valor aproximado de la **VARIANZA** de la distribución de la variable que se quiere medir: revisión de la literatura, estudio piloto, etc. (en caso contrario, Desviación típica $(S)=\text{rango}/4$)

Justificación del tamaño muestral → Comparación de PORCENTAJES o MEDIAS

- **Potencia o poder estadístico** que se quiere para el estudio (por defecto 80%)
- **Nivel de confianza o seguridad** ($1-\alpha$) (generalmente 95%, $\alpha=0,05$)
- **La diferencia mínimamente relevante** que se quiere detectar como significativa
- **Variabilidad** de los datos (en la comparación de medias)

H_0	VERDADERA	FALSA
ACEPTAR	Decisión correcta ($1-\alpha$)	ERROR TIPO II (β)
RECHAZAR	ERROR TIPO I (α)	Decisión correcta ($1-\beta$)

Nivel de confianza:
Probabilidad de no rechazar H_0
(cuando es cierta)

Potencia del test:
Capacidad de rechazar H_0
(cuando es falsa)

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de diseño

Ámbito de estudio

Periodo de estudio

Criterios de inclusión / exclusión

Selección de la muestra

Justificación del tamaño muestral

Aleatorización (en estudios experimentales)

Mediciones e intervenciones

Recogida de datos y fuentes de información

Descripción de la intervención (en estudios experimentales)

Medición de la eficacia (en estudios experimentales)

Seguimiento (si procede)

Estrategia de análisis estadístico

SELECCIÓN DE VARIABLES → ¿CUÁNTAS? ¿CUÁLES?

“Recoger tantas variables como sean necesarias (para responder a los objetivos de investigación) y tan pocas como sea posible”

Relacionadas con los criterios de inclusión/exclusión

Variables que permitan describir los sujetos estudiados

Variable(s) respuesta

Factor(es) de estudio

Variables que pueda actuar como:

Factores de confusión

Variables modificadoras del efecto

Otras variables de interés (subgrupos de población, objetivos secundarios, etc.)

FUENTES DE INFORMACIÓN

FUENTES DE DATOS PRIMARIOS:

Observación directa:

- Exploración física
- Exploraciones complementarias

Entrevistas

- Entrevista personal (cara a cara)
- Entrevista telefónica

Cuestionarios

- Cuestionario autoadministrado
 - Entrega personal
 - Por correo/mail
- Administrado por un encuestador (cara a cara vs. vía telefónica)

Registro (prospectivo) de datos por el propio paciente

Informador indirecto

FUENTES DE DATOS SECUNDARIOS:

Registros y documentos ya existentes: censos poblacionales, estadísticas de mortalidad, registros laborales, ...

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

- Adoptar definiciones estándar, utilizadas y validadas por la comunidad científica.
- Sin ambigüedades, contemplar todas las situaciones posibles

The screenshot shows the BiblioPRO website interface. The header includes the BiblioPRO logo, navigation links (Inicio, Qué es BiblioPRO, Cuestionarios PRO y CVRS, Servicios), and a search bar. The main content area features three columns: 'Qué es BiblioPRO' with an information icon, 'Cuestionarios PRO y CVRS' with a document icon, and 'Servicios' with a gear icon. A search bar at the bottom right shows 'Identificados: 747', 'Disponibles: 100', and 'Evaluados: 1'.

<https://www.bibliopro.org/>

Recopilación de cuestionarios de medición de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y otros resultados percibidos por los pacientes (PRO). Biblioteca virtual de acceso libre.

CIRCUITO DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN Y SEGUIMIENTO

- **Circuito de recogida de información:**
 - Quién
 - Cuándo
- **Seguimiento:**
 - Número de visitas y pauta
 - Mediciones, exploraciones e intervenciones a realizar en cada visita
 - Duración del seguimiento

MECANIZACIÓN DE DATOS

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD)

Documento (en papel o electrónico) diseñado para recoger toda la información requerida en el protocolo de cada uno de los sujetos incluidos en el estudio.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Disponer de software de análisis estadístico
- Conocer las técnicas estadísticas apropiadas e interpretación de resultados.
- Depuración de la base de datos

MECANIZACIÓN DE DATOS

- **SPSS**
- **R** (<http://www.r-project.org/>)
- **Excel - Calc**
- **PSPP** (<http://www.gnu.org/software/pspp/>)
(MAC: <http://lavergne.gotdns.org/projects/pspp/>)

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- **SPSS**
- **R** (<http://www.r-project.org/>)
- **PSPP** (<http://www.gnu.org/software/pspp/>)
(MAC: <http://lavergne.gotdns.org/projects/pspp/>)
- **EPIDAT** (<http://dxsp.sergas.es>)
- **SAS, STATA, etc.**

BIOSTATFLOSS - <https://www.sergas.es/Saude-publica/BioStatFLOSS>

BioStatFLOSS Portable



BioStatFLOSS es un entorno homogéneo de ejecución, bajo Windows, de una recopilación de programas, ya preparados para su uso, de utilidad para la realización de estudios (bioestadísticos, epidemiológicos y de salud en general), investigación biomédica y/o formación bioestadística.

4.0

Ofimática

Firefox

LibreOffice

Thunderbird

SumatraPDF

R

R

R Commander

R Studio

NotePad++

GIS

QGIS

Bioestadística

JASP

PSPP

SofaStats

Octave

SciLab

gretl

Epidemiología

EPIDAT

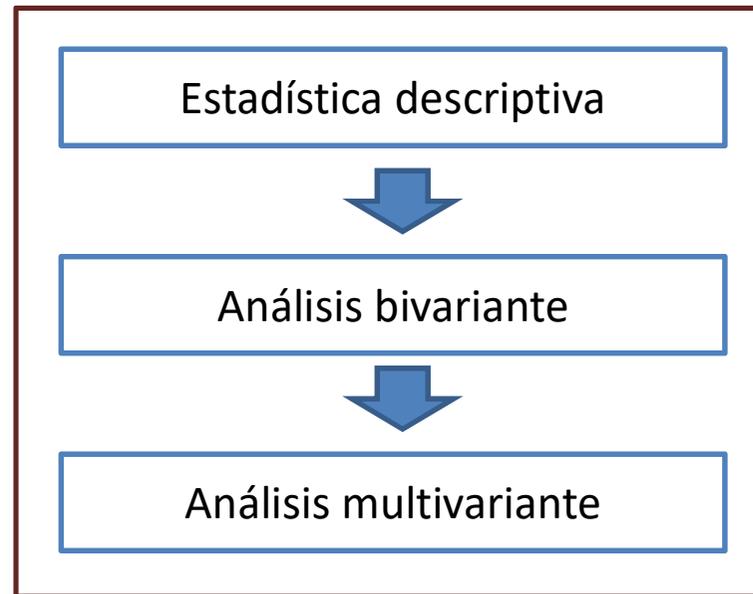
EPI INFO

Open EPI

WinBUGS

Salir

ANÁLISIS ESTADÍSTICO



Medidas de frecuencia, relevancia
clínica o impacto

Análisis de supervivencia,
evaluación de pruebas diagnósticas,
análisis de concordancia, etc.

Estadística descriptiva

- **Variables cualitativas:**
 - Frecuencias y porcentajes
 - Gráficos: sectores, barras

- **Variables cuantitativas:**
 - Medidas de tendencia central: media, mediana, moda, percentiles.
 - Medidas de posición: percentiles
 - Medidas de dispersión: varianza, desviación típica, rango, rango intercuartílico.
 - Gráficos: histograma, diagramas de cajas

Análisis bivalente

	Variables cualitativas	Variables cuantitativas
Variables cualitativas	<ul style="list-style-type: none">• Tablas de contingencia• Test Chi-cuadrado• Test exacto de Fisher• Gráficos de barras• Odds Ratio, Riesgo Relativo	<ul style="list-style-type: none">• Comparación de medias: test T-Student, ANOVA• Test de Mann-Whitney, Test de Kruskal-Wallis• Diagramas de cajas, barras de error
Variables cuantitativas		<ul style="list-style-type: none">• Coeficiente de correlación de Pearson, Rho de Spearman• Gráficos de dispersión

Análisis multivariante

- Evalúa dos o más variables simultáneamente sobre otra variable
- Permiten controlar el efecto de terceras variables

Regresión lineal múltiple: variable dependiente cuantitativa

Regresión logística binaria: variable dependiente dicotómica (si/no)

Regresión de Cox: análisis de supervivencia

Regresión de Poisson: variable dependiente en forma de tasas

Regresión logística ordinal: variable dependiente ordinal

...

Otras técnicas de análisis:

Análisis de supervivencia

Análisis de concordancia

Análisis de pruebas diagnósticas

ESTRUCTURA GENERAL DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. Título
2. Resumen y palabras clave
3. Introducción / antecedentes y estado actual del tema (revisión bibliográfica)
4. Justificación del estudio
5. Hipótesis
6. **Objetivos:** Objetivo principal/general y objetivos secundarios/específicos
7. **Material y métodos** →
 - Tipo de diseño
 - Ámbito y periodo de estudio
 - Criterios de inclusión / exclusión
 - Selección de la muestra. Captación de participantes
 - Justificación del tamaño muestral
 - Aleatorización (en estudios experimentales)
 - Mediciones e intervenciones
 - Descripción de la intervención (en estudios experimentales)
 - Medición de la eficacia (en estudios experimentales)
 - Seguimiento (si procede)
 - Estrategia de análisis estadístico
8. **Aspectos ético legales**
9. **Limitaciones del estudio**
10. **Plan de trabajo / cronograma**
11. **Experiencia del equipo investigador**
12. **Aplicabilidad de los resultados**
13. **Medios para la realización del proyecto**
14. **Memoria económica**
15. **Bibliografía**
16. **Anexos**

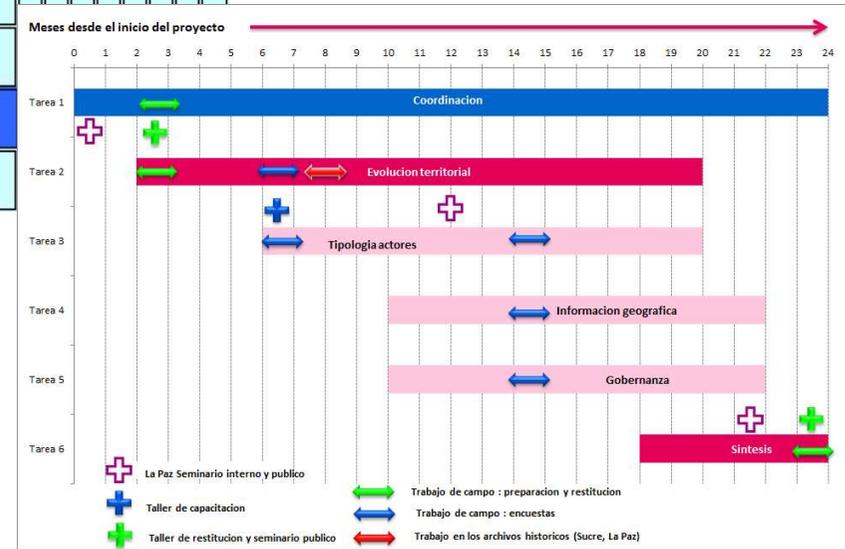
CRONOGRAMA

	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
Organización del Proyecto	█	█							
Elaboración de lineamientos		█	█	█					
Impacto del Proyecto Regional		█	█	█	█				
Avances de estudios del Proyecto Regional		█	█	█	█				
Identificación programas otras		█	█	█	█				
Talleres locales (4)		█	█	█	█				
Talleres sub-regionales (2)				█	█	█			
Evaluación de la validación						█	█	█	█
Publicación y de los lineam							█	█	█

Tabla 3. Fases de diseño

Fases	2012-10				2012-30				2013-10				2013-30			
	F	M	A	Y	J	L	G	S	F	M	A	Y	J	L	G	S
Fase 1	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Revisión teórica de la morfología de un proyecto de grado en modalidad colectivo	█															
Identificación y planteamiento del problema y la pregunta problema	█															
Construcción de objetivos	█															
Elaboración del estado del arte		█														
Elaboración de instrumentos para evaluar recursos educativos digitales			█													
Conformación de los grupos de trabajo por temáticas bajo la asesoría de un tutor (4 grupos)			█	█												
Revisión profunda de literatura por grupos			█	█												
Presentación de informes de trabajo por grupos					█											
Fase 2	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Segunda subdivisión del colectivo por grupos de trabajo (5 grupos)				█												
Revisión documental (trabajos de grado en pre-grado y postgrado)				█												
Revisión documental (artículos científicos y libros)				█												
Organización de información encontrada en rejillas bibliográficas				█	█											
Revisión de planteamiento del problema y objetivos				█	█											
Preparación de avances por grupo de trabajo (oral y escrito)					█	█										
Presentación de informes finales por grupo (oral y escrito)						█	█									
Fase 3	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Actualización de marco teórico usando rejillas bibliográficas								█								
Entrega de avance por escrito								█								
Reestructuración de las rejillas para evaluación de recursos digitales								█								

Continúa...



ERRORES ALEATORIOS Y SISTEMÁTICOS

Tipos de errores que influyen en la validez y la precisión del estudio:

Error aleatorio

La carencia de error aleatorio se define como **precisión** del estudio. Se relaciona con:

- tamaño muestral
- variabilidad en la medición de variables

Error sistemático

La carencia de error sistemático se define como la **validez** de un estudio

- **validez interna:** validez de las inferencias a los sujetos reales del estudio.
- **validez externa:** Grado en que los resultados de un estudio son generalizables a otras poblaciones distintas a la estudiada

SESGOS

Sesgos de selección:

Se deriva del proceso de identificación de la población a estudiar (criterios de inclusión/exclusión, forma de selección de la muestra o la formación de los grupos de estudio).

Sesgos de información:

Derivados de errores en la medición de las variables o diferencias en su determinación entre los grupos de estudio.

Sesgos de confusión:

La asociación observada entre un factor de estudio y la variable de interés puede ser explicada por otra variable que no se ha tenido en cuenta en el análisis.

Aspectos ético-legales. Puntos clave

- Imprescindible **autorización de un Comité Ético de Investigación Clínica**, tanto para estudios observacionales como experimentales, investigación básica y/o clínica

Ensayos clínicos multicéntricos: autorización de todos los CEICs implicados, CEIC de referencia

- Ensayos clínicos: autorización de la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**, y registro en la base de datos europea de ensayos clínicos **EUDRACT**

- **Consentimiento** expreso y escrito:

Hoja de información al paciente, con lenguaje comprensible, en lengua propia

Derecho a revocación e información

Menores: consentimiento por representación, consentimiento menores ≥ 12 años, información al menor

- **Confidencialidad y protección de datos de carácter personal:**

Deber de secreto

Acceso anonimizado a los datos de la historia clínica y disociación de datos

Seguridad de los datos

No cesión a terceros ni otras investigaciones sin consentimiento expreso

Red gallega de Comités de Ética de la Investigación

<https://acis.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?tipo=paxlct&idTax=15534>

- **1 Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG)**
- **3 Comités Territoriales (Coruña-Ferrol, Santiago-Lugo, Pontevedra-Vigo-Ourense)**

Objetivo:

Evaluación ética, metodológica y legal de **cualquier estudio de investigación con seres humanos, o su material biológico, y sus datos de carácter personal.**

Remitir los documentos en formato electrónico a ceic@sergas.es

→ 01. Composición

→ 02. Procedimientos normalizados de trabajo

→ 03. Criterios de avaliación

→ 04. Cómo solicitar unha avaliación

→ 05. Modelos de documentos

→ 06. Calendario de reunións 2019

→ 07. Prazos de presentación

→ 08. Preguntas frecuentes

→ 09. Cómo contactar?

→ 10. Informes de seguimiento

→ 11. Memoria de actividade

GRACIAS