|  |
| --- |
| **TÍTULO DEL PROYECTO** |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DATOS INVESTIGADOR PRINCIPAL** | | | | | | | | | | |
| NOMBRE | |  | | | APELLIDOS | | |  | | |
|  | | | | | | | | | | |
| DIRECCIÓN | | |  | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |  |
| CIUDAD: |  | | | | | Teléfono de contacto | | |  | |  |
|  | | | | | | | | | | |
| CP: |  | | | Email: | | |  | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| CENTRO DEINVESTIGACIÓN: |  |
|  |  |
| PROMOTOR (ES) | ***No aplica*** |

|  |
| --- |
| **MIEMBROS DEL EQUIPO INVESTIGADOR**  No incluir al investigador principal |
| 1. ***INVESTIGADOR 1***    * *Categoría profesional*    * *Lugar de trabajo* 2. ***INVESTIGADOR 2***    * *Categoría profesional*    * *Lugar de trabajo* 3. ***INVESTIGADOR 3***    * *Categoría profesional*    * *Lugar de trabajo* 4. ***INVESTIGADOR 4***    * *Categoría profesional*    * *Lugar de trabajo* 5. ***INVESTIGADOR 5***    * *Categoría profesional*    * *Lugar de trabajo* |

|  |
| --- |
| **Resumen** |
|  |

*Da una visión general del proyecto. Objetivo general, de manera esquemática: diseño, ámbito de estudio, sujetos de estudio, instrumentos que se usarán y variables más importantes.****REDACTARLO AL FINAL, CUANDO SE TENGA EL RESTO DEL PROYECTO HECHO***

|  |
| --- |
| **INTRODUCCIÓN-JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO** |
|  |

*Explicar porque se va a hacer el estudio de manera que cualquier persona que lo lea pueda entender la problemática que se quiere abordar. Se va de lo más general a lo más específico.Basados en bibliografía científica.*

*P. ejemplo: Evaluar la efectividad de una intervención en la prevenir la obesidad en personas con sobrepeso.*

*Obesidad como problema global🡪España (Prevalencia-consecuencias). Causas de la obesidad (multicausal). Diferentes intervenciones (Actividades, programas, intervenciones, para ayudar a disminuir la obesidad en personas con sobrepeso) y sus resultados. Justificar por qué la esta nueva intervención puede ser más efectiva que las intervenciones anteriores.*

|  |
| --- |
| **HIPÓTESIS DE TRABAJO:** |
|  |

*Es la relación entre la variable dependiente e independiente*

*Variable dependiente: Obesidad (SI o NO)*

*Variable independiente: (Intervención nueva (E) VS Intervención anterior (C) o (intervención experimental vs (intervenciones anteriores o placebo o nada) La Intervención E (que consta de educación, control alimentación, ejercicio físico, xxx) después de 1 año de aplicación tendrá menos obesos que al Intervención control (C) entre las personas con sobrepeso.*

|  |
| --- |
| **OBJETIVOS** |
| **PRINCIPAL** |
| **OBJETIVOS ESPECÍFICOS** |

*Concretos y apropiados a la pregunta o hipótesis de investigación. Por lo general hay uno más importante: el principal que responde a la pregunta de investigación y los secundarios o específicos que responden a temas relacionados con el objetivo principal*

|  |
| --- |
| **DESARROLLO DEL PROYECTO. (MÉTODOLOGIA)** |

*Para que una investigación sea ética ha de ser metodológicamente impecable*

|  |
| --- |
| **DESCRIPCIÓN DE ESTUDIOS PILOTO** |
|  |

*Si procede*

|  |
| --- |
| **TIPO DISEÑO DEL ESTUDIO** |
|  |

*Tipo de estudio (básicamente son 4: transversales, cohortes, casos y control y ensayos clínicos), pero su selección depende de la hipótesis y objetivos del estudio*

|  |
| --- |
| **POBLACIÓN DEL ESTUDIO-CRITERIOS DE SELECCIÓN** |
|  |

*Criterios de inclusión y exclusión de los individuos que componen la muestra a estudiar.*

|  |
| --- |
| **TÉCNICA DE MUESTREO** |
|  |

*¿Cómo? Cómo se va a seleccionar la muestra. La muestra se saca de la población a la que queremos generalizar los resultados. La elección de la técnica de muestreo determina la validez del estudio. El mejor método es el aleatorio simple, pero depende del tipo de estudio, la forma de realizarlo, los recursos, entre otros.Es muy importante que la muestra sea representativa de la población a la que vamos extrapolar los resultados.*

|  |
| --- |
| **TAMAÑO DE LA MUESTRA** |
|  |

*¿Cuántos? Cuantos sujetos necesito para responder adecuadamente a la hipótesis o a los objetivos planteados. Ni tan pocos que no alcance el estudio para responder a la hipótesis o a los objetivos, ni tantos que sea un gasto innecesario en todos los sentidos. Para su cálculo existen diferentes fórmulas, según lo que se quiera y como se quiera investigar. Si la muestra es lo suficientemente grande y representativa, los resultados del estudio pueden generalizarse a la población.*

|  |
| --- |
| **VARIABLES** |
|  |

*Características que se miden el proyecto de investigación y que pueden tomar diferentes valores.Deben definirse: clara, operativamente y sin ambigüedad para recoger de manera homogénea los datos. Según su utilidad en el estudio y a grandes rasgos, pueden ser: dependientes (p.ej: resultado de intervenciones o de enfermedades) o independientes (p.ej: las intervenciones o las causas de una enfermedad. Y variables de control o sociodemográficas (edad, sexo, educación…)No deben recogerse variables que no tengan un sentido en el estudio. Describir la unidad de medida y los instrumentos de medición.*

|  |
| --- |
| **RECOGIDA DE DATOS** |
|  |

*Descripción de cómo se van a recoger los datos de cada sujeto. (documentos, observación investigadora, información dada por el sujeto). En orden, con precisión y en detalle. Ej: si se va obtener la talla y el peso del sujeto, describir cómo se va a hacer (con ropa, sin ropa), con una báscula y un metro calibrados…en la casilla xx del cuestionario y en kilogramos y centímetros.*

|  |
| --- |
| **DURACIÓN DEL SEGUIMIENTO** |
|  |

*Cuantos pacientes, durante cuánto tiempo, número de visitas, procedimiento de cada visita, criterios para excluir al paciente o dar finalizado el seguimiento*

|  |
| --- |
| **PLAN DE ACCIÓN** |
|  |

*Actividades realizadas para alcanzar el objetivo del estudio, (pasos por los que van a pasar los sujetos y/o sus datos en el estudio). Puede presentarse como un diagrama de flujo*

|  |
| --- |
| **BASES DE DATOS** |
|  |

*Descripción detallada y ordenada, decómo se van a gestionar los datos desde su obtención hasta su inclusión en una base datos. Estrategia de gestión, codificación, control de calidad y procesamiento.*

|  |
| --- |
| **ANÁLISIS ESTADÍSTICO** |
|  |

*Análisis descriptivo-analítico de los datos. Prefijar los errores alfa (significación estadística) y beta (potencia estadística). Definir un plan de análisis de los datos registrados.*

|  |
| --- |
| **POSIBLES LIMITACIONES O SESGOS DEL ESTUDIO** |
|  |

*Posibles errores o sesgos que puedan provenir del mismo tipo de estudio seleccionado o de su manera de análisis o del tipo de muestreo. Y si no se pueden evitar, indicar de qué manera pueden influir en los resultados o definir estrategias para minimizar su efecto. Control de variables de confusión y modificación del efecto.*

|  |
| --- |
| **ASPECTOS ÉTICOS** |
|  |

*Ver en la página el CEIm en donde se desee presentar el proyecto. Todos los proyectos de investigación que se realicen con humanos deben respetarse 3 principios (Autonomía: consentimiento informado), No maleficencia (no perjudicar al paciente por beneficiar a otros), Justicia (no usar siempre a los más desfavorecidos para investigar).*

*Normas de buena práctica Clínica y las normas éticas de la declaración de Helsinki.*

*Algunos estudios requieren contratar un seguro.*

|  |
| --- |
| **PRESUPUESTO** |
|  |

*Costes materiales y humanos, que se requieren para llevar a cabo el proyecto. Si es un proyecto financiado deben seguirse los formatos exigidos por las fuentes de financiación. Si no cuenta con financiación especificar, si tendrán gasto añadido o no a la práctica diaria de la institución. Y si la hubiese quien se hará cargo de dichos gastos*

|  |
| --- |
| **UTILIDAD DE LOS RESULTADOS** |
|  |

*Generalización de los resultados del estudio, según opinión del investigador. Indicar si podrían aplicarse en otras poblaciones o contextos. Implicaciones en la salud pública, políticas sanitarias o económicas p.ej., si las tuviese. E investigaciones posteriores que pueden surgir de los resultados de este trabajo.*

|  |
| --- |
| **BIBLIOGRAFÍA** |
|  |

*Según aparición en el texto y con la metodología Vancouver*

|  |
| --- |
| **CRONOGRAMA DE TRABAJO** |
|  |

*De todo el proyecto de investigación, puede incluirse desde la elaboración del protocolo de investigación, hasta la presentación de los resultados. Se presenta en orden cronológico y no está demás describir las actividades con sus responsables (si existe más de un investigador)*

|  |
| --- |
| **ANEXOS** |
|  |

*Todo as actividades, procedimientos, encuestas, intervenciones, maneras de hacer que requieran una descripción detallada.Posibles anexos a incluir DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN, CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS y posibles entrevistas, encuestas, escalas de medida, cuestionarios…, CONSENTIMIENTO INFORMADO CON SU POSIBLE REVOCACIÓN, HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE*

|  |
| --- |
| **Otros-REQUISITOS CEIm-Talavera de la Reina** |

**Para proyectos de investigación locales:**

**COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COLABORADORES**

**IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES Y DEL EQUIPO INVESTIGADOR (Firmado**

**por el Jefe del Servicio, o por el coordinador Médico en caso de Centros de Salud)**

**NOTA: Algunos estudios con medicamentos o con productos sanitarios, pueden necesitar de aprobaciones o clasificaciones a nivel estatal o regional.**