
Unas letras entre tanta Ciencia



¿Por qué y cómo registrar proyectos de investigación?

Carlos Ochoa Sangrador.

Responsable de la Unidad de Apoyo a la Investigación del Área de Salud de Zamora.

Correspondencia: *cochoas2@gmail.com*

¿Por qué registrar proyectos de investigación?

La investigación médica se sustenta en el altruismo y la confianza¹. Tanto los investigadores como los sujetos de investigación confían en que su participación contribuya al avance del conocimiento y mejore la salud de la población. Aunque los profesionales sanitarios pueden implicarse en investigación por interés crematístico (investigadores profesionales), con frecuencia lo hacen por incentivos no económicos tanto interesados (prestigio, reconocimiento, ascenso) como desinteresados (altruismo, vocación, curiosidad). Por su parte, los sujetos objeto de investigación participan porque confían en que la investigación se haga siguiendo todos los requerimientos éticos que minimicen el riesgo por su participación y garanticen la honestidad y el rigor en la ejecución y comunicación de los resultados. La sociedad, a través de sus organizaciones e instituciones, tanto sanitarias como no sanitarias, ha de velar para que estos requerimientos se cumplan escrupulosamente.

La consecuencia directa de las expectativas que tiene la actividad investigadora es que todo el proceso, desde su concepción hasta su divulgación, ha de estar sometido a supervisión. Esta supervisión será imprescindible cuando nuestro proyecto requiera la aprobación de un comité ético o el acceso a financiación externa, por lo que tendremos

obligatoriamente que elaborar y presentar una memoria de investigación. Además, existen normas que obligan a que todo ensayo clínico con medicamentos sea registrado, como ejercicio de transparencia y para tratar de minimizar el sesgo de publicación que tienen los estudios con resultados desfavorables para los intereses de sus promotores. Este requisito es, de hecho, exigido por los consejos editoriales de la mayoría de las revistas científicas¹, aunque todavía se dedica poca atención a la recuperación de la información de los trabajos no publicados. La confianza de la sociedad, en la que sustenta su contribución a la investigación, reclama esta disciplina.

Pero no sólo los estudios experimentales o con interés comercial deben exhibir esta transparencia. Cualquier proyecto que acometamos, incluso el que se circunscribe al análisis retrospectivo y anónimo de registros o historiales médicos, ha de estar sometido a la misma disciplina. Debemos ser conscientes de que en el momento que accedemos a la información clínica como objeto de investigación asumimos un compromiso de rigor y honestidad en su manipulación. Los estudios observacionales tienen un alto riesgo de no ser completados, comunicados o aceptados en revistas científicas, por lo que los datos sobre lo que ocurre en la práctica clínica, que sólo estos trabajos nos proporcionan, pueden quedar ocultos. El registro del proyecto supone un

compromiso para su ejecución que puede minimizar ese riesgo.

Existen propuestas firmes para el registro de los proyectos de investigación observacionales^{2,3}. Sus argumentos son claros:

- Mejora el respeto a los derechos de los pacientes.
- Enriquece la evidencia científica disponible.
- Reduce el sesgo de publicación.
- Establece a priori las condiciones de estudio (diseño y metodología).
- Identifica lagunas y prioridades en investigación.
- Evita la duplicación y genera oportunidades de colaboración.
- Mejora la transparencia y da testimonio de la investigación (registro público).

Las ventajas parecen claras, pero ¿existen inconvenientes? El registro público de todo proyecto de investigación podría ser mal entendido como una traba burocrática en las fases preliminares de proyectos de grupos emergentes, que no tienen claramente definidos el diseño y los métodos de trabajo. Sin embargo, lejos de ser un problema este paso constituye una oportunidad, ya que nos va a obligar a realizar un esfuerzo inicial, que luego será beneficioso, al reducir las dificultades y limitaciones en la fase de ejecución de los trabajos y facilitar el análisis y comunicación posteriores. No tiene sentido que elaboremos hojas de recogida de variables o generemos bases de datos sin pasar por un proceso previo de revisión y diseño metodológico.

Habrá quién argumente que dar publicidad de nuestros proyectos supone una oportunidad para la copia o el plagio, para reclamaciones de conflictos de propiedad intelectual e incluso para la aparición de obstáculos por parte de compañeros o responsables jerárquicos. Sin embargo, cuando un proyecto está bien diseñado y no existen limitaciones éticas o de conducta científica, el propio acto de registro supone un aval y un respaldo para nuestra actividad investigadora. Estos argumentos sirven tanto para los proyectos promovidos por nosotros, como para los propuestos por otros compañeros o instituciones a los que queremos incorporar.

En ausencia de un registro público común, la Comisión de Investigación y Biblioteca del Área de Salud de Zamora, dispone de un registro de proyectos que complementa el sistema ya reglado de evaluación y aprobación de proyectos del Comité

Ético de Investigación Clínica⁴. El registro de proyectos se elaboró con los siguientes objetivos:

- Regular la demanda y utilización de información clínica.
- Organizar el empleo de recursos asistenciales en investigación y facilitar la dedicación a tareas investigadoras.
- Prever y resolver posibles conflictos éticos, de confidencialidad y propiedad intelectual.
- Promover rutinas de autocontrol de la calidad de la actividad investigadora.

De igual manera que no concebimos dar un alta hospitalaria sin su correspondiente informe, no se comprende que participemos en proyectos que no han sido aprobados o registrados públicamente. Esta disciplina verá reflejada su utilidad cuando queramos que se nos reconozca dicha actividad, tengamos que elaborar memorias o participar en procesos de acreditación.

¿Qué es el registro de proyectos de investigación?

El registro de proyectos trata de normalizar la actividad investigadora, estableciendo una serie de requisitos que constituyen un ejercicio voluntario de transparencia. Pretende desarrollar una estructura funcional desde la que resolver cualquier limitación externa a la investigación: problemas para obtener documentación, conflictos entre servicios, problemas para la dedicación de tiempo y recursos asistenciales, reclamaciones externas, etc.

En el protocolo de registro se da autonomía completa al personal responsable de cada proyecto. Tan sólo se le exige la cumplimentación de una solicitud de registro (figura 1) a la que debe acompañar una memoria del proyecto y en la que se declara la inexistencia de conflictos o requisitos sin resolver. De esta manera se persigue que el registro sea más una disciplina autoimpuesta, en la que prevalece la declaración del responsable del proyecto, que una auditoría externa.

Con el registro de los proyectos se plantean varios aspectos que merece la pena ser comentados. Al responsable del proyecto se le solicita que declare si es preciso que el proyecto sea evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica o la Comisión de Investigación y Biblioteca, si requiere el apoyo metodológico de la Unidad de Apoyo a la Investigación, y si existen conflictos éticos, de manejo de datos personales protegidos o de propiedad intelectual.

Será imprescindible la aprobación por parte del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) en todo ensayo clínico y en los proyectos en los que la información recogida no sea retrospectiva y anónima. Cualquier procedimiento o recolección de información que no forme parte de la rutina asistencial requiere Consentimiento Informado y aprobación por el CEIC. Asimismo, será necesario un informe favorable de la Comisión de Investigación y Biblioteca cuando el proyecto se presente a convocatorias de Agencias de Financiación de Investigación, que así lo requieran, o cuando ocasione gastos importantes o consuman recursos extraordinarios en el hospital.

La declaración de la existencia o no de conflictos éticos, de manejo de datos personales protegidos (Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal) o de propiedad intelectual, queda a criterio del responsable del proyecto. En caso de que la evaluación por parte de la Comisión de Investigación y Biblioteca o la aparición de reclamaciones o información posterior contradigan el anterior criterio se le notificará al responsable del proyecto.

La información sobre proyectos de investigación registrados será pública pero el acceso a las memorias de investigación restringido, previa solicitud justificada a la Comisión de Investigación y Biblioteca y consentimiento del responsable del proyecto.

Entendemos que el registro de todo proyecto conlleva el compromiso implícito de notificar los resultados del mismo a la Comisión de Investigación: memoria resumida del proyecto, comunicaciones, publicaciones, etc.

¿Cómo registrar proyectos de investigación?

El primer requisito para registrar un proyecto de investigación es elaborar una memoria que tenga todos los apartados fundamentales de este tipo de documentos^{5,6}.

- Antecedentes y bibliografía.
- Hipótesis y objetivos.
- Metodología: diseño, sujetos de estudio, variables, recogida de datos y análisis estadístico.
- Utilidad esperada.
- Limitaciones.
- Aspectos éticos y legales.
- Cronograma.

- Medios disponibles y no disponibles.
- Presupuesto.

La comisión de Investigación y Biblioteca pone a disposición de cualquier usuario un modelo normalizado, que se ajusta al propuesto por diferentes agencias de investigación. Existen versiones en blanco y con instrucciones en la página de la Comisión de Investigación y Biblioteca de la página web del Complejo Asistencial de Zamora⁴.

Una vez elaborada la memoria de investigación se debe cumplimentar un formulario de registro por duplicado (figura 1) y entregarlo, junto a una copia de la memoria en la secretaría de la Unidad de Apoyo a la Investigación (Secretaría de Pediatría; 3ª planta del Hospital Virgen de la Concha; pasillo entre edificios 1 y 2). El responsable del proyecto recibirá en el momento una de las dos copias del formulario, en la que figurará el sello, el número y la fecha de registro. Dicho formulario servirá como documento oficial de registro, que le permitirá justificar la petición y uso de información clínica.

La Comisión de Investigación y Biblioteca, a través de tres personas delegadas, supervisará los proyectos. Todos los proyectos presentados para registro que cumplan las actuales normas y no reciban notificación en contra en 15 días se considerarán adecuadamente registrados. La información sobre proyectos registrados será pública. Este proceso de registro estará siempre supeditado a lo que establezcan otras instituciones involucradas en la supervisión de proyectos de investigación, como el Comité Ético de Investigación Clínica o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Reflexión Final.

Sirvan estas palabras como invitación al registro de nuestros proyectos de investigación. Todo el conocimiento que permanece en archivos o cajones y no es comunicado o publicado no existe para la comunidad científica. Cada proyecto que no culminamos es una decepción para nosotros, pero además es un fraude para la confianza que los pacientes depositan en nosotros. Si tenemos la disciplina de diseñar con rigor la metodología de los trabajos que llevamos a cabo y de presentarlos y registrarlos adecuadamente, será más probable que se ejecuten, se obtengan resultados y se comuniquen. Quien supera las dificultades y lleva a cabo investigación, especialmente si es sobre su práctica

clínica, es más probable que tenga alta calidad en el desempeño y rendimiento profesional.

BIBLIOGRAFÍA

1. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et.al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *Lancet*. 2004; 364 (9438):911-2.
2. Williams RJ, Tse T, Harlan WR, Zarin DA. Registration of observational studies: is it time?. *CMAJ*. 2010; 182 (15): 1638-42.
3. European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals. Workshop: Enhancement of the Scientific Process and Transparency of Observational Epidemiology Studies. London; 24-25 September 2009 [internet]. Brussel: European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals; 2009. [acceso 15/05/2016]. Workshop report nº 18. Disponible en: http://www.ecetoc.org/wp-content/uploads/2014/08/ECETOC_WR_18_Enhancement_of_the_scientific_process_and_transparency_of_observational_epidemiology_studies.pdf
4. Comisión de Investigación y Biblioteca del Área de Salud de Zamora. Documentos [sitio web]. Zamora: Complejo Asistencial de Zamora [acceso 15/05/2016] .Disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/CAZamora/es/comisiones-hospitalarias/comision-investigacion-biblioteca-area>
5. Contandriopoulos AP, Champagne F, Potvin L, Denis JL, Boyle P. Preparar un proyecto de investigación. Barcelona: SG, DL 1991.
6. Icart Isern MT, Pulpón Segura AM. Cómo cumplimentar una solicitud de un proyecto de investigación en ciencias de la salud. *Aten Primaria*. 2000; 25: 576-83.

TABLAS Y FIGURAS



	SOLICITUD DE REGISTRO DE PROYECTO DE INVESTIGACION COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN Y BIBLIOTECA		
Fecha de Petición: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Nº de Registro: <input style="width: 100%;" type="text"/>		
Datos de identificación:			
Apellidos y Nombre: <input style="width: 100%;" type="text"/>			
Servicio / Dirección: <input style="width: 90%;" type="text"/>		Teléfono (extensión): <input style="width: 10%;" type="text"/>	
Título del Proyecto: <input style="width: 100%;" type="text"/>			
Resumen del proyecto: (Se recomienda presentar memoria en hoja/s aparte). Comprobar los apartados:			
Antecedentes(Bibliografía) <input type="checkbox"/> Hipótesis/Objetivos <input type="checkbox"/> Metodología <input type="checkbox"/> Utilidad <input type="checkbox"/> Aspectos éticos <input type="checkbox"/> Cronograma/Presupuesto <input type="checkbox"/>			
Declaración de requisitos / conflictos*:			
Precisa valoración por el Comité Ético de Investigación Clínica:	No: <input type="checkbox"/>	Si: <input type="checkbox"/>	Tramitado <input type="checkbox"/>
Precisa valoración por la Comisión de Investigación:	No: <input type="checkbox"/>	Si: <input type="checkbox"/>	
Precisa ayuda metodológica de la Unidad de Investigación:	No: <input type="checkbox"/>	Si: <input type="checkbox"/>	
Ocasiona gastos no relacionados con la asistencia:	No: <input type="checkbox"/>	Si: <input type="checkbox"/>	
Implica manejo de datos de carácter personal protegidos:	No: <input type="checkbox"/>	Si: <input type="checkbox"/>	
Presenta conflictos de propiedad intelectual:	No: <input type="checkbox"/>	Si: <input type="checkbox"/>	
* Si existe cualquier requisito / conflicto debe tramitarse su valoración antes de iniciar el proyecto.			
Firma del Responsable del proyecto:	Fecha de registro: <input style="width: 100%;" type="text"/>		
	Sello de la Unidad de Investigación: <input style="width: 100%;" type="text"/>		
Visto bueno de la Comisión de Investigación: (Se asume favorable salvo notificación por escrito en contra)			
Evaluador Nombre:	Fecha de evaluación: <input style="width: 100%;" type="text"/>		
Firma:			
		Favorable:	Si: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/>
		(si es desfavorable)	
		Notificación tramitada:	Si: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/>
(entregar por duplicado; áreas en gris reservadas)			
			

Figura 1. Hoja de Registro de Proyectos, disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/CAZamora/es/comisiones-hospitalarias/comision-investigacion-biblioteca-area>