

Guía para sometimiento de proyectos de investigación en la plataforma: Sistema de Gestión de Proyectos de Investigación (SIGEPRO)

OBJETIVO

Establecer una guía de uso de la plataforma SIGEPRO, la cual facilita el sometimiento de proyectos de investigación al Comité de Investigación Auna para ser ejecutados en las instituciones de la red Auna Regional.

ALCANCE

Ésta guía tiene un alcance transversal a todas las sedes de la red Auna. Aplica para el sometimiento de proyectos de investigación básica, traslacional y aplicada, reporte de casos y trabajos de grado a ejecutar en cualquiera de las sedes de la Red Auna. Esta guía no aplica para ensayos clínicos patrocinados por la industria.

DEFINICIONES

CEI: Comité de Ética en Investigación

SIGEPRO: Sistema de Gestión de Proyectos de Investigación.

INSTRUCCIONES

Para garantizar que el proceso de sometimiento y evaluación de su proyecto por parte del Comité de Investigación Auna y el respectivo Comité de Ética en Investigación (CEI), sea lo más eficiente y rápido posible, siga atentamente las siguientes instrucciones.

Todos los reportes de caso y proyectos de investigación propia a desarrollar en la red Auna deben someterse a evaluación a través de la plataforma en línea SIGEPRO (<https://redcapresearch.auna-ideas.org/surveys/?s=939YWKNN7CLPCEDR>).

Todos los proyectos se deben someter en español e incluir como mínimo un investigador perteneciente a la Red Auna (*investigador Auna*). Solo el investigador Auna y el investigador contacto serán notificados vía correo electrónico sobre su proceso de sometimiento y evaluación en los respectivos comités.

Antes de someter su proyecto de investigación o reporte de caso, prepare archivos PDF y tenga disponible la documentación según corresponda:

Proyectos de investigación	Reportes de caso
<ol style="list-style-type: none"> 1. Protocolo de investigación (obligatorio, formato extendido) 2. Matriz de operacionalización de variables (obligatorio) 3. Carta aval del servicio o departamento donde se recolectarán datos o se ejecutará el proyecto (obligatorio, W 3. Carta aval institucional.docx) 4. Instrumentos de recolección de datos (si aplica) 5. Consentimiento informado (si aplica) 6. Manual de procedimientos (si aplica) 7. Aprobación de la universidad para trabajos de grado (si aplica). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consentimiento informado con o sin firma (obligatorio, W Modelo de consentimiento para Reportes ...) 2. Borrador del manuscrito o resumen (obligatorio).

Durante el proceso de sometimiento en línea se solicitará información de algunos apartados de su protocolo con una extensión máxima de palabras predefinida. Sin embargo, estos apartados pueden desarrollarse sin límites de extensión en el documento de protocolo de investigación en archivo PDF que deberá adjuntar.

Para solicitar acompañamiento y asesoría para el proceso de sometimiento, escriba al correo: catalina.lopera@auna-ideas.org.

Los apartados indispensables en el sometimiento en la plataforma en línea y en su protocolo se describen a continuación:

1) Título del proyecto (Máximo 30 palabras).

Refleja el objeto de la investigación. Debe ser preciso, claro y coherente con el objetivo del proyecto.

2) Tipo de investigación

A. Investigación básica: busca explorar y describir los procesos biológicos, patológicos, químicos y moleculares fundamentales para revelar nuevo conocimiento. .

- B. **Investigación traslacional:** como su nombre lo indica, la investigación traslacional tiene por objeto “traducir” el conocimiento derivado de la investigación básica en herramientas para el desarrollo tecnológico y/o la innovación biomédica.
- C. **Investigación aplicada:** consiste en el desarrollo de proyectos de investigación que nacen de los investigadores con alcance en la población atendida y dirigida fundamentalmente hacia un objetivo práctico específico.
- D. **Investigación epidemiológica:** permite describir la distribución de las enfermedades y eventos de salud en poblaciones humanas además de contribuir al descubrimiento y caracterización de las leyes que gobiernan o influyen sobre estas condiciones.
- E. **Investigación mixta:** constituye el mayor nivel de integración entre los enfoques cualitativo y cuantitativo, donde ambos se combinan durante todo el proceso de investigación.
- F. **Investigación cualitativa:** investigación que utiliza recolección de datos e información sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas de investigación y puede o no probar una hipótesis en su proceso de interpretación.
- G. **Reporte o series de casos:** comprende una narración detallada que describe, con fines médicos, científicos o educativos, un problema médico experimentado por uno o varios pacientes. Han demostrado ser útiles en la identificación de efectos adversos y beneficiosos, el reconocimiento de nuevas enfermedades, formas inusuales de enfermedades comunes y la presentación de enfermedades raras. Cuando se reportan varios pacientes, generalmente entre 3 a 10 casos, se denomina serie de casos clínicos.

3) Área de investigación

Seleccione en el listado el área de estudio que más se adecue a su proyecto. De lo contrario, puede seleccionar la opción “Otro” y especificar.

4) Equipo investigador

Para todos los investigadores se debe especificar: nombres completos, teléfono, correo electrónico y filiación institucional.

Investigador Auna: investigador vinculado laboralmente a alguna institución perteneciente a la red Auna. Participa en el diseño, ejecución y redacción de informes y publicaciones de la investigación. Es el responsable para efectos administrativos y de control del proyecto de investigación. Es la persona de contacto ante los Comités.

Investigador contacto: participa en el diseño, ejecución y redacción de informes y publicaciones de la investigación. Es corresponsable para efectos administrativos y de control del proyecto. Junto con el investigador Auna son el contacto ante los Comités para todo lo relacionado con la propuesta.

Investigadores asociados: investigadores adicionales que participan en el diseño, ejecución y redacción de informes y publicaciones de la investigación. Es posible registrar hasta 12 investigadores asociados.

5) Tipo de estudio

- A. Nivel de profundidad de conocimiento que se pretende obtener: exploratorio, descriptivo, correlacional, explicativo o predictivo.
- B. Número de ocasiones de recolección o medición de los datos sobre el fenómeno estudiado: transversal o longitudinal.
- C. Diseño de acuerdo a la ocurrencia del fenómeno de estudio y su registro : ambispectivo, prospectivo o retrospectivo.
- D. Según la intervención del investigador sobre el fenómeno estudiado: observacional o experimental.

6) Planteamiento del problema (Máximo 1500 palabras).

Esta sección debe incluir la presentación clara, concisa y resumida del problema en cuanto a:

- Naturaleza: discrepancia entre lo que es y lo que debería ser.
- Magnitud: distribución, frecuencia, gravedad, características de los sujetos afectados y consecuencias.
- Descripción de las características del lugar y la población donde se efectuará (aspectos geográficos, económicos, culturales) y de las estadísticas disponibles para ubicar el contexto.
- Principales factores que pueden influir en la discrepancia, presentación de vacíos en el conocimiento que se deben llenar porque son insuficientes para solucionarlo.
- Descripción de las soluciones locales, nacionales y/o internacionales que se han intentado antes o de los hallazgos actuales sobre el problema (antecedentes).

7) Justificación (Máximo 500 palabras)

Permite responder las siguientes preguntas: ¿Por qué es importante y conveniente desarrollar el proyecto de investigación desde el punto de vista científico, social, económico, metodológico y/o institucional?

¿Cuál es la necesidad y la pertinencia del proyecto? ¿Cuál es el aporte esperado en generación de nuevo conocimiento sobre el tema en el ámbito institucional, local, regional, nacional y/o internacional?.

8) Objetivos (Máximo 150 palabras)

Formulación de logros, metas o resultados que se esperan alcanzar con la investigación. Deben ser consistentes con la descripción del problema y con las hipótesis planteadas. Es fundamental que los objetivos sean viables, pues se constituyen en una base esencial para evaluar el proyecto desde las perspectivas metodológica y de recursos disponibles.

Para su formulación, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Formular un solo objetivo general o un objetivo general y varios específicos (el más utilizado).
- El objetivo general identifica lo que se debe lograr con el proyecto y los objetivos específicos son indispensables para conseguir el general.
- Incluya dentro del objetivo general elementos que permitan responder: ¿qué se va a hacer?, ¿en quiénes se va a hacer?, ¿dónde se va a hacer? y ¿cuándo se va a hacer?
- Plantee los objetivos específicos siguiendo una secuencia lógica de ejecución y verifique que todos ellos apuntan a la consecución del objetivo general. No se deben confundir con actividades o procedimientos metodológicos particulares.
- Utilice verbos en infinitivo que sean medibles y evaluables.

9) Hipótesis de estudio (Máximo 150 palabras)

Es la proposición que se someterá a comprobación empírica. Se debe expresar de manera afirmativa como la relación entre las variables de investigación. La hipótesis debe ser la respuesta al problema de investigación. Si el estudio es explicativo (o analítico) debe especificarse. De lo contrario, no es obligatorio diligenciar.

10) Antecedentes (Máximo 600 palabras)

Incluya una descripción de los resultados de los estudios previos con respecto a su tema de investigación que servirán para ubicar su proyecto en el área de conocimiento escogida. Utilice referencias recientes para describir el estado del arte del tema a investigar. Algunos protocolos abordan los antecedentes en el planteamiento del problema, por lo que en esta circunstancia no es obligatorio el registro.

11) Base teórica (Máximo 1500 palabras)

Incluya una descripción de los fundamentos teóricos relacionados al problema en estudio. Según la temática, puede dividirse en distintos apartados, pero debe mantener una coherencia interna y una adecuada referenciación.

12) Definición de términos (Máximo 500 palabras)

En algunos casos es necesario hacer definiciones operacionales de conceptos o términos que no se definen en el marco teórico, pero que son importantes para comprender el contenido del proyecto.

13) Diseño del estudio (Máximo 150 palabras)

Detalle la estrategia metodológica seleccionada, la intervención o no por el investigador del factor de exposición, la posición temporal del investigador frente al objeto de estudio y el número de evaluaciones de cada unidad de análisis. Especifique el diseño del estudio.

14) Población de estudio (Máximo 150 palabras)

Subconjunto de la población diana que se pretende analizar en el proyecto. Se define por los criterios de selección establecidos en el protocolo y presenta determinadas características geográficas y temporales que la hacen accesible a los investigadores.

15) Criterios de selección

Definidos por el investigador a priori, sirven para determinar si un individuo es candidato para participar en el estudio. Permite definir la población de estudio.

16) Muestra (Máximo 150 palabras)

Representan los sujetos que realmente serán estudiados. En ocasiones, el número de sujetos necesarios para la realización del estudio es mucho menor que el de candidatos que forman la población de estudio. En los casos en que aplique, describir si la muestra será aleatoria o no aleatoria y la estrategias de muestreo para seleccionar cada unidad de análisis (aleatorio simple, sistemático, estratificada, por conglomerados, por conveniencia, por selección, por criterios o por cuotas). Describa si calculó un tamaño de muestra y la fórmula usada para hacerlo de acuerdo con el diseño metodológico, refiriendo los valores de los parámetros a estimar y el nivel de confianza de los resultados. Si aplica, incluir los ajustes por pérdidas en el seguimiento y el

tiempo estimado necesario para la captación de la muestra.

17) Procedimientos (Máximo 500 palabras)

Describa las intervenciones o procedimientos para la obtención de los datos, si aplica.

En los estudios que incluyan pruebas de laboratorio no rutinarias o de patología o exámenes paraclínicos especializados se deben describir detalladamente o referenciar las fuentes bibliográficas respectivas. Adicionalmente, especifique el momento, lugar, frecuencia, a quienes se realizarán y el manejo de las muestras biológicas si es el caso.

18) Variables de estudio (Máximo 300 palabras)

Representa las características con valores diferenciales en cada unidad de análisis. Las variables de estudio deben definirse adecuadamente de acuerdo a los objetivos del estudio.

Se debe anexar como un documento adjunto la tabla de operacionalización de variables que comprenda: definición operativa, naturaleza de la variable (cualitativa, cuantitativa continua o cuantitativa discreta), nivel de medición (nominal, ordinal, de intervalo o de razón), fuente de obtención de la variable, codificación y los valores que toman. En los casos en que aplique definir la relación con otras variables (independiente, dependiente o de confusión).

19) Plan de recolección y procesamiento de datos (Máximo 300 palabras)

Incluya un listado secuencial de las actividades necesarias para que la fase de recolección de datos de su proyecto se realice sin inconvenientes.

Adicionalmente, incluya la preparación de la población para estimular su participación y evitar el rechazo, selección, adiestramiento y normalización del personal recolector, realización de visitas médicas, aplicación de encuestas, toma de muestras, forma como se garantizará la confiabilidad de los datos, precisando dónde, cuándo y qué aspectos se revisarán, y como se hará el apoyo logístico, supervisión de recolección y mecanismos para la solución de problemas técnicos y administrativos que pudieran presentarse.

Se deben definir el tipo de fuentes de información (primarias, secundarias) y los instrumentos para registrar la información, justificando su validez, confiabilidad y seguridad.

Se recomienda anexar al final del sometimiento en línea los instrumentos para captura de datos (formularios, encuestas, cuestionarios, escalas, guías de entrevistas y/o registros sistemáticos), así como los instructivos respectivos.

En los proyectos complejos o que tienen un plan de recolección que incluyan varias alternativas, se recomienda diseñar un diagrama de flujo que ilustre con claridad: qué se va a hacer, quién lo va a hacer, cuándo lo va a hacer, cómo lo va a hacer y dónde lo va a hacer.

Enuncie el software a emplear para el almacenamiento de los datos y el análisis estadístico y epidemiológico.

20) Plan de análisis (Máximo 500 palabras)

Comprende las técnicas y procedimientos estadísticos, epidemiológicos o cualitativos pertinentes que se usarán para cumplir cada uno de los objetivos y/o las hipótesis. Se recomienda estructurar el plan de análisis por objetivos.

En términos generales, pueden ser análisis descriptivos, univariados, bivariados, estratificados o multivariados. En los estudios analíticos es necesario definir las variables de desenlace como la supervivencia, regresión tumoral, respuesta al tratamiento, entre otros. Adicionalmente, en algunos casos como en los análisis de supervivencia, es indispensable definir la variable de tiempo y las variables de censura.

21) Consideraciones éticas (Máximo 300 palabras)

Todos los proyectos se deben ajustar a las normas internacionales de investigación con seres humanos, en particular a la Declaración de Helsinki y las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS), y nacionales. Se debe explicar cómo la investigación respetará los principios éticos básicos.

Realice una evaluación de los potenciales riesgos o daños para los sujetos de investigación, personal integrante del equipo investigador y otros. Para los proyectos de investigación que se pretenden realizar en la Red Auna en Colombia, categorice el riesgo según el artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Realice una valoración de los potenciales beneficios. Describa los métodos de comunicación con los participantes, los incentivos, la confidencialidad, la custodia y manejo de la información.

Si el proyecto requiere consentimiento informado y/o asentimiento: anexar como documento adjunto. El consentimiento debe contener en lenguaje simple: título del proyecto, justificación y objetivos de la investigación, procedimientos y su propósito, duración del estudio, duración de la participación, garantía de la información del estudio a los participantes, riesgos potenciales,

contingencia de los riesgos y responsabilidad, compensación, beneficios, costos de participación, participación voluntaria y retiro, identificación de la institución que respalda la investigación o el proyecto, datos del investigador participante, datos del comité y espacio para firmas y testigos.

Para los reportes de casos, el comité de investigación sugiere un modelo de consentimiento informado ([W](#) Modelo de consentimiento para Reportes de caso.docx). Sin embargo, los investigadores pueden adjuntar otro formato de consentimiento informado que consideren adecuado.

22) Resultados esperados (Máximo 150 palabras)

Deben ser coherentes con los objetivos específicos y con la metodología planteada

23) Producción científica planeada (Máximo 50 palabras)

Describir los productos de nuevo conocimiento que planea generar como resultado de su investigación (Ej. publicación de artículos de investigación).

De manera opcional, si corresponde, puede describir los productos de apropiación social del conocimiento y divulgación que planea generar (Ej. ponencia oral/póster en eventos científicos, informes de investigación, difusión institucional, productos de desarrollo tecnológico e innovación (Ej. productos tecnológicos, productos empresariales, patentes) o productos de formación de recurso humano (Ej. direcciones de trabajo de grado de doctorado/maestría/sub-especialización/especialización/pregrado).

24) Referencias

Es la relación en orden de aparición en el texto de los documentos citados, ajustados a las normas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (estilo Vancouver). En el siguiente enlace puede encontrar ejemplos sobre cómo redactar referencias en estilo Vancouver: https://biblioguias.uam.es/citar/estilo_vancouver.

25) Aspectos administrativos

Describa brevemente los recursos humanos y de materiales que utilizará para llevar a cabo su proyecto de investigación. Indique el tipo de financiamiento y la colaboración que espera de la Fundación Auna Ideas. Incluya presupuesto y cronograma de actividades de su propuesta.

26) Documento adjuntos

Durante el sometimiento en línea la plataforma solitaria adjuntar los siguientes documentos:

Proyecto o protocolo original (Obligatorio, formato extendido archivo pdf) * must provide value	Upload file
Matriz de operacionalización de variables (Obligatorio, archivo pdf) * must provide value	Upload file
Instrumentos de recolección de datos (Si aplica, archivo pdf)	Upload file
Consentimiento informado (Aplica para estudios con riesgo mínimo y mayor que el mínimo / Reporte de caso, archivo pdf)	Upload file
Manual de procedimiento (Si aplica, archivo pdf)	Upload file
Carta aval del servicio o departamento donde se realizará el estudio (Obligatorio, archivo pdf) * must provide value	Upload file
Para los proyectos de tesis aplica documento de aprobación de la universidad. (Archivo pdf) * must provide value	Upload file
Anexos (Aplica para otro tipo de documentos, archivo pdf)	Upload file

Para solicitar asesoría durante el proceso de sometimiento, escriba al correo: catalina.lopera@auna-ideas.org.