Coordinador: Venancio Martínez Suárez

FUNDAMENTOS DE INVESTIGACIÓN EN PEDIATRÍA CLÍNICA

Aspectos teóricos y prácticos

FUNDACIÓN PRANDI
DE PEDIATRÍA EXTRAHOSPITALARIA

sepeap
Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria

© Copyright del texto: los autores
© Copyright de esta edición: SEPEAP / Fundación Prandi

Depósito legal: AS-02338-2023
ISBN: 978-84-19256-72-0

www.elsastredeloslibros.es

No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su tratamiento informático, ni la transmisión de ninguna forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, por registro u otros métodos, ni su préstamo o alquiler o cualquiera otra forma de cesión de uso del ejemplar, sin permiso previo y por escrito del titular del Copyright.
© El Copyright y todos los demás derechos son propiedad del autor y está debidamente registrado en el Registro General de la Propiedad Intelectual de Asturias.

ÍNDICE

Prólogo del presidente de la Fundación Prandi 5
Prólogo del presidente de la SEPEAP 9
Índice de autores 15
Justificación 17

¿Debe investigar el pediatra general? 21
Competencias investigadoras en pediatría de Atención Primaria 29

CONSIDERACIONES ORGANIZATIVAS DE LA INVESTIGACIÓN 37
Dar a conocer nuestro interés investigador: elaboración de un proyecto y un CV 39
Trabajo en equipo. Unidades de investigación 59
Investigación en red. Mejorar el rendimiento del esfuerzo investigador 77

MARCO LEGAL Y ÉTICO 101
Referencias legales en la investigación en medicina infantil 103
Aspectos éticos de la investigación biomédica. Particularidades de la pediatría 129

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN 139
Planteamiento del problema: la pregunta de investigación 141
Formulación de la hipótesis y objetivos 151
Tipos de estudios de investigación 155
Aspectos metodológicos básicos del estudio 163
La prueba estadística de la información 193
Análisis avanzado de datos 209

PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS 231
El lenguaje científico-técnico 233
Formas de comunicar: comunicación oral o póster, artículo original. Errores más frecuentes 249
¿Dónde publicar nuestro estudio? Conocer la calidad de una revista 273

DÓNDE Y CÓMO ENCONTRAR LA EVIDENCIA MÉDICA 297
Búsquedas bibliográficas y gestores de referencias 299
Bases para la lectura crítica: "Check-list" para la evaluación de un artículo 325

ANEXOS 341
ANEXO 1 343
Elaboración de un cuestionario 343
ANEXO 2. Glosario de términos comunes en investigación 351

Prólogo del presidente de la Fundación Prandi

LA INVESTIGACIÓN EN pediatría de atención primaria es un pilar fundamental para conseguir mejorar la salud infantil renovando las condiciones sanitarias actuales y promoviendo la innovación científica en los diversos campos de la pediatría de atención primaria. Todo sistema de salud que se precie debe de contemplar que el fomentar la investigación entre sus profesionales hace que los ejes del sistema público sanitario sean mucho más eficaces y eficientes, lo que a la postre redundará en la mejora de la atención de nuestros niños y adolescentes. La investigación sanitaria constituye o debiera constituir un eje de interés estratégico no solo por conseguir nuevos conocimientos científicos sino además para alcanzar una mejora en los servicios asistenciales y en el cuidado de la salud. Los pediatras de AP no sólo estamos preparados para investigar, sino que debemos considerar que la investigación forma parte de nuestro trabajo diario, por lo que deberíamos dedicarle un tiempo de nuestro horario laboral.

Desde la atención primaria, realizar un proyecto de investigación es mucho más complejo que en otros campos y esto se debe a la mayor presión asistencial que hace que el pediatra que quiera investigar, tenga que quitar tiempo de descanso o de vida familiar por la falta de tiempo en horas de trabajo. Por otro lado, existe una deficiente formación a la hora de plantear un proyecto de investigación por desconocimiento en la mayor parte de los casos de la metodología a seguir

y a ello hay que sumar la falta de reconocimiento profesional, la falta de motivación personal, la falta de estructuras de apoyo y la falta de líderes preparados en los centros de atención primaria que nos guíen. Finalmente, y no menos importante, es la dificultad de financiación tanto por el sistema público como por las empresas colaboradoras.

Uno de los objetivos de los pediatras de atención primaria debería de ser la formación en metodología de investigación, así como la realización de estudios de morbilidad en la población pediátrica. La búsqueda bibliográfica es fundamental para conocer el marco teórico de la cuestión que queremos investigar. El proceso de investigación en el papel parece una tarea fácil, pero en la práctica no es así debido a las trabas burocráticas que debemos de sortear para llevar a buen puerto nuestro proyecto además de los problemas derivados de un colectivo tan peculiar como son los niños que hace que dependamos siempre del consentimiento de los padres o tutores para realizar cualquier proceder en los mismos que en muchos casos los progenitores recelan de los mismos y deciden no colaborar. Aunque también es verdad, y hay que recalcarlo, que en el ámbito de la atención primaria, gracias a la confianza y seguridad que el pediatra da a los padres, podemos encontrarnos con situaciones de privilegio para desarrollar estudios de base poblacional y de seguimiento de grupos específicos de población ya que la accesibilidad a los mismos facilita la investigación tratándose en muchos casos de población sana o con pocos factores de riesgo de enfermedad.

Las escasas infraestructuras para fomentar la investigación en pediatría de atención primaria junto con la falta de apoyo de los organismos públicos hacen necesario un replanteamiento para conseguir un mayor refuerzo de la investigación e innovación en nuestro país, contemplándose a medio-corto plazo la creación de unidades específicas de investigación en atención primaria mediante contratos de gestión en los diversos estamentos sanitarios. Los pediatras de atención primaria interesados en la investigación, deben de formar parte de los comités de ética de investigación en sus diversas modalidades apoyados por

las gerencias cuya labor fundamental sería la de no poner trabas a la investigación y obtener fondos europeos que existen y que en muchos casos no saben cómo acceder a ellos. La investigación debe ser integrada definitivamente como una actividad dentro de la cartera de servicios de nuestro sistema público en atención primaria.

Finalmente, y no por ello menos importante, se deberían de implementar las colaboraciones entre pediatras de atención primaria y pediatras hospitalarios. En la actualidad existen bases de datos de ensayos clínicos que evitan duplicidades en estudios. Otra vía importante es la colaboración entre la pediatría de atención primaria y las Universidades para fomentar la investigación impulsando la realización de tesis doctorales además de ofrecer apoyo técnico en formación metodológica y apoyo informático y estadístico al personal investigador. Los FIS son otra vía de financiación, pero a nivel de atención primaria existen muchas trabas para poder conseguirlos.

Desde la Sociedad Española de Pediatría de Atención Primaria (SEPEAP) y desde la Fundación Prandi de pediatría extrahospitalaria queremos apostar por la investigación y es por ello que vamos a apoyar esta excelente monografía que aborda los aspectos teóricos y prácticos de los fundamentos de investigación en pediatría clínica coordinado por el Dr. Venancio Martínez Suarez, experto en el tema y acompañado por los profesionales más involucrados en la difusión de la investigación pediátrica en nuestro país. Desde la Fundación Prandi se puede acceder a ayudas para publicaciones científicas de nivel que cobran un canon por publicar pues es fundamental el dar a conocer al resto de los profesionales los resultados de la investigación mediante su publicación y comunicaciones a reuniones científicas.

Fernando García-Sala Viguer
Presidente de la Fundación PRANDI

Prólogo del presidente de la SEPEAP

La Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP), a través de la Fundación Prandi de pediatría extrahospitalaria, ha decidido patrocinar y animar a la elaboración de un texto para ayudar a los compañeros en la difícil labor de investigación en pediatría general.

El planteamiento de este proyecto editorial es contribuir a crear cultura investigadora dentro de la pediatría y motivar a aquellos profesionales, que puedan tener inquietudes en este campo a introducirse en sus conceptos básicos, así como al conocimiento de los aspectos teóricos y prácticos de los fundamentos de investigación en pediatría clínica.

Se trata de elaborar un texto de lectura y consulta para uso en la práctica docente pediátrica y reforzar cualquier interés investigador; esto es, darle carácter orientativo y formativo ofreciendo una introducción o panorámica general. El libro está dirigido a tutores de pediatría, pediatras de atención primaria, residentes y a cualquier profesional interesado en el tema. El contenido de cada capítulo se ha pretendido que sea conciso y actualizado, presentado en un lenguaje directo y claro.

Las razones para su edición son varias, entre ellas que la investigación en Atención Primaria (AP) tiene numerosos beneficios por su cercanía al paciente, lo cual facilita la equidad en la investigación y

mejora la calidad de los estudios, sobre todo en esas enfermedades que son tratadas mayoritariamente a nivel de la AP y/o en los estadios más precoces y/o en los finales del cuidado de estas.

Otro motivo podría ser que la investigación médica en España es una gran olvidada, con escasa inversión, más aún en las áreas clínicas, todavía más acusada en AP, que tiene que sufrir la dificultad añadida de su situación de sobrecarga asistencial y, sobre todo, y en último lugar, la pediatría de AP porque somos menos.

Los pediatras de AP tienen la oportunidad de hacer estudios con una mayor repercusión clínica, pueden formar más y mejor sobre muchas patologías prevalentes y otras que aun siéndolo menos son mucho más comunes que las descritas a nivel hospitalario con un mejor resultado en salud. Esta actividad aportaría calidad al trabajo diario y es también una fuente de ahorro para el sistema sanitario que podría reinvertirse para el incremento de recursos siempre necesarios.

Las dificultades para investigar en AP son de sobra conocidas: la falta de tiempo pues todo lo consume la labor asistencial, la no consideración administrativa ni por parte de nuestros jefes-gestores, la falta de formación en este campo, el aislamiento de los centros de salud con pocos pediatras que impiden la adecuada relación con los compañeros. Esto se ha solventado en gran parte gracias a las redes sociales y a los avances tecnológicos, lo que no se ha podido solucionar aún y es que la investigación se realiza a consta del tiempo personal y familiar.

El escaso reconocimiento de esta actividad por parte de la Administración se ha reducido su consideración en OPES, traslados, etc. Dado que al existir falta de profesionales sanitarios se ha devaluado mucho la obtención de un buen Curriculum Vitae puesto que este influye poco para la obtención de una plaza.

Soy de la opinión que un buen médico debe repartir su tiempo en un 60% en la asistencia, un 30% de docencia y un 10% en investigación. Las tres actividades son importantes y no nos podemos excusar en

que uno de ellos ocupa la totalidad para justificar la falta de dedicación a las otras. Para conseguirlo es necesario que la investigación debe estar agendada entre las actividades del pediatra de AP, e incluido en la Cartera de servicios de los Centros de salud, siendo evaluable y premiada esta actividad. Debemos colaborar y dirigir proyectos de investigación de fin de grado, fin de máster e incluso tesis doctorales. Muchos de nosotros estamos más que habilitados para ello.

Como recientemente se ha publicado en un artículo aparecido en Anales de pediatría (julio de 2023), y citando únicamente su conclusión,: "La investigación es la piedra angular sobre la que reposa el avance del conocimiento. Es obligación de la administración velar porque la investigación en medicina en general, y en pediatría en particular, se pueda desarrollar con los criterios éticos adecuados, pero con los mínimos impedimentos burocráticos para el investigador".

Por otro lado, pensamos que se debe mejorar la relación de los pediatras con otros profesionales como los médicos de familia del mismo centro de salud, los pediatras hospitalarios de referencia o de centros privados de la zona. Todo ello para fomentar la cultura investigadora y desarrollar una estrategia específica de investigación en AP; facilitar, reconocer e incentivarla; poner la tecnología al servicio de la misma; crear y fomentar redes que incentiven la participación de la AP en la investigación; potenciar la colaboración público-privada (no debemos penalizar la colaboración público-privada como que todo lo que viene de lo privado es malo y al revés). En resumen, debemos armonizar, simplificar y agilizar la gestión investigadora; y promover la participación y el interés de la sociedad en la investigación clínica en AP.

En esta monografía coordinada por el Dr. Venancio Martínez Suarez, experto y con amplia experiencia investigadora, participan profesionales con gran conocimiento del tema. Si vemos su índice se aprecia que partimos de las primeras premisas de cómo plantear un problema o pregunta de investigación, cómo plantear la hipótesis y objetivos, así como el diseño del tipo de estudio más adecuado a nuestra pregunta

En este libro se hace un recorrido por cómo organizarnos y damos a conocer nuestro interés investigador con la elaboración de un proyecto, como presentar nuestro currículo vitae de forma atractiva y práctica y cómo crear un equipo investigador o integrarnos en unidades de investigación ya formadas.

Para aquellos con más experiencia en el tema se abordan capítulos de cómo mejorar el rendimiento del esfuerzo investigador y sortear las no pocas trabas que supone el marco legal, no sólo con referencias legales en la investigación en medicina infantil sino completándolo con otros aspectos éticos particulares de la pediatría. Si bien los comités de ética son fundamentales en esta labor, también lo son generando complicaciones y dificultades al mismo y su conocimiento nos ahorrará seguro muchos esfuerzos.

Todas estas dificultades impiden frecuentemente culminar proyectos sin ayuda, por lo que se necesitan la creación de unidades de apoyo a la investigación profesionales, no altruistas, que nos avise y recuerde las convocatorias públicas de ayudas, que nos facilite la laboriosa, tediosa y a veces complicada tarea de cumplimentar los impresos y documentos requeridos en cada caso, sobre todo cuando no tenemos experiencia en su realización. Si algo nos sobra son niños y experiencia clínica práctica, pero nos falta tiempo y asesoramiento adecuado para entender el lenguaje de la administración.

Por último, una vez realizado el trabajo, viene lo más complicado que es la representación gráfica y presentación óptima de esos resultados y, lo más difícil, la difusión, comunicación y publicación de los mismos en el medio más adecuado y de mayor impacto. Existen, y se debe poder acceder, a ayudas para poder cubrir el costo de aquellas publicaciones científicas de nivel que cobran un canon por publicar pues es fundamental el dar a conocer al resto de los profesionales los resultados de la investigación mediante su publicación y comunicaciones a reuniones científicas.

Si con este manual conseguimos difundir la cultura investigadora que permita aumentar el número y calidad de nuestras publicaciones y con ello mejorar nuestras decisiones clínicas, el objetivo estaría más que conseguido pues mejoraremos la atención clínica que prestamos y por consiguiente la salud de los niños a los que nos debemos.

Cristóbal Coronel Rodríguez
Presidente de la SEPEP

Índice de autores

FERNANDO RAFAEL AGUIRREGOMEZCORTA GARCÍA
Hospital Sant Joan de Deu, Barcelona

SOFÍA ALPERI GARCÍA
Hospital Universitario Vall d´Hebron, Barcelona

GONZALO DE LA FUENTE ECHEVARRÍA
Centro de Salud de Ciudad Rodrigo, Salamanca

NATALIA DÍAZ ORTIZ
Centro de Salud La Garena, Alcalá de Henares, Madrid

RUBÉN GARCÍA LÓPEZ.
Medicina Familiar y Comunitaria, Santiago de Compostela y Barbanza

IVÁN GUTIÉRREZ GARCÍA
Hospital Universitario Virgen de la Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, Canarias

ALEIDA IBÁÑEZ FERNÁNDEZ
Hospital Universitario Central de Asturias

FRANCISCO JAVIER LÓPEZ ÁVILA
Hospital Universitario de Salamanca

VENANCIO MARTÍNEZ SUÁREZ
Centro de Salud El Llano, Gijón

DANIEL MATA ZUBILLAGA
Hospital Vital Álvarez-Buylla, Mieres

JAVIER OCHOA BREZMES
Centro de Salud de Cartuja, Granada

ALICIA PABLOS LÓPEZ
Hospital Universitario de Salamanca

LUIS SÁNCHEZ SANTOS
Centro de Salud de Conxo, Santiago de Compostela

GONZALO SOLÍS GARCÍA
Hospital Universitario La Paz, Madrid

Justificación

La investigación es un factor clave en el desarrollo de cualquier sociedad. En el campo de la medicina el fin último de la investigación es mejorar la salud de las personas, en nuestro caso favorecer el bienestar y curar las enfermedades de los niños. Investigar, según la repetida fórmula de Argimón Pallás, es un proceso sistemático, organizado y objetivo de responder a una pregunta. Para argumentar y aceptar las conclusiones de ese proceso son cada vez más notables las exigencias operativas y conocimientos técnicos que permiten obtener investigación de calidad y del mayor impacto posible. Por tanto, se necesita formación especializada sobre sus métodos y sobre los diferentes pasos para culminar unos resultados que sean generalizables y que se puedan replicar dentro de unos márgenes aceptables de verosimilitud. Interrogarse (cuestión de la investigación), conjeturar (formular una hipótesis), probar y analizar los resultados (elaborar los datos y examinarlos) y relacionarlos con sus antecedentes y limitaciones (discusión); por último, plantear su difusión (comunicar, publicar). Todo ello dentro de unas reglas definidas denominadas método científico. Esas son las palabras clave necesarias para definir nuestro interés y el modo más racional de escrutar la realidad que nos rodea; para hacer investigación.

Los pediatras generalistas tenemos muchas necesidades de investigación que no abordamos, viéndonos obligados a tomar la mayoría de nuestras decisiones rodeados de un alto nivel de incertidumbre. La

respuesta a la curiosidad ante esa incertidumbre es la investigación, la que genera confianza por ser impulsada desde el mismo ambiente donde se observa la duda y se siente la necesidad; la que genera evidencia para tomar decisiones acertadas y basadas en conocimiento científico. Desde esa convicción, libros como el que presentamos nos sirven, en un primer momento, para situarnos en un determinado nivel de conocimiento antes de empezar a investigar; es decir, para medir nuestras necesidades. También para dar un apoyo formativo a los pediatras y residentes de pediatría creando cultura investigadora, que es el trasfondo para que un colectivo profesional mejore su nivel científico; por eso, debe dársele un valor instructivo. Añadido a ello, el texto que se ofrece quiere dar soporte al investigador en ciernes o al que se sitúa ya en las primeras etapas de la apasionante carrera de resolver problemas, de descubrir algo desconocido y aumentar el conocimiento en su parcela de saber. Evidentemente el investigador consolidado y con experiencia sólo podrá encontrar en estas páginas un modo de revisar un conjunto de información organizada y puesta al día. En suma, ponderación, docencia, guía y excursión reflexiva son los cuatro elementos que dan la razón de ser de estos Fundamentos, según que sea el lector principiante o investigador más o menos avezado.

Desde esos planteamientos, este libro se ha dividido en cinco partes fundamentales. En la primera se exponen las condiciones generales para iniciar y progresar en el proceso investigador, considerando las características y exigencias principales del trabajo en equipo y de la participación en una red colaborativa. Unidades y redes pueden generar bases con ingentes cantidades de datos, permiten acercarse con mayor fuerza a la resolución de los problemas, caracterizar mejor todos sus condicionantes y son instrumentos para dar a nuestros intereses investigadores una eficiencia superior, una mayor visibilidad y una amplitud extendida al campo de trabajo en el que queremos movernos. Por ello es importante explicar los elementos necesarios en la conformación de estos elementos y la forma de integrarse en los mismos.

Una segunda sección trata de dos figuras que han cobrado gran importancia como control y límite de la investigación llevada a cabo con seres humanos, en las consultas médicas y especialmente cuando en ella participan menores: el marco legal en el que debe situarse el investigador y que debe de conocer antes de avanzar en su trabajo, y el límite ético que ha de poner a toda su labor. En el caso de la pediatría ambos temas cobran una importancia especial, que los autores destacan de forma clara y recapitulando las principales normas entre las que debemos movernos.

Un tercer apartado repasa los aspectos metodológicos de la investigación, desde el planteamiento inicial del problema, el tipo de estudio más apropiado para alcanzar los objetivos marcados, la clasificación y manejo de los datos, su análisis estadístico y la representación gráfica de sus resultados. En sus diferentes secciones va de la causa (pregunta de investigación bien formulada) a las consecuencias que siguen al cumplimiento ordenado de los pasos que impone el proceder científico.

Una cuarta parte se dedica a la forma de dar a conocer el trabajo finalizado, es decir, las diferentes maneras de compartir y hacer públicos el producto y la conclusión de nuestro esfuerzo. Se señalan la forma de comunicar con un lenguaje adecuado, el lugar donde hacerlo y los errores más frecuentemente observados.

Hemos creído necesario para completar la información que pueda precisar el investigador el facilitarle adquirir habilidades para identificar y explotar mediante la lectura crítica las conclusiones de las investigaciones previas, lo que resulta fundamental para avanzar en el conocimiento médico y modificar nuestras actitudes ante la enfermedad y los problemas que se presentan en los niños o que son percibidos por las familias.

En este proyecto han participado 13 pediatras y un médico de familia asentados en 6 Comunidades diferentes, con una hoja de

vida como investigadores de volumen variable. Todos han declarado en alguna ocasión su vocación por estas tareas y aceptado con entusiasmo la idea de trabajo que recoge este volumen. Ellos han elaborado los diecisiete capítulos repartidos en esas cinco secciones y sus dos anexos, siendo los verdaderos responsables de la aceptación que pueda tener y sus artífices.

Debe destacarse que esta nueva aportación a la bibliografía pediátrica española no hubiese sido posible sin el compromiso activo del patronato de la Fundación Prandi y de su presidente, el doctor García-Sala, y de la Junta Directiva de la SEPEAP, dirigida por el doctor Cristóbal Coronel. Todos han sabido entender el valor y la necesidad de una obra como esta.

Venancio Martínez Suárez
Grupo de investigación de la SEPEAP

¿Debe investigar el pediatra general?

Venancio Martínez Suárez

PARA CONOCER LOS hechos en algo más de lo que se presenta a la observación directa, es decir, para saber con qué frecuencia se repiten, dónde ocurren, qué causas los originan, qué factores intervienen en su producción, en qué circunstancias se producen, a quienes afectan, cómo pueden controlarse, con qué otros hechos están asociados y qué relación pueden tener con otros fenómenos que se presentan aparentemente aislados, es necesario investigar. Investigar es observar la realidad, registrar los datos necesarios y ordenarlos e interpretarlos para captar y entender lo que nos dicen. También se puede decir que investigar es buscar respuesta a los interrogantes que se plantea un observador interesado y que piensa críticamente. Pero para que el conocimiento obtenido dé cuenta de la realidad estudiada la investigación debe ser rigurosa, debe ser científica. Se entiende por rigor el seguir los pasos necesarios con exactitud, con precisión, con objetividad, de manara tal que si otro investigador siguiera nuestro mismo proceder llegaría a los mismos resultados. Esa investigación clínica de la que hablamos se ve condicionada por el conocimiento individual del investigador, su cultura médica y la que domina el ambiente de trabajo, además de por la predisposición hacia el progreso de cada profesional. Surge de la curiosidad y las inquietudes personales, de la observación de hechos sin

explicación lógica aparente o que contradicen nuestros planteamientos teóricos (Tabla I). Sin que su desarrollo pueda ser considerado particularmente dificultoso, exige capacidad de pensar con claridad y de forma organizada. No requiere un extenso conocimiento de técnicas experimentales ni estadísticas, aunque obliga a la adquisición de ciertas habilidades que nos permitan encontrar una o más soluciones a nuestras dudas, nos ayuden a reflexionar sobre todas las posibilidades de afrontarlas y a llegar a un juicio sobre la respuesta más convincente para el problema que nos interesa. Todo ello a través de un proceso sistemático, objetivo y reproducible. Esto significa que el clínico con voluntad de investigar tiene que adherirse a un método y a unas normas aceptadas por la comunidad científica.

Tabla I. Primeros pasos para realizar una buena investigación

- Identificar y definir un problema
- Plantearse una pregunta
- Pensar la manera de responderla
- Reunir los resultados necesarios, analizarlos e interpretarlos

Cualquier médico puede preguntarse sobre cuáles son las razones para empezar a investigar. Desde nuestro punto de vista hay tres principales. En primer lugar, cuestionar constantemente nuestra práctica y reducir la autocomplacencia a la que puede llevar el entorno de trabajo. En segundo lugar, los resultados de la investigación permiten generar nuevos saberes, progresar y mejorar la atención al paciente; de hecho, es el punto de partida para aclarar, enriquecer y regenerar la asistencia clínica. Ese sería su principal atractivo. Y por último, su práctica nos convierte en mejores "traductores de evidencia"; esto es, nos acerca a la interpretación adecuada de las fuentes primarias de información y nos ayuda a trasladarla a nuestro ejercicio diario.

Los profesionales que atendiendo a los niños desean investigar han de tener en cuenta las necesidades del colectivo al que atiende, priorizar adecuadamente sus problemas y lo que son sus intereses, estableciendo líneas de investigación a corto, medio y largo plazo (Tabla

II). El conocimiento obtenido podrá ser evaluado por otros y verificado en otros estudios y en otros lugares.

Tabla II. Temas que pueden plantear preguntas de investigación

- Estudios de prevalencia y valor de la exploración y anamnesis en el diagnóstico de los procesos frecuentes
- Abordaje diagnóstico, terapéutico y de seguimiento más efectivo de las patologías crónicas
- Prescripción farmacéutica: seguridad, efectividad y coste
- Aplicación en la práctica clínica de las mejores evidencias
- Evaluación de la calidad de la atención
- Comunicación entre profesionales de la salud y pacientes
- Evaluación de nuevos modelos de atención
- Estrategias para optimizar los recursos sanitarios: gestión y organización
- Evaluación de la efectividad de intervenciones biopsicosociales
- Integración de la atención de pacientes entre diferentes niveles asistenciales (primaria, hospitalaria y socio-sanitaria)
- Estrategias más efectivas de promoción de la salud y de estilos de vida saludables
- Estudio de las desigualdades en salud en diferentes subgrupos y el uso de servicios sanitarios y otros recursos
- Valoración de la participación de los pacientes en el proceso asistencial y en la toma de decisiones
- Impacto e influencia de la enfermedad en las personas y sus familias

Con todo eso, la investigación debiera formar parte de las actividades de cualquier pediatra general. Obviamente, no todo profesional clínico está obligado a investigar, aunque la cultura investigadora es condición ineludible para aspirar a realizar nuestra labor ante los pacientes de forma competente y eficaz, debiendo entenderse indisolublemente ligada de forma complementaria a la asistencia de calidad y a la docencia. Si no realizamos investigación, debemos consumir investigación; y también esto último exige una preparación y acercamiento al tema.

De forma genérica podemos afirmar que la investigación reúne una serie de exigencias entre las que se incluyen el pensamiento juicioso y la reflexión crítica (Tabla III). Ambas tareas no son privativas o exclusivas de quienes trabajan en hospitales o en las universidades; son condiciones inherentes a cualquier médico con espíritu para mejorar las cosas y resolver sospechas y problemas. El planteamiento debe de concretarse y extenderse según un esquema que recoja todas las fases del proyecto, empezando por la elaboración de un protocolo de investigación.

Tabla III. Características generales del proceso de investigación
– Se circunscribe a un problema
– Implica una labor original
– Se basa en una actividad mental de curiosidad
– Se requiere un espíritu abierto y crítico
– Se basa en el supuesto de que todo está sometido a leyes y a un orden
– Su objetivo es el descubrimiento de leyes y generalizaciones
– Es un estudio causa-efecto
– Se fundamenta en medidas y datos cuantificables
– Implica una técnica consciente.

Otra cuestión que debe resaltarse. La actividad investigadora es un aprendizaje siempre en marcha. Lógicamente al iniciarse en ella es probable cometer errores, de mayor importancia cuando no se trabaja dentro de un grupo o se realiza con profesionales con poca experiencia o escaso interés. Algunas equivocaciones se repiten con frecuencia y es necesario conocerlos (Tabla IV).

A pesar de ello y de las indudables posibilidades de trabajo científico, en AP no abundan los recursos (Tabla V): ni de tiempo –la carga asistencial es alta y aumenta continuamente-, técnicos –tanto informáticos como bibliográficos- ni humanos –por ejemplo, no existen residentes. La dispersión origina dificultades de comunicación entre

profesionales y entre niveles asistenciales. Existe, en general, poca formación metodológica. Y la promoción de la investigación puede considerarse, siendo benévolos con nuestra Administración, de limitada.

Tabla IV. Errores comunes encontrados en la investigación clínica

– Falta de comprensión y uso del lenguaje científico correcto
– Defectos en la organización coherente de los diferentes apartados
– No redactar un protocolo detallado y con revisión externa
– Falta de valoración crítica de los estudios publicados
– No examinar cuidadosamente investigaciones anteriores similares
– No especificar los criterios de inclusión y exclusión
– Fallo al identificar posibles errores en los métodos de medición
– No especificar ordenadamente las pruebas estadísticas aplicadas en el análisis
– No declarar el modo de establecer el tamaño de la muestra antes de que comience el estudio
– Ausencia de medidas adecuadas de control de sesgo
– No informar los datos faltantes y abandonos
– No señalar las debilidades de tu propio estudio
– No realizar estudio piloto cuando es recomendable y necesario
– Desatención o ausencia de los aspectos éticos pertinentes

Todo ello origina una escasa cultura investigadora. Y lleva a realizar fundamentalmente estudios descriptivos –donde no se contrastan hipótesis ni se infiere causalidad- y con abundantes deficiencias

metodológicas, tales como uso infrecuente de técnicas de muestreo aleatorio, muestras de tamaño reducido, etc.

Tabla V. Dificultades para investigar en Atención Primaria*
Relacionadas con la asistencia clínica
– Presión asistencial
– Escasez de tiempo
– Pobre colaboración por parte de los pacientes
Relacionadas con los profesionales
– Falta de formación metodológica
– Falta de reconocimiento
– Pobre valoración en la carrera profesional
– Dispersión de los profesionales
– Falta de motivación personal
– Burocratización de la financiación
Relacionadas con las características de la investigación
– Escasez de fuentes de financiación específicas para Atención Primaria
– Falta de recursos humanos
– Infraestructura de apoyo deficitaria
– Falta de tradición investigadora

* Tomada de Ordoñez Alvarez FA, Oltra Rodríguez E. ¿Qué es investigar?. Manual de iniciación a la investigación en pediatría de Atención Primaria. Madrid. Ergón ed. 2011: 3-22

Aproximadamente el 75% de los pediatras trabajan en Atención Primaria (AP), más del 80% de los actos médicos se realizan en este ámbito y en él se provoca la mayor parte del gasto público. Lo que vuelve a relacionar la idea de calidad en investigación con la presencia dentro de nuestro entorno de investigadores capacitados e interesados en desarrollar proyectos prioritarios. Si no hay investigadores –si no hay clínicos que investiguen- no se generará nuevo conocimiento médico. Puede haber interés institucional, puede sentirse la necesidad de avanzar en un determinado campo profesional; incluso puede disponerse de

recursos. Pero si no existe un colectivo profesional motivado, interesado en investigación, con una base de preparación técnica consistente, la investigación fracasará: porque no surgen proyectos o porque la calidad de los mismos infrautiliza el apoyo puesto a su disposición.

Evidentemente, crear cultura investigadora no es cuestión de un día o de un único esfuerzo. Hace falta tiempo, se necesitan grupos bien orientados que vayan adquiriendo experiencia, que hagan visibles sus resultados, que presenten de forma atractiva su trabajo. Y favorecer ese estado de cosas de forma decidida y constante es la prueba que hay que exigirles a nuestras instituciones –incluidas las sociedades profesionales- como garantía de su interés por generar conocimiento práctico.

Para finalizar, deben enumerarse los puntos que considero necesarios para mejorar la calidad de la investigación pediátrica: Generar dentro de nuestra profesión un "ambiente cultural" que reconozca el trabajo en investigación clínica. Promocionar líneas de investigación prioritarias, especialmente en AP. Y crear redes mixtas de investigadores formadas por pediatras de hospital y de AP que desarrollen proyectos viables y relevantes. Para lo cual es necesario: facilitar los recursos, mejorar la formación investigadora y crear condiciones laborales que permitan investigar. En definitiva, haciendo posible el desarrollo de una "masa crítica" de investigadores de alto nivel que permita incrementar la validez científica de nuestras decisiones.

Bibliografía

MARTÍNEZ V. Elaboración de un proyecto de investigación, en el Manual de Iniciación a la Investigación en Pediatría de Atención Primaria, de la Sociedad de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP). SEPEAP 2011.

RODES J, TRILLA A. Investigación clínica: del laboratorio al paciente. Med Clin (Barc). 2003;121:189-91.

ARGIMÓN PALLÁS JM, JIMÉNEZ VILLA J. Métodos de Investigación clínica y epidemiológica. Segunda edición. Ed. Harcourt 1999: 79-82.

MARTÍNEZ V. Quiero investigar, ¿cómo puedo hacerlo? Pediatr Integral 2109; 23:238-41.

KOSKELA TH. Building a primary care research network – lessons to learn. Scand J Prim Health Care 2017; 35(3): 229-30.

MARTÍNEZ V. Pediatría: futuro, renovación y cambio. Imprime HiFer, Oviedo 2020. ISBN: 978-84-18289-39-2.

Competencias investigadoras en pediatría de Atención Primaria

Natalia Díaz Ortiz

LA PEDIATRÍA, COMO el resto de especialidades médicas, exige un conocimiento profundo y la habilidad para aplicar este conocimiento al cuidado y manejo de los pacientes. Además, y más concretamente en el contexto de la atención primaria, su labor se debe basar en diferentes competencias y funciones que deben convivir y relacionarse entre sí en las áreas asistencial, docente, investigadora y de gestión de recursos, siendo todas equiparables entre sí y no debiendo dejar ninguna de lado.

Las competencias investigadoras, olvidadas por la mayoría de pediatras en atención primaria, son cruciales para mejorar continuamente los estándares de atención y tratamiento, que son el eje central en el que el pediatra de atención primaria basa su día a día. Son, por tanto, esenciales para el desarrollo de la medicina basada en la evidencia y la mejora continua de la atención asistencial.

Tradicionalmente, la investigación en pediatría se ha desarrollado mayoritariamente a nivel de la atención hospitalaria, debido fundamentalmente a la disponibilidad de recursos (económicos sobre todo) asociados a este nivel, y al tiempo del que disponen los pediatras

para dedicar a la labor investigadora en este estamento, habitualmente mucho mayor del que disponen los pediatras en atención primaria.

Aunque clásicamente haya ocurrido así, esto no debe alejarnos de la idea de potenciar y desarrollar la investigación en atención primaria, pues en este nivel asistencial se dispone de un marco maravilloso e idóneo, ya que es aquí donde se plantean los problemas y retos (tanto diagnósticos y terapéuticos como preventivos) más habituales de la población pediátrica, ofreciendo la capacidad y facilidad de realizar un seguimiento cercano y diario de los pacientes.

Por tanto, la investigación en atención primaria debe entenderse y ser valorada como un procedimiento ineludible de la profesión, formando parte de un proceso de mejora continua de la asistencia clínica, cuyo objetivo debe ser aumentar y/o precisar el conocimiento sobre nuestra práctica habitual y dar solución a las preguntas que surgen diariamente en la práctica clínica, así como responder de la manera más sencilla posible a los retos diagnósticos y terapéuticos que se nos plantean todos los días, lo cual debe ser por sí mismo motivo suficiente para potenciar la motivación intrínseca de todos los pediatras.

Importancia de la investigación en pediatría de atención primaria

La investigación es fundamental en todos las áreas médicas y más aún en pediatría debido a su papel crucial en el desarrollo futuro del niño. Además, existen diferencias significativas entre niños y adultos que justifican investigaciones específicas centradas solo en poblaciones pediátricas. La evolución de la investigación y la propia práctica clínica diaria, han demostrado que las intervenciones tempranas pueden tener efectos duraderos sobre la salud durante toda la vida.

Como ya se ha mencionado, tradicionalmente la investigación que se ha llevado a cabo dentro de la especialidad de pediatría se ha desarrollo principalmente a nivel hospitalario, especialmente en hospitales terciarios en los que se concentran los casos pediátricos más

complejos y a su vez menos habituales, y también a los que se destinan la mayoría de recursos para la labor investigadora. Esto ha llevado a que clásicamente se olvide o deje de lado la búsqueda de respuestas a los problemas diarios, habituales y mayoritarios que se plantean en el quehacer de la atención infantil, incluyendo el importante campo de la prevención, que supone el mayor reto en los últimos años para los pediatras de atención primaria.

Con el paso del tiempo han ido surgiendo cada vez más voces que se plantean dónde se sitúa la atención primaria dentro de este gran marco de la investigación pues son muchos los que se han dado cuenta de que la atención primaria presenta el ambiente idóneo para que surjan grandes interrogantes sin respuesta o necesidades de atención que en la actualidad se quedan descubiertas en muchos aspectos. Cada vez son más los pediatras concienciados de que esto nos debe llevar a desarrollar una vía investigadora dentro de la atención primaria que nos permita ampliar el conocimiento con calidad, de manera profesional y sistemática.

La pediatría de atención primaria presenta ciertas ventajas frente al resto de los ámbitos asistenciales, que hacen de este contexto el marco ideal para el planteamiento y resolución de grandes preguntas y/o retos diagnósticos. Entre ellas, una de las principales es la accesibilidad a la atención, tanto de la población enferma como de la población sana. Además, se conoce a los pacientes y su contexto sociofamiliar, algo trascendental en el desarrollo de muchos problemas pediátricos. También, el vínculo que existe entre la figura del pediatra de atención primaria y el niño y su familia es habitualmente estrecho, permitiendo conocerse en ambas direcciones y ofreciendo una mayor continuidad en la observación y en el desarrollo de las patologías, y la oportunidad en la mayoría de las ocasiones del seguimiento desde los estadios más precoces. Por lo tanto, la atención primaria posee una cualidad que todo investigador busca, la posibilidad de realizar investigación de base poblacional.

El estado actual de las competencias investigadoras en España

A pesar de las ventajas expuestas, no deben olvidarse las limitaciones que la atención primaria presenta en la actualidad. Además del desequilibrio de recursos económicos con respecto a la atención hospitalaria, más patente en algunas comunidades autónomas que en otras, otro de los principales retos a los que se enfrenta la investigación en atención primaria en España es el recurso del tiempo, ya que los cupos pediátricos son mayores de lo recomendable (a veces incluso inabarcables) en la mayoría de comunidades autónomas, lo que se traduce en una falta de tiempo y agotamiento de los profesionales de la atención primaria, que hace que centren su día a día en la labor asistencial, dejando de lado otras competencias, como las docentes y, sobre todo, investigadoras. De la mano de todo esto, viene en gran parte, la falta de motivación investigadora que padecen la mayoría de pediatras de atención primaria.

En general, se considera que existe una falta significativa de formación e implicación por parte del personal sanitario español dedicado a la asistencia infantil respecto a sus habilidades investigadoras. Este déficit limita nuestra capacidad para generar nuevos conocimientos sobre patologías exclusivas o predominantes durante esta etapa vital.

Desarrollo y mejora de competencias investigadoras en la pediatría de atención primaria

La investigación médica puede entenderse como el proceso destinado a responder una o varias preguntas necesarias para mejorar la vida de los pacientes en cualquiera de sus dimensiones.

En la atención primaria es fundamental que el pediatra tenga la capacidad de formular las preguntas de investigación pertinentes orientadas a la solución de problemas clínicos habituales. El pediatra debe ser capaz de definir claramente los objetivos de la investigación y diseñar un estudio que permita responder a las preguntas planteadas. Esta habilidad implica una comprensión profunda de la literatura

científica y la capacidad para identificar las lagunas de conocimiento existentes en la práctica diaria.

Como en el resto de los ámbitos, las competencias específicas que se requieren para llevar a cabo investigaciones en pediatría de atención primaria abarcan diferentes aspectos, desde la formulación de las preguntas de investigación hasta la interpretación de los resultados obtenidos y su aplicación en la práctica clínica.

Una vez formulada la pregunta de investigación el pediatra debe poseer conocimientos sobre metodologías de investigación y estadística, que le permitan diseñar el estudio y seleccionar la muestra adecuada. Esto implica decidir sobre diferentes tipos de estudios, el cálculo del tamaño de muestra necesario y el análisis estadístico pertinente que le permitan realizar estudios rigurosos que generen resultados confiables y aplicables a la práctica clínica.

Igualmente importante es la capacidad para recopilar y analizar datos de manera eficiente. Para ello se requieren conocimientos sobre cómo recolectar datos de forma sistemática, utilizando herramientas como cuestionarios o registros médicos.

Una vez obtenidos los resultados, el pediatra debe interpretarlos de manera crítica y contextualizarlos dentro del marco de la literatura existente. Esto implica tener conocimientos sobre cómo evaluar la calidad de los estudios y analizar la fuerza de la evidencia presentada. Además, debe ser capaz de sintetizar los resultados y elaborar conclusiones sólidas que puedan ser aplicadas en la práctica clínica.

Por último, es fundamental poseer la capacidad comunicar los resultados de la investigación de manera clara y efectiva mediante la redacción de informes científicos que empleen un lenguaje preciso y conciso. Igualmente, el pediatra debe ser capaz de presentar los resultados oralmente, utilizando para ello las herramientas audiovisuales necesarias.

El desarrollo de estas competencias, permitirán al pediatra de atención primaria compartir sus hallazgos con la comunidad científica y contribuir al avance de la medicina.

Para mejorar estas competencias es preciso fomentar una cultura donde se valore positivamente el tiempo invertido por los profesionales sanitarios de atención primaria hacia las actividades académicas e investigadoras.

Para comenzar, debería ofrecerse a todos los profesionales una formación investigadora adecuada tanto a lo largo la residencia médica como posteriormente dentro del margen de formación de la atención primaria, para así permitir obtener a todos los profesionales disponibles las competencias necesarias para aumentar los conocimientos y habilidades metodológicas.

Deben proporcionarse recursos adecuados tales como acceso a bases bibliográficas científicamente relevantes, así como cursos formativos orientados hacia metodología estadística básica y avanzada, además diseño experimental correcto, apoyo metodológico e informático.

Una de las grandes limitaciones con las que se topa esta faceta investigadora, como ya se ha mencionado, es la falta de tiempo por presión asistencial. Por ello, otro aspecto que debería mejorar de forma prioritaria para impulsar la investigación dentro de la atención primaria, es la adecuación de cupos que permitan disponer de mayor tiempo para la formación e investigación.

Otro punto importante que no debe dejarse de lado es el reconocimiento del tiempo que se dedica a la investigación, tanto a nivel profesional como económico. Si esto no se desarrolla más por parte de la administración habrá muchos profesionales que se pregunten, ¿investigación para qué?

No debería olvidarse tampoco la búsqueda de una mayor sensibilización tanto de los profesionales de atención primaria como de las

diferentes fuentes de financiación que impulsen la estimulación de diferentes proyectos y la promoción de estudios multidisciplinares y multicéntricos, que permitan avanzar y romper las barreras tradicionales de la investigación en atención primaria, centrada hasta el momento principalmente en estudios descriptivos.

Conclusiones

Las competencias investigadoras en pediatría de atención primaria son esenciales para el desarrollo de la medicina basada en la evidencia y la mejora continua de la atención médica. Estas competencias permiten al pediatra formular preguntas de investigación pertinentes, diseñar y realizar estudios rigurosos, analizar los datos obtenidos, interpretar los resultados de manera crítica y comunicarlos de manera efectiva.

Continuamente se generan nuevos conocimientos y avances en el campo de la pediatría, y es responsabilidad del pediatra de atención primaria mantenerse actualizado y ser capaz de aplicar estos avances. Las competencias investigadoras son fundamentales para mantenerse al día con los avances científicos emergentes e integrar estos descubrimientos dentro del marco clínico diario. Para ello es imprescindible romper con paradigmas tradicionales arraigados dentro nuestro sistema salud enfocando mayor fuerza en la formación continua y creando entornos propicios de constante aprendizaje colaborativo, e interdisciplinario.

Para llevar a cabo investigación en atención primaria, se necesitan pediatras motivados y formados. Se requiere que las administraciones públicas tengan clara la importancia y necesidad de desarrollar este marco profesional para que se destinen a ello los recursos sanitarios necesarios y, sobre todo, se deben poner en marcha diferentes medidas desde las instituciones que fomenten y promuevan la formación y la cultura investigadora.

BIBLIOGRAFÍA

VÁZQUEZ PC, MARTÍNEZ JVB, MARIÑO MC, VERDEJO RM, MARTÍNEZ EA, IBORRA AG. Scientific publications of primary care paediatricians in Spain the last six years (2015-2020) .Pediatria Aten Primaria 2022; 24(94):149-158.

MARTÍNEZ SUÁREZ V. El futuro de la Pediatría en España en el siglo XXI. Pediatr Integral 2015; XIX(1): 8-15

PRAENA CRESPO M. Research in primary care. An Pediatr (Barc) 2015; 83(3):147-148.

ALONSO-ARROYO A, GONZÁLEZ DE DIOS J, CALVO C, CALDUCH-LOSA Á, ALEIXANDRE-BENAVENT R. Scientific impact and bibliometric contextualisation of Paediatrics compared to other specialities. An Pediatr (Barc) 2020, 92 (3):172.e1-172.e12.

PITA FERNÁNDEZ S, PÉRTEGA DÍAZ S. Dificultades de la investigación en Atención Primaria. http://www fisterra.com/mbe/investiga/difInvestAP/difInvesAP.

CONSIDERACIONES ORGANIZATIVAS DE LA INVESTIGACIÓN

Dar a conocer nuestro interés investigador: elaboración de un proyecto y un CV

Venancio Martínez Suárez
Natalia Díaz Ortiz

Dar a conocer nuestro interés investigador: redacción de un proyecto

LA REDACCIÓN DE un proyecto de investigación (PI) tiene como finalidad principal el comunicar a la autoridad competente o a alguna institución pública o privada los contenidos y organización de una actividad científica para su revisión ética, su registro administrativo, la evaluación por pares o para solicitar ayudas de financiación. Suele constituir la parte inicial de cualquier investigación y debe ofrecer una visión panorámica del trabajo que se quiere realizar, de su justificación y organización, del plan de ejecución y de la previsión de costes, permitiendo un análisis rápido y una revisión de sus aspectos principales.

Un PI no es un protocolo, aunque el protocolo sobre el que se realizan los diferentes pasos de la investigación debe figurar lo más claramente posible entre sus contenidos. El protocolo es el detalle técnico del procedimiento para realizar la investigación: el cómo; y tiene como objetivo principal la reproducción de la investigación. En cambio, el PI deberá explicar, además, qué se quiere investigar y el porqué, para

qué y por quién; es el protocolo más su contexto. Un PI tampoco es un resumen o una sinopsis de lo que se piensa hacer.

Conocer su organización general es obligado para todos los médicos clínicos que piensen en realizar investigación, aunque resultará de ayuda para todos los que sin tener una dedicación directa a esta actividad aspiran a practicar una medicina lo más cercana posible a las fuentes originales de información. Además de los apartados referentes a la actividad investigadora que se plantea, con el PI suele adjuntarse un resumen como *Curriculum Vitae* (CV) de la trayectoria profesional de los miembros del equipo que avale su capacidad e idoneidad, especialmente de su líder o investigador principal.

Primeras recomendaciones

Cualquier PI entrará en un circuito de evaluación en el que el incumplimiento de las premisas principales de la convocatoria y la formalidad exigida en la misma puede llevar a su penalización o ser suficiente para su rechazo, a veces desde la misma secretaría de la institución convocante y sin llegar a los evaluadores. De hecho, en las convocatorias más prestigiosas un porcentaje elevado de los proyectos son devueltos a sus autores sin ser evaluados. Por eso, el primer paso será la **lectura atenta de sus exigencias y recomendaciones**. Por la misma razón, si existe un formato predefinido debemos de atenernos al mismo, cumplimentando cada uno de sus apartados según las normas propuestas.

Al redactar su presentación también ha de tenerse en cuenta que cada convocatoria tiene un "perfil", y que debemos potenciar aquellos aspectos que más identifiquen nuestros intereses con los de la institución convocante. Por ejemplo, la experiencia o veteranía del grupo puede ser un criterio de exclusión, ya que muchas convocatorias están destinadas a crear grupos nuevos y a estimular a nuevos investigadores. Es también importante saber que el **proceso de evaluación** tiene una organización –en general común a todas las convocatorias-, desde la

recepción, la asignación a los respectivos evaluadores, su adjudicación y, finalmente, la comunicación de las ayudas. El tiempo de esta revisión es variable, pero casi siempre inferior a 2 o 3 semanas.

Organización del documento

El PI debiera tener los siguientes componentes: portada, título, resumen, antecedentes y estado actual del tema, justificación del proyecto, hipótesis de trabajo y objetivos, encuadre metodológico, aspectos éticos, presupuesto, referencias bibliográficas y anexos (Tabla I).

En la **portada**, junto al título, debieran incluirse la fecha y el lugar (institución) de realización, además de la identificación de los investigadores. Y la primera cuestión que aquí se nos plantea es la de definir el investigador principal. A veces interesa que este tenga un determinado perfil: dentro del grupo se puede elegir al que cumpla mejor con los requisitos de la convocatoria, con lo que no siempre será el que tenga más experiencia investigadora (convocatorias para investigadores noveles o MIR). El **investigador principal** es, por lo general, la persona que más contribuye al desarrollo de la investigación, el encargado de comunicarse con la institución convocante y modificar el manuscrito en respuesta a los comentarios de los árbitros. Los demás investigadores (**secundarios** o colaboradores) se colocan en orden según la importancia de su contribución, alfabéticamente, o al azar: no tienen por qué ser clínicos, ni siquiera médicos (pueden ser estadísticos, epidemiólogos, farmacéuticos, enfermeras...). A veces no es un tema menor decidir quién es el investigador principal, ya que debe ser reconocido y aceptado como tal por el resto del grupo. El resto de personas que participan en la realización, algunas de gran importancia, como los asesores técnicos, tienen que ser considerados parte del grupo, pero no son estrictamente parte del equipo investigador; no firman las comunicaciones, pero pueden –y deben- citarse en los agradecimientos. Todos los investigadores han de aprobar su inclusión, el orden de sus nombres en la portada y el contenido del manuscrito final. Los PI suelen contar con un mentor –**investigador senior** y con un "background" recono-

cido-, cuya función es de referencia, y que puede ser externo (es decir, no figurar en el proyecto) o aparecer como uno de los colaboradores. Su labor es de apoyo y estímulo (moral, económico, de fuentes de información), recibiendo como recompensa: primero –y para el investigador honesto la principal-, el éxito del estudio; y, además, disponer de la información de primera mano y ser copartícipe de comunicaciones y publicaciones.

El **título** ofrece la aproximación inicial al problema que queremos investigar y su enunciado debiera definirlo de la manera más exacta posible. Es la primera frase que se lee y su tarjeta de presentación, por lo que puede acercar o alejar el interés del evaluador. Debe de ser siempre breve, pero preciso y atractivo; no puede ser demasiado genérico ni buscará llamar la atención de los destinatarios, sino darles una información directa y clara de la intención de nuestro trabajo. Tampoco tendría que incluir referencias a la institución donde se realizará ni el número de casos que se pretende estudiar. La longitud deseable puede establecerse en 10-25 palabras; no debe tener siglas ni abreviaturas, excepto aquellas que todos los lectores conocen.

Debemos recordar ahora que en las convocatorias autonómicas y en las sociedades médicas privadas no suele haber limitación ni en el **número de páginas** ni en el formato, aunque si se suelen establecer los apartados mínimos. Si no está definida, la extensión adecuada será aquella que permita presentar todos sus apartados de forma suficiente, sin que su lectura se haga pesada y sin que el revisor pueda echar de menos alguna información básica. Por dar una referencia, un estudio clínico puede exponerse en no menos de 5 y no más de 20 páginas. Esas páginas deben presentarse numeradas, y aparte de la portada, de forma opcional puede incluirse un **índice** con los principales apartados, que no sólo facilitará su lectura sino que transmitirá una imagen de orden y pulcritud sobre nuestro trabajo.

Aunque puede no ser necesario, es común la presentación al inicio de un **resumen** –de no más de 150 palabras-, que permitirá al

evaluador una primera introducción al proyecto. Este resumen debe dar información sobre lo que tratará, la metodología que se va a emplear, además del marco geográfico y los momentos de su desarrollo. Al igual que el título, suele acompañarse de su versión en inglés (abstract, resume o, menos frecuentemente, summary), que debe de ajustarse a la presentada en español; esto es inexcusable cuando el PI se envía a instituciones con alta demanda de evaluación, ya que permite su clasificación, archivo, recuperación y difusión desde bases de datos internacionales.

Las **palabras clave** pueden no ser obligatorias, y si se incluye resumen en inglés, deben de incluirse también en inglés (keywords). Estas palabras son términos descriptores y representan el concepto concreto de lo que se quiere investigar. Se presentarán como una lista de 4-8 términos relacionados con el contenido del artículo, colocadas después del resumen. Son usadas por los servicios bibliográficos para clasificar el trabajo bajo un índice o tema particular, y se actualizan periódicamente en las principales bases de datos.

El apartado de **antecedentes y estado actual del tema** consistirá en la descripción de la información y material previamente escrito referente a la cuestión específica que se quiere investigar (interés y relevancia científica del tema), a su marco teórico (explicación generalizada y abstracta acerca de la interrelación entre los aspectos a investigar), junto a otras respuestas previas al problema (enunciaremos la originalidad de nuestra idea y/o aportación novedosa que se pretende) y los métodos idóneos para realizar el estudio. Cada uno de estos aspectos debe ser argumentado con una revisión de la bibliografía, y el asunto que va a ser estudiado debe ser mencionado de forma clara y precisa. Se expondrá referido (en cifras y número de trabajos realizados) a los ámbitos mundial, europeo, nacional, de CCAA y local, siempre que sea posible, y referidos en ese orden, de mayor a menor escala. Esta es una parte fundamental del cualquier proyecto de investigación, ya que permitirá:

a. Familiarizar al lector con el problema que se quiere estudiar.

b. Describir el trabajo realizado por otros investigadores sobre el tema, tanto a nivel local como internacional.

c. Ayudará a los evaluadores a conocer las dificultades halladas por otros investigadores y las correcciones y respuestas dadas a las mismas. Así, se podrán anticipar otras dificultadas similares o posibles de nuestro trabajo.

d. Durante su lectura y una vez revisadas las publicaciones citadas, el diseño metodológico inicial puede ser replanteado y mejorado por los evaluadotes.

e. La revisión puede ayudarnos a identificar nuevas variables, a definirlas y a relacionar unas con otras.

f. Por último, la sinopsis de la bibliografía permitirá a los revisores valorar el conocimiento preciso sobre el tema del investigador y de su equipo, estimar la calidad del trabajo realizado y ayudar a los investigadores a medir la factibilidad del estudio.

La revisión de la bibliografía presentada en este apartado no es preciso que sea exhaustiva. La información relevante puede presentarse en unas 300 palabras, citando de 8 a 10 referencias fácilmente recuperables.

La **justificación del proyecto** es una breve exposición razonada del mismo en la que tendremos que defender su *pertinencia* (adecuación del proyecto a las líneas prioritarias de investigación y al problema descrito), *factibilidad* (capacitación investigadora en relación con el problema y la magnitud del proyecto, incluidos la suficiencia en recursos humanos y técnicos) y la previsible *generalización de los resultados* (relacionada con su aplicabilidad en el campo de la salud). Debe brindar un argumento convincente de que los conocimientos disponibles son insuficientes para dar cuenta del problema, de sus posibles alternativas de solución y de la necesidad de someter a prueba si lo que se conoce y se da como un hecho verdadero puede no ser tan cierto.

Todos los proyectos de investigación deben incluir la formulación directa y concreta de las intenciones y objetivos de la investigación. Los objetivos deben ser escasos y su formulación debe de empezar con un verbo en infinitivo (identificar, conocer, examinar, describir); han de ser concisos y realizables. Se debe diferenciar el propósito del estudio (**objetivo general**: que señalará el enunciado sobre las expectativas de la investigación y la relación entre las variables que se indagan) de los objetivos específicos (2 a 4): enunciados sobre los que se va a hacer el proyecto, que se desprenden lógica y temáticamente del objetivo general y deben de estar abarcados en el mismo, cuidándose de que no sean antagónicos o apunten a metas diferentes. Al declarar los objetivos específicos debemos incluir las variables del estudio y sus términos mensurables.

La **hipótesis** ha de entenderse como un intento de predicción o una propuesta de relación entre dos o más variables. Sólo debe ser formulada tras una comprensión del tema, revisar la bibliografía y considerar todos los factores que puedan intervenir en el desarrollo del proyecto, incluido –de manera fundamental- las posibilidades materiales y de equipo para su desarrollo. No puede ser una mera conjetura desordenada o caótica, irregular, sino reflejar el conocimiento, imaginación y experiencia del investigador. Puede decirse –de forma sintética- que los objetivos nacen de la pregunta, la hipótesis nace del objetivo principal (es su planteamiento explicativo); y, además, que en el objetivo principal se define la variable principal.

Dentro de la **metodología** del estudio haremos una descripción de las tácticas empleadas para alcanzar los objetivos y establecer controles sobre la situación que se investiga. Representa el núcleo principal del proyecto de investigación; es lo que nos va a permitir aceptar que cualquier conclusión tenga algún valor y pueda ser aceptado como conocimiento científico. Se ha dicho de forma muy sintética que la metodología es "el porqué del cómo de una investigación". No es, por tanto, un listado de técnicas y tendrá que explicar paso a paso cómo se

espera "producir" los datos requeridos para responder a la pregunta de la investigación. Su resumen del planteamiento metodológico debería ser realizado en unas 150-500 palabras. Al presentar los **sujetos de estudio**, tendremos que detallar la presencia de criterios de *inclusión/exclusión*, el *tamaño de la muestra* y *diseño del muestreo*. En su caso, la existencia de grupo de comparación, tipo de controles y existencia de procedimientos de asignación a cada grupo. La referencia metodológica del PI debe describir de manera precisa y documentada las **variables** (principal y secundarias) que se intentará analizar, estableciendo su definición y la forma de medirlas. De hecho, como se ha señalado, el conocimiento de las diferentes variables de un proyecto ayudara a perfilar sus objetivos. En cuanto a la **recogida de datos,** el investigador hará una descripción del procedimiento seguido, su organización y codificación. El método para la recolección de datos puede consistir en la realización de cuestionarios, entrevistas, exámenes médicos, estudios de laboratorio o procedimientos de cribaje, que deben ser descritos en sus contenidos lo mismo que en su ejecución (entrega, recogida, tipo de preguntas, citación, etc). Se especificará el **control de posibles errores y sesgos**, y de los mecanismos para garantizar la calidad de las mediciones. Al hacer referencia al **análisis de los datos** se realizará una descripción razonada del plan de organización y síntesis de la información obtenida, y que nos permitirán mejorar la interpretación de las observaciones y hacer deducciones acerca de la confiabilidad de los mismos. Deben citarse las pruebas estadísticas aplicadas y cualquier programa o paquete de programas informáticos usados en la elaboración de los datos, con su nombre y fecha de edición.

En cuanto a la **aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados**, en el PI se debe señalar la relevancia de la investigación y la magnitud de su utilidad sanitaria (su aplicabilidad futura), expresado de forma realista y sencilla. Para cualquier paso que no pueda ser resuelto por el Investigador principal, ha de manifestarse y justificarse

ante los correctores que otro componente del equipo está capacitado para resolverlo. Esto se hace declarando la **experiencia del equipo investigador** (que avalará su credibilidad), de manera principal la relacionada con el tema a investigar; y consistiría en 2 a 5 frases para cada investigador recogiendo sus líneas de trabajo previas. En el apartado de **medios disponibles** para realizar el proyecto hemos de detallar los recursos humanos y materiales para los que no se necesita solicitar ayuda (tallímetros, tensiómetros, ubículos o consultas, ordenadores, personal del centro o ajeno al mismo que no formará parte del equipo,) señalando su procedencia, ubicación y propiedad.

En el **plan de acción** se adelantará el listado de las actividades necesarias para alcanzar el objetivo del estudio y su organización de los recursos humanos y materiales en torno al proyecto. El PI puede acompañarse de un **cronograma de actividades** que presentará ordenado –en una tabla o cuadro- en el tiempo –en días, semanas o meses- los procesos más relevantes para el desarrollo de la investigación.

Tiene que quedar claro que la investigación se atiene a todas las **exigencias éticas** que puede necesitar el tipo de estudio que vamos a realizar, señalando los organismos oficiales o instituciones responsables de su supervisión. La aprobación ética debe ser emitida por el comité de ética que corresponda a la institución que debe valorar el proyecto y manifestar su autorización. Este será exigible en todos los estudios con seres humanos, y especialmente con niños. Debemos adjuntar el certificado emitido y añadirlo como anexo del PI.

El **presupuesto** debe dar cuenta de los costos de la investigación, desglosado en apartados y capítulos, preferiblemente presentado mediante una tabla. En la columna de la izquierda se enumeran los diferentes apartados, señalando para cada uno los capítulos de gastos: *personal* (becarios, personal administrativo, servicios con coste, otro tipo de contratos), *material inventariable* (infraestructura, aparatos de medida y registro, ordenadores, etc), *material fungible* (papelería, soportes informáticos, tubos de ensayo, reactivos, etc), *viajes y dietas*

(desplazamientos de realización de trabajo de campo, asistencia a congresos, reuniones de trabajo, etc) y *otros*. En la columna media el gasto presupuestado para cada capítulo. Y en la derecha el total de cada apartado. Lógicamente en la esquina inferior derecha se situará la suma total de los diferentes apartados, que será el monto estimado de la ayuda solicitada para el desarrollo de la investigación. La solicitud deberá de ser razonable, equilibrada y ajustarse a la cuantía máxima establecida en caso de que exista.

Toda referencia citada en el texto debe de aparecer recogida en la **bibliografía.** El sistema de citación más utilizado en ciencias de la salud es el de recopilación al final del documento de las referencias bibliográficas según van apareciendo en el texto (método ordinal), señalando el número correspondiente como supraíndice o entre paréntesis (la cita a pie de página debe ser evitada). Menos utilizada es la citación entre paréntesis del primer apellido del autor y el año de publicación. La forma de identificar los artículos se debe atener a los normas de Vancouver. La revisión puede ser realizada a partir de diferentes métodos de búsqueda de información científica: revistas nacionales o internacionales, boletines de organizaciones, libros, búsquedas mediante sistemas informatizados (MedLine, MedLar) y la comunicación personal con otros investigadores. Internet ofrece una vía de acceso a la información científica inigualable en su riqueza, en la forma de realizar una selección previa de forma dirigida y en su disponibilidad instantánea ("just a click-away"). No podemos olvidar que los revisores frecuentemente fueron seleccionados por su espíritu crítico y raramente aceptarán una declaración contraria a su propia percepción sin conocer tu fuente de información.

Anexos. En esta sección opcional se incluye información secundaria o material importante que es muy extenso. Puede que el PI deba presentarse complementado con una encuesta, mapas o censos, tablas, direcciones de los centros participantes en el estudio, etc. En

ese caso, se recogerán como anexos al final del proyecto, teniendo en cuenta que la información anexada sea realmente necesaria y que aporte algo sustantivo en su valoración. Se colocará después de la literatura citada.

Consideraciones formales y consejos útiles. Errores frecuentes.

Debemos recordar algunas recomendaciones que se refieren al orden en que se puede construir y redactar el texto; a la forma externa, que contribuye a una presentación adecuada y a la revisión de la organización, que ayudarán a la comprensión y análisis por parte del lector; y a las cualidades de expresión, que facilitarán y suscitarán el interés de la lectura.

Un error frecuente en el investigador inexperto consiste en precipitarse a escribir el PI cuando sólo se tiene una idea tosca y poco elaborada de lo que se quiere hacer. De esa forma, algunos son capaces de hacer el manuscrito inicial de un tirón, pero la mayoría no. Ha de recordarse, por tanto, que existe un **orden lógico en la elaboración**. El primer paso consistirá en la elaboración de un *esquema o guión*, compuesto provisionalmente de sus diferentes partes; constará, por tanto, de nombres o frases ordenadas jerárquicamente. Luego se ha *expandir el guión* mediante frases que se refieran a las ideas fundamentales de cada apartado para con ellas componer párrafos, etc. Luego se iniciará la *redacción,* que dará lugar al *primer borrador* que completaría el PI en su totalidad –desde el principio hasta el final-, el manuscrito completo, y que tiene como objetivo lograr la unidad. A partir de este borrador previo y de borradores sucesivos se logrará su redacción definitiva. En esta última fase se han de tener en cuenta una serie de recomendaciones –*revisión y corrección*- para que el trabajo esté dignamente presentado en su *versión definitiva* y listo para su emisión y distribución.

A la hora de iniciar la **presentación de los contenidos,** la utilización de un procesador de textos nos facilitará definir márgenes

(adecuados y sistemáticos) y tamaños de fuente (no menor de 12), separación de párrafos (mayor que de líneas), sangrías, evitar el comenzar una página con líneas sueltas, adecuada utilización de puntos y aparte, diferenciación (tipo/tamaño de letra) en títulos-apartados-subapartados, uso adecuado y equilibrado de subrayados, negritas, versalita, numeración de las páginas y relación clara del índice.

Si hubiera que sintetizar algunos consejos de **redacción y estilo**, tendríamos que señalar que todo el documento debe tener, por principio: *coherencia expresiva, corrección sintáctica y corrección ortográfica.* En cuanto al estilo, el lenguaje técnico-científico tiene unos rasgos distintivos: precisión, claridad y brevedad. *Precisión* que significa usar las palabras que comunican exactamente lo que se quiere decir, transfiriendo la información justa a quienes ya no podrán pedirte que aclares sus dudas. *Claridad* que supone que nuestro escrito se lea y se entienda rápidamente; un texto es fácil de entender cuando el lenguaje es sencillo, las oraciones están bien construidas y cada párrafo desarrolla su tema siguiendo un orden lógico. *Brevedad* que quiere decir que incluiremos solamente la información que es pertinente al contenido del documento, comunicándola con el menor número posible de palabras. Se ha repetido que los diccionarios (de la lengua, de sinónimos, antónimos, terminológicos,...) son de gran ayuda cuando llega el momento de revisar, corregir y mejorar todos estos aspectos. Debemos señalar que en este apartado son **faltas comunes**, y que debemos evitar y eliminar en las sucesivas correcciones: la sintaxis descuidada, la concordancia, el uso de pronombres ambiguos, la puntuación deficiente, las faltas ortográficas, la redundancia y la verbosidad, la introducción de vocabulario rebuscado, la excesiva longitud de frases y párrafos, la proliferación de abreviaturas sin una introducción previa de su significado, el redondeo de cifras, la doble negación, el exceso de citas, los anglicismos y el lenguaje informal.

Otros errores frecuentes, infraestimados en la preparación: problemas de identificación adecuada de los autores, exceder el número de páginas permitido, el envío fuera de plazo, no ajustarse al tema

de la convocatoria, deficiencia en los CV presentados y falta de anexos. En algunas de las convocatorias de más prestigio, hasta el 30% de los PI rechazados lo son por descuidos en que puede considerarse –estrictamente- elaboración del PI, no a la calidad de la investigación que quiere desarrollar.

Por último, no debemos olvidar que los evaluadores suelen ser investigadores con experiencia, revisores exigentes y personas cultas

Recomendaciones en la presentación del CV

El CV es un instrumento esencial a la hora de solicitar y lograr una valoración positiva de un proyecto de investigación. Para los evaluadores, los investigadores son la garantía y el valor fundamental de su realización y sus CV pueden utilizarse como cribaje inicial y predisponer favorable o desfavorablemente a la concesión de cualquier ayuda de financiación.

Es frecuente que en la convocatoria de una ayuda de investigación, de una beca o de cualquier concurso la exigencia del CV de los miembros del equipo investigador se acompañe de unas normas de presentación específicas, a veces mediante formularios prediseñados. De ser así, su formalidad y cada uno de su apartados de la propuesta debe ser estudiado atentamente y los firmantes deben ajustarse a ella. Cualquier desviación sobre la misma puede ser considerada negativamente en su evaluación. En todo caso, para su confección debe darse tanta importancia al contenido como a la formalidad, exposición y presentación del mismo. Aunque un CV puede ser redactado siguiendo diversos formatos, debe ajustarse siempre a los criterios de orden, claridad y síntesis.

Estructura del CV médico

Los apartados principales del CV aparecen recogidos en la tabla III. En su esquema general consta de tres partes principales, cada una iniciándose en páginas diferentes: **datos personales, datos académicos y datos profesionales**, entre los que la reseña profesional será –lógicamente- más extensa según se acumule más edad y expe-

riencia. Cada apartado se dividirá a su vez en subapartados claramente diferenciados.

1-. Datos personales

a. Nombre y dos apellidos (por este orden). El nombre nunca irá precedido de identificadores tales como Dr., Prof. , Lic., Sr., Sra., etc.

b. Dirección, teléfono, fax y correo-e. Se trata de facilitar la tarea de localización por si fuese necesario aclarar cualquier duda.

c. Nacimiento. Indicar la fecha y el lugar; es la forma más clara de precisar la edad.

d. Nacionalidad. Puede ser evidente por el lugar de nacimiento. En cualquier caso, los extranjeros deben mencionar que cumplen con los requisitos exigidos por la ley para trabajar legalmente y desde cuándo los cumplen.

e. Lenguas que habla, escribe o lee, comenzando por la lengua materna, la lengua oficial, el inglés y otras, señalando el nivel (básico, medio, alto).

Hay datos que no es necesario mencionar en el CV, tales como el número de DNI o NIF, el estado civil, el número de hijos, la fecha de matrimonio, aficiones, o conocimientos o experiencia extraprofesional sin relación con el PI.

2-. Datos académicos

Sólo deben mencionarse si son especialmente relevantes y consistentes con los datos de la enseñanza universitaria. En general, no son particularmente útiles.

Sí se debe recoger la fecha de comienzo y la de finalización de los estudios universitarios, la Universidad o Universidades en las que se cursaron y las distinciones o méritos especiales conseguidos (becas

de estudios y premios). Es aconsejable evitar el uso de abreviaciones, utilizando siempre las expresiones completas (Universidad de Oviedo, Universidad de Quebec, etc). Referir los títulos académicos de licenciaturas (y especialidad si la hubiera), masters, doctorados (indicando la calificación obtenida si resulta relevante), presentados en el orden cronológico en que fueron obtenidos. En algunos países existe la "recertificación" como especialista, que se incluiría aquí. Las abreviaciones de títulos académicos obtenidos en países anglosajones (BS, por ejemplo) es aconsejable evitarlas y escribirlos de forma completa (Bachelor of Science).

3-. Datos profesionales

En el caso de los pediatras jóvenes debe de hacerse constar la fecha de inicio y finalización de su formación especializada, así como el lugar (Hospital, Centro de Salud), señalando sus responsabilidades y experiencias más relevantes. En aquellos con más años de experiencia debe indicarse qué puestos, cargos y dedicaciones han sido las más recientes.

El apartado se subdividirá en:

a. **Experiencia profesional:** indicar año de comienzo y finalización de cada trabajo, el centro (y la ciudad) donde lo desarrolló, el cargo, responsabilidades, habilidades y experiencia adquiridas. Aquí deben recogerse la pertenencia a grupos de trabajo, responsabilidades en comités, de tipo directivo y organizativo, sean estas de carácter privado o público.

a. **Publicaciones:** ordenadas por años e identificando claramente la cita bibliográfica, según la normativa de Vancouver. Si son muchas, pueden agruparse en "originales", "revisiones", "cartas al director", etc.

a. **Otras comunicaciones científicas en Congresos:** tanto orales como en formato de póster.

a. **Ponencias y otras presentaciones en congresos**, indicando sólo aquellas situaciones en las que se actúa como ponente o aquellos congresos o reuniones en los que se presenta algún trabajo. Al igual que las publicaciones, si son muchas pueden organizarse en orden cronológico inverso.

a. **Experiencia investigadora**, indicando las técnicas de laboratorio, los conocimientos aplicados en el desarrollo de la misma, los trabajos que han recibido financiación (pública o privada) y el organismo que aporta la subvención para llevarla a cabo.

a. **Formación continuada.** Se incluyen aquí los cursos y actividades de formación continuada a los que se ha asistido y oficialmente reconocidas como tales; y si existe acreditación oficial (desde la Administración o reconocida por ella) debe darse a conocer el número de créditos. La asistencia a congresos puede también añadirse, aunque el mérito que se les concede es cada vez menor, salvo que haya habido presentación oral o póster.

a. **Asociaciones o instituciones profesionales** de las que se es miembro.

4–. Otras actividades y méritos que se quieran hacer constar

Puede ser de valor en la redacción del CV la relación de actividades específicas a las que se puede dedicar un apartado, según la orientación del proyecto o los objetivos de la solicitud. Así, las responsabilidades de tipo organizativo, institucional o de asesoramiento; y en el caso de los profesionales de Atención Primaria, actividades de formación y docencia, de educación para la salud, de intervención comunitaria, etc.

Por último, los evaluadores suelen ser personas acostumbradas a leer CV y reconocen fácilmente en la corrección de su presentación

las cualidades y capacidades de sus autores. Evite la primera persona y exponga todos los datos que considere positivos de su trayectoria, pero ateniéndose al objetivo que se busca y resaltando los que le pueda ser de más utilidad.

Bibliografía

BURGOS R. Metodología de investigación y escritura científica. R Burgos Editor, 3ª Edición. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada 1998.

SUÁREZ EL, Pérez-Cardona CM. Basic components in the development of research proposals in health sciencies. PR Health Sci 1999; 18 (suppl A):1-49.

RODRÍGUEZ DEL ÁGUILA MM, PÉREZ-VICENTE S, SORDO DEL CASTILLO-FERNÁNDEZ MA. Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud. Med Clin (Barc) 2007; 129:299-302.

ICART MT, FUENTELSAZ C, PULPÓN AM. Elaboración y presentación de un proyecto de investigación y una tesina. Barcelona: Publicacions i Edicions, Universidad Autónoma de Barcelona 2001. Disponible en: http://www.publicacions.ub.edu/refs/indices/06677.pdf

QUIVY R. La construction de l'objet de recherche dans la démarche scientifique [The construction of the object of research in the scientific method]. Rech Soins Infirm 1997; 50:32-9. PMID: 9370736.

Manual de Publicaciones de la Asociación Americana de Psicología. 4 una ed. en español de la 7a ed . en inglés. México, DF: 2002.

ARGIMÓN P, JIMÉNEZ J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Ed Harcourt, 2ª Ed. Madrid 2000.

ECO U. Cómo se hace una Tesis. Técnicas y procedimientos de estudio, investigación y escritura. Ed Gedisa SA, 6ª edición. Barcelona 1999.

Tabla I. Organización de un proyecto de investigación
Portada Índice – Resumen Palabras clave (opcional) – Introducción Antecedentes y estado actual del tema – Formulación del problema y justificación – Objetivos Principal/secundarios – Hipótesis – Metodología – Bibliografía básica (bibliografía comentada) – Exigencias éticas – Experiencia del equipo – Previsión de gastos / financiación (no siempre) Anexos (opcional)

Tabla II. ¿Cómo evalúan los evaluadores?: 10 cuestiones
¿Exigencias formales (apartados) de un PI? – ¿Es la pregunta pertinente? – ¿Son las variables coherentes con los objetivos del estudio? – ¿Es adecuado el tipo de estudio para responder a las preguntas planteadas?. – ¿Es suficiente el tamaño de la muestra para responder a las preguntas planteadas? – ¿Puede ofrecer resultados generalizables? – ¿Es viable el desarrollo de PI? – ¿Garantiza el equipo su realización? – ¿Es razonable la ayuda solicitada? ¿Estilo, sintaxis, ortografía, pulcritud?

Tabla III. Curriculum vitae: propuesta de contenidos y organización

- Datos personales
- Datos académicos
- Datos profesionales
  - Experiencia profesional
    - Publicaciones
    - Ponencias y presentaciones en congresos
    - Investigaciones
    - Actividades de formación continuada
    - Asociaciones profesionales
- Otros datos que desea hacer constar

Trabajo en equipo. Unidades de investigación.

Venancio Martínez Suárez

UN EQUIPO DE investigación científica es un grupo de personas que trabajan para completar con éxito un proyecto de investigación. Cuando se gestiona bien, los miembros del equipo de investigación trabajan en estrecha colaboración y tienen funciones claramente definidas: cada miembro del equipo debe conocer su papel y cómo influye en el proyecto en su conjunto (Tabla I).

La mayoría de las instituciones en que se desarrolla investigación trabajan con este concepto. Pero, ¿qué tienen en común la mayoría de estos grupos? En primer lugar cabría afirmar que piensan con antelación a su tiempo y a la situación presente: tienen una visión a largo plazo que cumplir. Y para ello incorporan una estrategia diferente al crear un equipo de investigación conscientes de que han de trabajar para mejorar su rendimiento. Pero, ¿qué es exactamente un equipo de investigación? Un equipo de investigación es un grupo de personas que piensan en el mañana y quieren desarrollar algo nuevo; son responsables de trabajar juntos en el desarrollo de una nueva solución para un tema en el que ya está trabajando y, además, está constituido por personas que piensan en explorar nuevas oportunidades o posibilidades. El objetivo de un equipo de investigación es resolver los problemas y cues-

tiones desarrollando una nueva solución o producto para enfrentarse a la competencia. Además, su visión también incluye hacer que el trabajo de la empresa sea más eficiente y cómo la organización puede adoptar la automatización para mejorar los aspectos técnicos. La ciencia es cada vez más competitiva y se necesita una solución sólida y captar nuevos recursos para invertir en ella. No sólo para mantener al día los recursos tecnológicos y de personal, sino para ayudar a hacer crecer su posición con respecto a la visibilidad del equipo de investigación. Por lo tanto, un equipo de investigación puede ayudar a la organización de muchas maneras, desde investigación del mercado de publicaciones y patentes hasta conocer tecnologías de próxima generación que puedan ayudar a resolver problemas complejos en curso de varios proyectos. ¿Por qué crear un equipo de investigación? Porque un grupo coordinado en la utilización de medios y en los fines puede ayudar a resolver problemas que individualmente o de forma descoordinada resultarían más difíciles. Dentro de un equipo se pueden planificar líneas de investigación a medio y largo plazo que oriente los trabajos actuales y más inmediatos preparando con antelación su integración en unos objetivos más amplios. Por tanto, no se limita únicamente a integrar funciones, sino que también ayudaría a mejorar el enfoque para desarrollarlo y mejorar la hoja de ruta general. Cualquier cambio tecnológico que surja en el mercado podrá ser absorbido en el grupo dando mayor dimensión a su rendimiento, ya que tendrá más uso y ayudará a generar más información con un precio más rápidamente amortizado. El conocimiento que obtienen al probar algo nuevo ayudaría a adquirir nuevos conocimientos.

En última instancia, el investigador principal será responsable de todos los aspectos del proyecto. En este breve texto revisaremos las funciones y responsabilidades del equipo de investigación, y la estructura típica de un equipo de investigación científica. La finalidad es que si está formando un equipo de investigación o es parte de uno, la información que ofrecemos pueda ayudar a garantizar un trabajo más eficaz.

Miembros del equipo

Un grupo de personas que trabajan con unos objetivos comunes: de eso se trata al formar un equipo de investigación. En este caso, el objetivo compartido entre los miembros del equipo es la investigación exitosa, el análisis de datos, la publicación y la difusión de hallazgos significativos. Hay papeles clave que el líder del equipo debe establecer antes de que se inicie el proyecto. Es decir, el Investigador Principal, debe pensar en que ha de disponer de todos los recursos y en obtener la capacitación necesaria para que el equipo complete con éxito su misión. Cada equipo de investigación está estructurado de manera diferente. Sin embargo, hay cinco roles clave en cada equipo de investigación científica.

1. Investigador Principal (IP): esta es la persona responsable en última instancia de la investigación y del proyecto general. Su función es garantizar que los miembros del equipo tengan la información, los recursos y la capacitación que necesitan para realizar la investigación. También es quien toma las decisiones finales sobre cualquier cuestión relacionada con el proyecto. Algunos proyectos tienen más de un IP, por lo que las personas designadas se conocen como investigadores co-principales. Los IP también suelen ser responsables de redactar propuestas y solicitudes de subvenciones, y de seleccionar a los miembros del equipo. Informan a su empleador, a la organización financiadora y a otras partes interesadas clave, incluidas todos los reguladores legales y académicos. El producto final de la investigación es el artículo, y el IP supervisa la redacción y publicación de artículos para difundir los hallazgos.

2. Director de Proyecto o Investigación: Esta es la persona que está a cargo de las funciones diarias del proyecto de investigación, incluido el protocolo sobre cómo se completan las actividades de investigación y recopilación de datos. Trabaja en estrecha colaboración con el Investigador Principal, y ambos (o todos, si hay varios IP) informan sobre la investigación. Específicamente, esta persona diseña todas las

pautas, refina y redirige cualquier protocolo según sea necesario, actúa como administrador del equipo en términos de tiempo y presupuesto, y evalúa el progreso del proyecto. El director de investigación también se asegura de que el proyecto cumpla con todas las pautas, incluidas las regulaciones de la junta de revisión federal e institucional. Además suele ayudar al IP a escribir los artículos de investigación relacionados con el proyecto e informar directamente al IP.

3. Coordinador de Proyecto o Investigador Asociado: Esta persona, o a menudo varias personas, llevan a cabo la investigación y la recopilación de datos, según las indicaciones del director de investigación y/o el investigador principal. Pero su función también es evaluar y valorar el protocolo del proyecto y sugerir cualquier cambio que pueda ser necesario. Los coordinadores de proyectos o los investigadores asociados también deben monitorear cualquier experimento con respecto al cumplimiento de las regulaciones y protocolos y, a menudo, ayudan a informar la investigación. Reportan al investigador principal, al director de investigación y, a veces, al estadístico (ver más abajo).

4. Asistente de Investigación: Este individuo, o individuos, realizan las tareas diarias del proyecto, incluida la recopilación de datos, el mantenimiento del equipo, el pedido de suministros, el trabajo administrativo general, etc. Por lo general, el asistente de investigación tiene la menor cantidad de experiencia entre los miembros del equipo. Los asistentes de investigación generalmente dependen del investigador asociado/coordinador de proyectos y, a veces, del estadístico.

5. Estadístico: Esta es la persona que analiza los datos recopilados durante el proyecto. A veces simplemente analizan y reportan los datos, y otras veces están más involucrados en la organización y análisis de la investigación a lo largo de todo el estudio. Su función principal es asegurarse de que el proyecto produzca datos confiables y válidos, y datos significativos a través de la metodología de análisis, el tamaño de la muestra, etc. El estadístico reporta tanto al investigador principal como al director de investigación.

Los equipos de investigación pueden incluir otras personas con diferentes papeles, como especialistas en investigación clínica, estudiantes-investigadores, laborantes o técnicos de laboratorio, administradores de subvenciones y personal de apoyo administrativo general. Como se mencionó, cada rol debe estar claramente definido por el investigador principal del equipo. Obviamente, cuanto más complejo sea el proyecto, más miembros del equipo se necesitarán. En tales casos, puede ser necesario nombrar varios Administradores Principales y Directores de Investigación para el equipo de investigación.

Los **profesionales administrativos** hacen más que solo ayudar. Son una de las columnas vertebrales de investigaciones y organizaciones exitosas. Han de tener habilidades para realizar múltiples tareas, planificación, organización y dirección de grandes grupos de personas. Son comunicadores eficaces y personas de confianza para manejar información confidencial. Son los guardianes de las personas de nivel superior y los ayudantes de todo el equipo. Son los puentes hacia otros departamentos y ayudan a fomentar colaboraciones con otros investigadores y laboratorios. Toman la iniciativa y hacen lo que se necesita sin que se lo digan y pueden anticipar necesidades futuras. Sus funciones en el ámbito de la ciencia evolucionan constantemente y continuamente asumen nuevas tareas. El papel de los profesionales administrativos permite a los científicos mantener su enfoque principal en la ciencia y distraerse menos con las operaciones administrativas necesarias; son un activo fundamental y merecen reconocimiento profesional.

Unidades de Investigación

Una Unidad de Investigación está formada por un equipo de investigadores que trabajan juntos en un proyecto de investigación que, en términos de enfoque temático, duración y financiación, se extiende más allá de las opciones de financiación disponibles en el momento presente. La financiación para unidades de investigación tiene como objetivo proporcionar el personal y los recursos materiales necesarios para una cooperación estrecha a medio plazo, normalmente diseñada

para durar un mínimo de ocho años. Las Unidades de Investigación a menudo contribuyen a establecer nuevas direcciones de investigación. Las oportunidades de financiación para Unidades de Investigación están sujetas a los mismos principios que las becas de investigación. Una unidad de investigación consta de varios módulos de programa, ponderados y combinados de acuerdo con los requisitos respectivos de la materia. Por lo tanto, el programa de financiación permite diseñar la red de investigación de forma relativamente flexible, dependiendo del problema de investigación respectivo, de los campos de investigación involucrados y del aspecto estructural deseado. En este marco, las unidades de investigación pueden brindar oportunidades de desarrollo para grupos de investigación jóvenes independientes, fortalecer la colaboración con socios fuera de las universidades, permitir exenciones temporales para los investigadores e intensificar la cooperación internacional. Las unidades de investigación pueden integrarse en iniciativas generales de políticas de investigación en sus diversos diseños. Ejemplos de esto son las "unidades de investigación clínica".

Propuestas para una Unidad de Investigación

Al planificar la creación de una Unidad de Investigación han de tenerse en cuenta varios puntos, cada uno evaluado y medido por los supervisores antes de informar su apoyo, rechazarlo o condicionar su replanteamiento.

Elegibilidad

Una propuesta de Unidad de Investigación es elaborada conjuntamente por varios investigadores y presentada por el portavoz. Los investigadores deben trabajar en una institución de investigación universitaria o no universitaria y haber completado su formación académica (con un doctorado). Los proyectos deben aspirar a lograr un nivel adecuado de participación de investigadoras correspondiente a su representación en el área temática correspondiente. Pueden participar investigadores ajenos al sistema de investigación si su proyecto es de

valor añadido para la Unidad de Investigación, lo que debe explicarse en el borrador y en la propuesta completa. Debe tenerse en cuenta que investigadores que trabajan en una institución que no sea sin fines de lucro o que no permita publicación inmediata de los resultados de la investigación en un formato de acceso general tendrán dificultades para ser elegibles.

Formato y plazo

Los solicitantes primero deben presentar un borrador de propuesta a la oficina central de la institución en la que se ubique la Unidad para que pueda ser remitido a los revisores. Si tiene éxito, se invitará a los solicitantes a presentar un informe más detallado y completo. Los borradores de propuestas y las propuestas completas deben presentarse en períodos previamente establecidos o en cualquier momento, según que existan o no limitaciones administrativas al respecto. Para la información sobre cómo preparar la propuesta tanto en universidades, como administraciones públicas y entidades privadas suelen estar disponibles unas instrucciones para la creación de Unidades de Investigación. Dentro de las Unidades las propuestas para los proyectos individuales deben presentarse de acuerdo con las instrucciones que se dispongan para propuestas de proyectos.

Duración

Para borradores de propuestas y propuestas completas debe tenerse en cuenta lo siguiente: la duración total de la financiación es generalmente -como forma más común- de cuatro, seis años u ocho años en casos excepcionales. El primer período de financiación es generalmente de tres años y para obtener más financiación es necesario presentar y aprobar las propuestas de renovación.

Participantes

La Unidad de Investigación está formada por los responsables de los proyectos individuales. Uno de los líderes del proyecto asume el rol de portavoz y se compromete a coordinar la propuesta.

El otro representa a la Unidad de Investigación ante terceros y está obligado a presentar los informes de la Unidad. El portavoz debe ser un profesor universitario de tiempo completo en una institución de educación superior (universidad) de país. Se aplican requisitos particulares al portavoz de la Unidad de Investigación con respecto a su trayectoria científica, experiencia en proyectos líderes (incluidos proyectos financiados por terceras partes), y capacidades de integración y liderazgo. Estos criterios serán considerados durante el proceso de revisión. El portavoz es responsable de gestionar los fondos centrales del proyecto, especialmente aquellos para la coordinación.

Módulos de propuesta

Para solicitar financiación en el programa de Unidades de Investigación, el líder del proyecto podrá presentar los módulos que se enumeran a continuación. Consulte las pautas respectivas para obtener información adicional sobre módulos.

Módulo básico

Utilice el módulo básico para solicitar financiación para costos directos del proyecto, personal específico del proyecto, e instrumentación necesaria para llevar a cabo el proyecto.

Puestos

Temporales para investigadores. Principales: Si desea proponerse un puesto como líder de este proyecto, utilice este módulo confeccionado para solicitar financiación para su puesto temporal como investigador principal.

Reemplazos. Si su proyecto requiere que usted sea liberado de tareas docentes o administrativas, puede utilizar este módulo para solicitar financiación para un reemplazo que asuma estas responsabilidades. Los líderes del proyecto pueden enviar individualmente los módulos para proyectos en conjunto con los módulos anteriores, o

junto al portavoz de la toda la Unidad de Investigación dentro de la propuesta de coordinación.

Cátedras

Para apoyar la Unidad de Investigación se podrá incluir una cátedra como una de las entidades participantes, pudiendo ser considerada institución patrocinadora con financiamiento anticipado y/o parcial. Dicha financiación debe permitir un nombramiento profesoral anticipado o la implementación de una mejora estructural.

Sustitutos temporales para médicos

Si este proyecto requiere que los médicos realicen investigaciones puede utilizar este módulo para buscar financiación para sustitutos temporales que asuman sus responsabilidades de atención al paciente.

Talleres específicos para proyectos

Si desea realizar talleres para sus proyectos o para toda la Unidad de Investigación puede solicitar financiación para ayudarle a hacerlo.

Becarios

El módulo permite realizar un intercambio intensivo y a medio/largo plazo con otros centros investigadores nacionales o extranjeros. Los becarios pueden estar parcialmente en la plaza asignada pero permanecerán en contacto con la Unidad de Investigación incluso después de su estancia.

Relaciones públicas

Para permitirle presentar su trabajo al público se puede solicitar financiación. Los siguientes módulos sólo pueden ser presentados por el portavoz en nombre de toda la Unidad dentro de la propuesta de coordinación:

Coordinación: Este módulo permite al portavoz:

- solicitar los fondos necesarios para coordinar los distintos proyectos y trabajar dentro del red (financiación de la coordinación) y, independientemente de ello,
- solicitar financiación para la inclusión de género para proyectos individuales y temáticos y/o relacionados con proyectos. actividades que sirvan para facilitar el nuevo rol del portavoz en conjunto con género subrepresentado en el nivel de gestión de proyectos en los ámbitos relevantes. campo o disciplina de vanguardia.

Fondos de red: Utilice este módulo para solicitar fondos para toda la red cuando ya esté integrado en una de ellas.

Financiación inicial: A través de este módulo, las redes de investigación pueden recibir fondos para financiar investigaciones que considerándose prometedoras sus profesionales se encuentran en las primeras fases de su carrera.

Subsidio estándar para medidas de igualdad de género: Este módulo permite a las redes de investigación implementar medidas específicas para promover la igualdad de oportunidades en la ciencia y el mundo académico; y para crear empleos en la ciencia y el mundo académico mejor conciliados con la vida familiar.

Disposiciones especiales: 1) Proyectos en otros países: La colaboración con investigadores radicados fuera de España y con la financiación directa del proyecto solicitada a través del módulo fondo básico (gastos de viaje y financiación para invitados). Es posible la inclusión de proyectos de investigadores sobre la base de acuerdos especiales. 2) Asociación de Grupos de Investigación Junior Independientes: las Unidades de Investigación podrán asociar los Grupos Junior que investiguen temas relacionados. En este caso se tomarán decisiones sobre las propuestas. independientemente. 3) Papel de las instituciones participantes: Los fondos deben asignarse de tal manera que el apoyo

básico, especialmente laboratorio y despachos, el espacio, así como los costos de instalación y funcionamiento, están cubiertos por la propia financiación de la institución. Para Unidades con enfoque local su valor para la universidad anfitriona o institución también debe reflejarse en el alcance y extensión del programa de apoyo básico proporcionado. 4) Proyectos de transferencia: Los proyectos de transferencia son proyectos que implican una cooperación directa con socios industriales. Su objetivo es acercar la investigación básica realizada a las universidades y la investigación industrial. Se aplican las siguientes condiciones:

- Debe haber pruebas firmes de beneficio mutuo, en lugar de una transferencia unidireccional de conocimiento.
- La investigación básica suele ser el foco principal del proyecto universitario. Por lo tanto, se les aplican los criterios de revisión estándar.
- El socio industrial debe presentar una propuesta de financiación, que también es evaluada por el panel de revisión.
- El socio industrial deberá hacerse cargo de los costes de su propia aportación. El reparto de los beneficios que surjan de la investigación debe establecerse de antemano y no puede representar para la universidad una desventaja. Los resultados del proyecto deben publicarse. adecuadamente; es posible retrasar la publicación si esto es considerado en un acuerdo previo.

Obligaciones Al presentar un borrador o una propuesta completa: 1. Debe aceptar adherirse a los principios de buenas prácticas científicas. Los principios de la buena práctica científica incluyen, entre otros: mantener normas de profesionalidad, una estricta honestidad respecto de las propias aportaciones y de las de terceros, documentando los resultados y cuestionando rigurosamente todos los hallazgos. 2. Ha de reconocerse el tratamiento de las infracciones científicas y éticas. En la etapa de borrador de propuesta el portavoz obtendrá una Declaraciones de Obligaciones firmada para su cumplimiento por to-

dos los líderes de proyectos, quedando custodiados durante diez años después de la presentación del proyecto de propuesta, con lo que se busca asegurar sus efectos incluso tras finalizado el tiempo de vigencia de la investigación. Si surgen acusaciones de mala conducta científica o ética, previa solicitud el portavoz enviará la declaración correspondiente a la institución responsable. La mala praxis científica se define como la actuación intencionada y gravemente negligente en lo que respecta a falsedades dentro del contexto científico, la violación de derechos de propiedad intelectual o a impedir el trabajo de investigación de otra persona. Las circunstancias de cada caso serán consideradas en de forma individual. En los casos en que se haya reconocido mala praxis científica podrán imponerse una o más de las siguientes sanciones de conformidad con su Reglamento Interno, dependiendo de la naturaleza y gravedad de la misma:

- emitir una amonestación por escrito a los implicados;
- exclusión del derecho a solicitar nuevos fondos por un período de uno a ocho años, dependiendo de la gravedad de la mala conducta científica;
- revocar decisiones de financiación (rescisión total o parcial del contrato de subvención), demandando el reembolso de los fondos gastados;
- exigir que los interesados se retracten de las publicaciones desacreditadas o corrijan los datos falsificados (en particular mediante la publicación de una fe de erratas) o indicar la retirada de financiación para las publicaciones desacreditadas;
- exclusión del cargo de revisor por un período de uno a ocho años, dependiendo de la gravedad de la mala conducta;
- exclusión de la participación en los órganos y comités relacionados con la Unidad por un período de uno a ocho años, dependiendo de la gravedad de los hechos reconocidos;

- negar el derecho de voto y la elegibilidad en las elecciones de los órganos y comités para un período de uno a ocho años, dependiendo de la gravedad de la falta o infracción.

3. Utilizar la subvención de forma exclusiva y específica para realizar el proyecto financiado. El uso y la contabilidad de los fondos debe ajustarse a las normas pertinentes. Y 4. Presentar informes de avance de la investigación según las fechas especificadas en la carta y rendir cuentas financieras detallando el uso de los fondos.

Protección de datos. Tenga en cuenta la obligación en lo que se refiere a protección de datos sobre financiación de la investigación si se ha comprometido así. Pero sobre todo la información que permita identificar pacientes y personas físicas, los referidos al estado de salud y familiares cuyos datos serán tratados confidencialmente y responsablemente por los investigadores y son expresamente protegidos por el Reglamento General de Protección de Datos, la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía Digitales, y la Leu de Autonomía del Paciente.

Dudas frecuentes

¿Qué tipos de unidades de investigación son posibles?

Las Administraciones Unidades de Investigación con diferentes posibilidades: conocidas como "Unidad de Investigación" propiamente dicha, que se ajusta a lo descrito previamente; la denominada "Unidad de Investigación Clínica" y la forma que se ajusta al llamado "Centro de Estudios Avanzados". El tema común entre los tres es que todos ellos permiten una estrecha cooperación a medio plazo entre investigadores consolidados para trabajar en un proyecto de investigación particular que va más allá de las posibilidades de los proyectos individuales. Las Unidades de Investigación Clínica deberían utilizarse para financiar redes de investigación en enfermedades o patologías concretas o investigación clínica traslacional orientada al paciente y para establecer grupos de trabajo científicos permanentes en insti-

tuciones clínicas monográficos o con restricciones respecto a las diferentes patologías investigadas. Los Centros de Estudios Avanzados son una opción de financiación especial adaptada a la investigación con ampliación a las humanidades y ciencias sociales relacionadas con las entidades incluidas en su catálogo de prestaciones.

¿Las Unidades de Investigación están vinculadas a una ubicación determinada o también pueden distribuirse entre ubicaciones?

Los Unidades de investigación propiamente dichas pueden tener su sede en una universidad o en varios lugares, por lo que la mayoría de los proyectos científicos deberían tener su sede central en un centro académico. Una Unidad de Investigación Clínica está gestionada principalmente por hospitales universitarios vinculados a una facultad, por lo que está asignado a una ubicación determinada. Un Centro Avanzado también tiene su sede en un solo lugar.

¿En qué consisten la propuesta y el proceso de revisión?

Como primer paso, el borrador de la propuesta se revisa a partir de un documento escrito. La junta de revisión correspondiente elabora una respuesta basada en ese borrador y el resultado de la revisión, que incluye la recomendación final positiva o negativa. Como segundo paso, un grupo de investigadores presenta y revisa una propuesta de establecimiento con la participación de al menos un miembro de una junta de revisión durante el transcurso de una reunión. Los miembros del grupo o panel de revisión tienen la oportunidad de discutir la propuesta con los solicitantes. Los resultados de la revisión forman la base para la decisión de financiación, que es preparada para que la Administración o entidad responsable tome una decisión final. El procedimiento es básicamente el mismo que para el

Unidades de Investigación que para las Unidades Clínicas de Investigación.

¿Cuál es el número mínimo y máximo de investigadores que pueden participar en una propuesta? ¿Existe un número mínimo o máximo de proyectos?

Una Unidad de Investigación tiene un número de proyectos de una sola cifra. No existe un límite superior o inferior en el número de investigadores que pueden participar, y este número puede variar según el área temática. El tamaño del grupo debería permitir que todos los implicados trabajen estrechamente y en coordinación entre sí. En general, se recomienda postularse con menos de diez proyectos para el primer período de financiación. En un Centro de Estudios Avanzados es habitual que solo dos o tres investigadores trabajen en estrecha colaboración en una investigación independiente intensiva como una empresa colaborativa junto con un grupo de investigadores visitantes (becarios).

¿Hay algo que debamos tener en cuenta cuando queremos cooperar con investigadores en el extranjero?

Es posible la cooperación con investigadores extranjeros en la Unidad de Investigación sin ningún problema. Para este propósito se pueden utilizar, por ejemplo, fondos directos del proyecto del módulo básico (fondos para viajes y fondos para invitados), el módulo de talleres específicos del proyecto y un módulo de colaboradores. En determinados casos especiales el líder del proyecto tiene derecho a presentar propuestas para conseguir financiación para un socio de cooperación en el extranjero en relación con proyectos individuales.

¿Cuáles son los criterios para revisar las Unidades de Investigación?

Las propuestas para establecer o renovar Unidades de Investigación son revisadas por un grupo de investigadores durante una reunión

en lo que respecta a los siguientes aspectos: la calidad del proyecto, especialmente en términos de originalidad y conocimiento que se espera obtener del mismo; objetivos y programa de trabajo. Para los Centros de Estudios Avanzados: un programa de becas y la instauración de la colaboración en forma de becas preferentemente a la colaboración en red basada en proyectos. Para las unidades clínicas es preferible el concepto relacionado con la integración estructurada de los estudiantes de doctorado en medicina, el programa de científicos clínicos y la cooperación entre profesionales médicos e investigadores básicos, así como otras medidas estructurales y de apoyo. La solidez del trabajo preliminar, la calidad de las publicaciones y calificaciones de los solicitantes, y la idoneidad del portavoz para liderar el grupo junto a las oportunidades laborales que se van creando para la promoción de investigadores que inician su carrera son elementos para ir desarrollando un sistema coordinado y eficiente de investigación basado en la idoneidad de sus componentes y el aprovechamiento de los fondos gestionados.

Bibliografía

Research team structure. Disponible en:

https://scientific-publishing.webshop.elsevier.com/research-process/research-team-

structure/

Nature (Ed.) (2018). Research institutions must put the health of labs first. Nature. 2018 May; 557(7705):279–280. 10.1038/d41586-018-05159-0 Epub 2018 May 16.

Good research practice. Disponible en:

https://www.dfg.de/en/research_funding/principles_dfg_funding/good_scientific_practice/index.html

GARRIDO R, TROWBRIDGE CA, TAMURA N. Ten simple rules for providing optimal administrative support to research teams. PLoS Comput Biol. 2019 Oct 3;15(10):e1007292. doi: 10.1371/journal.pcbi.1007292. PMID: 31581228

Research Units. Disponible en:

https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/support/research-units.htm

GEIGER RL. Organized Research Units—Their Role in the Development of University Research, The Journal of Higher Education 1990, 61:1, 1-19,

DOI: 10.1080/00221546.1990.11775088

BAR M, AMINOFF E, MASON M, FENSKE M. The units of thought. Hippocampus 2007, 17(6), 420-428.

Tabla I. Diez reglas simples para ser un componente óptimo de un equipo de investigación.
Regla 1: Potencia tus "habilidades blandas" o más débiles
Regla 2: Se proactivo y decisivo
Regla 3: Se eficiente, eficaz y comunicativo
Regla 4: Colabora y establece contactos con tus compañeros en el grupo
Regla 5: Ten curiosidad por la ciencia, más si no tienes formación científica
Regla 6: Se responsable con el manejo e intercambio de datos
Regla 7: Participa en el proceso de incorporación de nuevos investigadores tanto como sea posible.
Regla 8: Aprecia y apoya la diversidad dentro del equipo
Regla 9: Trata a todos de manera justa
Regla 10: Se diligente, dinámico dentro del equipo y muestra tus mejores cualidades

Investigación en red. Mejorar el rendimiento del esfuerzo investigador.

Rubén García López
Luis Sánchez Santos

EL DÍA ONCE de diciembre de 2019 tuvo lugar la primera infección documentada por un virus desconocido, al que se denominó y se conoce con el acrónimo SARS-CoV-2. La enfermedad generada por esta infección se llamó COVID-19, la cual fue declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una emergencia de salud pública de preocupación internacional el 30 de enero de 2020, a la que se atribuían el pasado 12 de junio de 2022 alrededor de 6,3 millones de muertes. El veintiuno de diciembre de 2020, un año y 9 días después de la primera infección, la Agencia Europea del medicamento (EMA) otorgó la autorización condicional a Comirnaty, la primera vacuna frente al Covid-19 en mayores de 16 años desarrollada por BioNtech y Pfizer. ¿Qué fue lo que hizo posible esta respuesta?

Introducción

El concepto clásico de investigación alude a una actividad estructurada basada en la información existente que, con una sistemática reproducible, permite obtener nuevos conocimientos y dar soluciones prácticas a problemas conocidos. La necesidad de explicar la realidad es tan antigua como la historia de la humanidad, inicialmente para ello se recurre al *"mito"*, una narración tradicional basada en elementos sobrenaturales y simbólicos, y posteriormente con el desarrollo de las escuelas de filosofía de la Grecia clásica, al *"logos"*, un término griego que hace referencia a la razón, el discurso lógico y la argumentación racional.

El concepto de trabajo colaborativo se ha desarrollado en paralelo al método, es decir, cuando varios filósofos utilizaban la misma

sistemática, se ampliaba su difusión y la de los principios de dicha escuela; así, algunas de ellas han trascendido los tiempos y su existencia ha llegado hasta nosotros. La escuela más relevante (la de Sócrates) tuvo entre otros muchos discípulos a Platón, quien a su vez fue maestro de Aristóteles, y su pensamiento de forma directa, o indirecta a través de San Agustín (Platón) o Santo Tomás (Aristóteles) aún hoy son objeto de estudio.

Es decir, la necesidad de aplicar un método racional para obtener nuevos conocimientos o dar respuesta a alguna de las múltiples preguntas y la posibilidad de optimizar el rendimiento de este método mediante la colaboración es la base del saber y su difusión, el objetivo de este capítulo es describir cómo se aplica en la actualidad este concepto a la investigación biomédica y mostrar algunos ejemplos relevantes de sus resultados.

Antecedentes de investigación en red

La curiosidad, la necesidad de dar respuesta de forma racional, estructurada con un método reproducible es la fuente del conocimiento científico. Conforme este se acumula y el desarrollo tecnológico aumenta, la sinergia entre ambos se multiplica de forma exponencial y hace que el trabajo investigador requiera de la colaboración entre homólogos para poder analizar los resultados obtenidos.

En el contexto sanitario en nuestro país, los primeros esbozos de trabajo estructurado surgen a través de las Academia Médicas que aún hoy perduran. Posteriormente a lo largo del siglo XIX con la revolución industrial, la medicina experimenta un avance cuantitativo y cualitativo, y su organización, estructurada en un esbozo de lo que hoy representan los centros hospitalarios, permite crear laboratorios de análisis fuera del ámbito estrictamente académico e iniciar la investigación hospitalaria.

En la primera mitad del siglo XX podemos establecer dos hitos relevantes uno de ellos en el ámbito de la investigación general, la crea-

ción en 1939 del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), aún hoy la principal agencia estatal de investigación científica en España, y en el ámbito sanitario, la creación de los Institutos Nacionales de Sanidad; el más importante, el Instituto Alfonso XIII, desde el año 1944 adscrito a la Escuela Nacional de Sanidad.

Por tanto, antes del Instituto de Salud Carlos III, la investigación biomédica en España se llevaba a cabo en diferentes ámbitos:

- Instituciones académicas y hospitales.
- Institutos de Investigación Médica: Especializados en áreas específicas, como el Instituto Nacional de Tumores (fundado en 1920) y el Instituto de Investigaciones Médicas (fundado en 1947).
- Investigación en Salud Pública ya mencionados previamente.
- Universidades y Centros de Investigación.

La investigación en red en la etapa moderna. La creación del Instituto de salud Carlos III.

En el año 1986 con el nombre del rey Carlos III de España, monarca conocido por sus reformas y políticas en el ámbito de la sanidad y la salud pública durante su reinado en el siglo XVIII, se crea el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Desde su creación, ha tenido un papel fundamental en la promoción y financiación de la investigación científica y la innovación en el campo de la salud en España. El instituto ha estado involucrado en una amplia gama de actividades, incluyendo la investigación médica, la epidemiología, los ensayos clínicos, la formación de investigadores, la asesoría técnica y científica a las autoridades sanitarias, entre otros.

A lo largo de los años, el ISCIII ha establecido colaboraciones con otras instituciones nacionales e internacionales, así como con organizaciones de investigación y universidades. Ha desempeñado un papel importante en la respuesta a emergencias sanitarias y epidemias,

así como en la promoción de la salud pública y la prevención de enfermedades.

El ISCIII ha sido la estructura a partir de la cual se han desarrollado las principales redes de investigación biosanitarias públicas actuales de España, permitiendo a través de los resultados de su actividad, modificar la práctica asistencial, generar los códigos asistenciales en la patología tiempo dependiente (código infarto, código anafilaxia,...) y en resumen mejorar los resultados en salud de la práctica clínica.

¿Qué es una red de investigación?

Como hemos visto hasta ahora, los valores clave de investigación en red, son enriquecer la investigación, promover la comunicación entre investigadores y difundir el conocimiento. Esta se estructura en redes de investigación que básicamente son asociaciones de investigadores y estructuras de soporte cuyo objetivo es complementar capacidades, distribuir tareas y utilizar sistemas telemáticos para conectar a un gran número de usuarios. Estas redes unen esfuerzos, intereses y recursos humanos y financieros para llevar a cabo investigaciones conjuntas y obtener resultados comunes.

Elementos esenciales de una red de investigación

1. Investigadores: La red debe contar con investigadores altamente capacitados y comprometidos en diferentes disciplinas relacionadas con el tema de investigación. Estos investigadores forman la base de la red y la experiencia necesarias para su éxito.
2. Objetivos: Es fundamental que la red establezca objetivos claros y bien definidos en cuanto a las metas que se quieren alcanzar. Estos objetivos deben ser específicos, medibles, alcanzables, relevantes y con un límite de tiempo (SMART, por sus siglas en inglés). Esto ayudará a orientar los esfuerzos de investigación y a evaluar los avances.

3. Comunicación: La comunicación abierta y fluida es esencial para el intercambio de conocimientos, ideas y resultados entre los investigadores de la red. Se deben establecer canales de comunicación efectivos, como reuniones regulares, plataformas en línea, correo electrónico, etc. Esto fomentará la colaboración y evitará la duplicación de esfuerzos.
4. Colaboración: La colaboración entre los investigadores de la red es crucial. Se deben fomentar proyectos conjuntos, intercambio de recursos y conocimientos, y la formación de equipos multidisciplinarios. Esto permitirá abordar los desafíos de investigación desde diferentes perspectivas y aprovechar al máximo las fortalezas individuales de cada investigador.
5. Financiación: Una red de investigación requiere recursos financieros para llevar a cabo investigaciones, adquirir equipos y tecnología, publicar resultados, organizar conferencias y eventos, entre otros aspectos. Es importante contar con fuentes de financiamiento adecuadas para garantizar la continuidad y el desarrollo de la red.
6. Acceso a recursos y datos: El acceso a recursos, como bibliotecas, laboratorios, bases de datos, equipos especializados, entre otros, es esencial para llevar a cabo investigaciones de calidad. Además, la disponibilidad de datos relevantes y confiables es fundamental para el desarrollo de proyectos de investigación.
7. Evaluación: Se deben establecer mecanismos de evaluación y retroalimentación para monitorear el progreso de la red y garantizar la calidad de las investigaciones. Esto puede incluir revisiones por pares, evaluaciones internas, seguimiento de indicadores de rendimiento, entre otros métodos.
8. Difusión de resultados: Es importante que los resultados de las investigaciones se difundan ampliamente dentro y fuera de la red. Esto puede lograrse a través de publicaciones en

revistas científicas, presentaciones en conferencias, organización de eventos y la creación de plataformas en línea para compartir conocimientos.

Organización y estructura

En función del tamaño de la red, cuando la misma está integrada en una estructura más amplia y formal (como un instituto de investigación biosanitario), si incluye a diferentes institutos o diferentes centros dentro del mismo instituto, cada uno de ellos se establece como un nodo de investigación.

1. Nodos de investigación: Los nodos son habitualmente entidades individuales, como instituciones académicas, laboratorios de investigación, departamentos universitarios o grupos de investigación, que forman parte de una red más amplia. Cada nodo de investigación generalmente tiene sus propios investigadores, recursos, proyectos y áreas de especialización, y están interconectados a través de la colaboración y la comunicación. Cada nodo puede aportar su experiencia y conocimientos únicos a la red, y la interacción entre los nodos promueve la difusión y el intercambio de información en el campo de estudio.
2. Unidades de investigación: Las unidades de investigación clínica desempeñan un papel importante en este proceso al optimizar los procesos de generación, gestión e intercambio de conocimiento y su transformación en innovación. La investigación clínica debe adaptarse a las nuevas necesidades y cumplir con estándares de calidad desde las unidades de investigación.

Estructuras de investigación en Red del Sistema nacional de Salud (tablas I, II)

En la actualidad las estructuras de Investigación en Red del Sistema Nacional de Salud son de dos tipos:

1. Redes Temáticas de Investigación Cooperativa (RTICs)

Hace años, el Ministerio de Sanidad y Consumo propuso el desarrollo de Redes de Investigación como estructuras multidisciplinarias para facilitar la colaboración y compartir recursos entre grupos de investigación con intereses similares.

En 2002, el Fondo de Investigación Sanitaria estableció las primeras ayudas para la creación de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa (RTICs), pretendiendo unir a grupos que estuviesen trabajando sobre un mismo tema, acercando los diferentes tipos de investigación a través de redes de centros y grupos.

Los requisitos para establecer una RTIC incluyen la participación de centros o grupos de diferentes instituciones, de al menos 4 comunidades autónomas, con líneas y objetivos de investigación comunes.

Las RTICs son financiadas por el Instituto de Salud Carlos III. Existen dos tipos de RTICs: Redes de Centros y Redes de Grupos.

2. Centros de Investigación Biomédica en Red (CIBERs)

Los Centros de Investigación Biomédica en Red (CIBER) son organismos que se dedican a la investigación especializada en un problema de salud específico. Estos centros están formados por grupos de investigación de diferentes administraciones, instituciones y comunidades autónomas, tanto del sector público como privado, que tienen líneas y objetivos de investigación centrados en un área común. Su objetivo es lograr avances científicos que serían difíciles de alcanzar en un contexto más restringido. Los CIBER se rigen por un reglamento interno y en líneas generales, reciben financiación del Instituto de Salud Carlos III.

La creación de los CIBER tiene como finalidad establecer centros de investigación traslacional, que buscan aplicar los conocimientos obtenidos en el laboratorio a la solución de problemas clínicos, con el

objetivo de obtener aplicaciones diagnósticas y terapéuticas inmediatas. La investigación en los CIBER es multidisciplinaria, integrando aspectos básicos, clínicos y poblacionales, y desarrollando un programa común de investigación.

A diferencia de las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa (RTIC), los CIBER adoptan la forma de entidades jurídicas singulares mediante consorcios entre las organizaciones a las que pertenecen los investigadores que los integran. Los CIBER cuentan con un director y un gerente en cada centro, en lugar del coordinador de red presente en las RTIC. La estructura de los CIBER ofrece ventajas a los investigadores, como la posibilidad de realizar contratos laborales, gestionar su propio presupuesto y acceder a nuevas fuentes de financiación.

Desarrollo de una red pediátrica

A nivel internacional, existen numerosas redes de investigación pediátrica. Entre otras, la Red Colaborativa de Investigación en Cuidados Críticos Pediátricos que estudia la seguridad y eficacia de las estrategias de manejo y tratamiento de niños gravemente enfermos, así como de las bases fisiopatológicas de la enfermedad crítica y las lesiones en la infancia. En Holanda, la Red de Investigación sobre Medicamentos para Niños se enfoca en establecer bases de evidencia para fármacos seguros y efectivos. También hay redes europeas dedicadas a la investigación en farmacoterapia pediátrica en Alemania, Reino Unido, Finlandia y Francia.

En cualquier caso a nivel internacional, aún no siendo la más productiva, debido a su integración y estructura, cabe mencionar a la European Academy of Paediatrics Research in Ambulatory Settings network (EAPRASnet), una red de investigación en pediatría integrada en la Academia Europea de Pediatría (https://www.eapaediatrics.eu/eaprasnet/), estructura que a través de sus delegados nacionales representan a los pediatras en la Union Europea de Médicos Especialistas (https://www.uems.eu/) interlocutor oficial de la Unión Europea y encargada

entre otras tareas de diseñar el curriculum formativo de las diferentes especialidades a través de los European Standards in Medical Training (https://www.uems.eu/areas-of-expertise/postgraduate-training/european-standards-in-medical-training).

EAPRASnet, entre cuyos objetivos se encuentra la mejoraría de la salud de los niños europeos y la calidad de la atención primaria pediátrica mediante investigaciones colaborativas basadas en la práctica, representa por tanto un paradigma de la integración entre la investigación, la formación y las instituciones. La red trabaja en conjunto con pediatras y consultores de investigación para diseñar estudios, recopilar datos y publicar resultados.

Redes de investigación en pediatría a nivel nacional (tabla III)

Las redes de investigación tanto a nivel nacional como internacional, están formadas por varios centros o grupos con un líder responsable de la investigación. Permiten la incorporación de nuevos miembros con intereses similares y ofrecen oportunidades de formación para nuevos investigadores. Algunas redes tienen programas de formación específicos y facilitan intercambios entre los centros de la red. Quizá sea pertinente en este momento mencionar dentro de la Asociación Española de Pediatría al grupo InvestAEP (https://www.aeped.es/plataforma-invest-aep), cuya misión según define su sitio web, es "fomentar la investigación en pediatría desarrollada fundamentalmente por pediatras, a nivel hospitalario y en Atención Primaria, a través de la incentivación, la formación, la promoción activa, la facilitación, la orientación, el reconocimiento y la provisión de los recursos necesarios para que nuestros pediatras puedan realizar investigación competitiva y de calidad." Esta plataforma recibe financiación directa de la propia Asociación y promueve la investigación a través de la convocatoria de Becas de corta estancia, Becas Río Hortega en colaboración con el ISCIII y otro tipo de actividades con el fin de alcanzar sus objetivos.

Financiación

La financiación de la investigación en pediatría es limitada y depende de convocatorias públicas y entidades privadas. En general, la financiación tanto pública como privada en España es escasa en comparación con otros países. Se destina un bajo porcentaje del PIB a la investigación y desarrollo, y se busca aumentar la participación del sector privado en el proceso de innovación. La dificultad de los pediatras para acceder a perfiles mixtos clínico-investigadores y la falta de asignación presupuestaria específica para las unidades de investigación son factores que afectan la financiación en pediatría.

Los servicios de pediatría y las unidades de investigación o grupos integrados en los Institutos de Investigación de los diferentes hospitales, pueden obtener recursos a través de subvenciones en convocatorias públicas a nivel autonómico, nacional y europeo. Estas convocatorias, competitivas o no, financian proyectos de investigación de diferentes categorías y niveles de calidad. Además, como hemos visto con InvestAEP, las entidades privadas, como sociedades científicas, entidades bancarias o fundaciones, también ofrecen ayudas y financiación para proyectos de investigación, incluyendo la participación en ensayos clínicos. Es importante garantizar la objetividad y la coordinación de resultados, así como compartir las patentes y evitar manipulaciones. Estas entidades privadas también pueden otorgar premios y ayudas a profesionales con trayectoria científica destacada o premiar trabajos publicados relevantes en el campo pediátrico.

Otro aspecto esencial es la formación de nuevos investigadores y el apoyo a la investigación mediante contratación de becarios. La mayoría de las convocatorias públicas, la más importante de ellas la Acción Estratégica en Salud del ISCIII (AES) de convocatoria anual, acota el uso de los fondos destinados a la investigación, de forma que el investigador o el grupo de investigación tiene que justificar su uso siguiendo los criterios establecidos previamente y dar cuenta de los mismos a la entidad promotora. En líneas generales los apartados en los que se pue-

den invertir esos recursos son coherentes con los elementos mencionados como esenciales en una red de investigación. Así, la financiación de recursos humanos para apoyo a la investigación se puede acometer con perfiles mixtos clínico-investigadores mediante ayudas y contratos de formación en investigación, directamente con la contratación de becarios ad-hoc, o mediante contratos posdoctorales y de investigadores en el Sistema Nacional de Salud.

Por último cabe destacar el apoyo a la investigación de forma estructurada dentro de los centros sanitarios públicos, en la mayoría de ellos estructurada en Institutos de Investigación, asociados a las Áreas Sanitarias y que aportan servicios de gestión de recursos para la investigación, facilitando información a los investigadores, fomentan la colaboración entre centros, brindan apoyo logístico, administrativo, gestionan las subvenciones recibidas por grupos de investigadores o unidades de investigación, utilizando un porcentaje de los fondos para la gestión del centro.

Consecuencias de la investigación en red en la práctica clínica

Hemos mencionado con anterioridad que el objetivo final de toda investigación es mejorar los resultados en salud de forma directa o indirecta, y hay algunos ejemplos ampliamente conocidos, que muestran la diversidad y complejidad de todo este proceso:

1. Recomendaciones internacionales de soporte vital: La Alianza Internacional en Reanimación (conocida como ILCOR, https://www.ilcor.org/) integra diferentes entidades científicas (las más conocidas en nuestro ámbito el European Resuscitation Council y la American Heart Association) todas ellas dedicadas a mejorar los resultados en la asistencia a la parada cardiorrespiratoria. Con una periodicidad quinquenal, analizan la evidencia disponible a través de preguntas estructuradas formuladas con la metodología PICO que se utiliza para dar respuesta a las investigaciones en el ámbito clínico cuyo re-

sultado, permite elaborar una serie de recomendaciones, que después cada una de las sociedades científicas que lo integran, adaptan a su ámbito geográfico generando las guías de soporte vital que nos han servido a la inmensa mayoría de los profesionales sanitarios para atender con mayor o menor fortuna, una parada cardiorrespiratoria.

2. El código infarto: Conocer mediante la investigación clínica y básica la patología metabólica, estructural y circulatoria que existe detrás de la cardiopatía isquémica, ha permitido establecer prioridades asistenciales, cambiando por completo el paradigma asistencial y pronóstico en esta patología. En la actualidad, podemos afirmar que un paciente que sufre un síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST, si se aplica el código infarto en tiempo y forma, no debería tener ningún tipo de secuelas derivadas del evento agudo, y los cambios en su estilo de vida, serían los necesarios para evitar las causas que produjeron el evento.

Investigación en red para controlar una pandemia.

En la fase temprana de la pandemia causada por el SARS-CoV-2, la COVID-19, se hizo evidente que para poner fin a la crisis mundial se necesitaban por un lado vacunas efectivas y por otro la distribución a nivel global. Para ello se desarrolló la estructura COVAX, fruto de una colaboración global en la que participan más de dos tercios del mundo, y cuyo resultado ha sido la producción de una cartera de vacunas contra la COVID-19 amplia y diversa.

COVAX se puso en marcha en abril del año 2020, reuniendo gobiernos, organizaciones sanitarias mundiales, fabricantes, científicos, sector privado, sociedad civil y filántropos, con el objetivo de proporcionar un acceso equitativo a los diagnósticos, tratamientos y vacunas contra la COVID-19. Así pues, COVAX ha sido la solución global a esta

pandemia garantizando que todas las personas pudiesen acceder a las vacunas independientemente de su nivel de ingresos.

Coordinado por la Alianza Gavi para las vacunas (GAVI, www.gavi.org), la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI, https://cepi.net/) y la OMS, COVAX ha funcionado como una plataforma de apoyo a la investigación, el desarrollo y la fabricación de una amplia gama de candidatas a vacunas COVID-19. Para los países financiados con ingresos más bajos, que de otro modo no podrían permitirse estas vacunas, así como para una serie de países autofinanciados con ingresos más altos que no tienen acuerdos bilaterales con los fabricantes, COVAX ha sido la única forma viable de acceder a las vacunas COVID-19.

GAVI junto con COVAX, son ejemplos de la complejidad que puede llegar a alcanzar una red de investigación y su estructura de soporte. Esta última, ha requerido integrar a actores tan distintos como gobiernos, organizaciones internacionales, fabricantes de vacunas, investigadores y otras redes de investigación. Quizá el ejemplo más conocido en este contexto sea la colaboración entre la Universidad de Oxford y la empresa farmacéutica AstraZeneca para desarrollar la vacuna de Oxford-AstraZeneca, una de las más utilizadas a nivel mundial.

Bibliografía

Número de personas fallecidas a consecuencia del coronavirus a nivel mundial a fecha de 12 de junio de 2022, por continente. Disponible en: https://es.statista.com/estadisticas/1107719/covid19-numero-de-muertes-a-nivel-mundial-por-region/. Consultado el 15 de mayo de 2023.

VIEIRA S. El paso del mito al Logos. Filosofía do Início. Recuperado de https://filosofiadoinicio.com/es/paso-del-mito-al-logos/. Consultado el 20 de junio de 2023.

NÁJERA MORRONDO R. El Instituto de Salud Carlos III y la sanidad española. Origen de la medicina de laboratorio, de los institutos de salud publica y de la investigación sanitaria» en Rev. Esp. Salud Publica v.80 n.5 Madrid set.-oct. 2006 versión impresa ISSN 1135-5727.

ALBEROLA LOPEZ S, ANDRES DE LLANO JM. Investigación en red. Pediatr Integral 2012; XVI(7): 582.e1-582.e4. Consultado 16 de julio de 2023.

Criterios de evaluación Rio Hortega 2022. Disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Documents/Criterios%20evaluaci%C3%B3n%20Rio%20Hortega%202022.pdf. Acceso 10 junio 2023.

Convocatoria y ayudas de la Acción Estratégica en Salud. Disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Paginas/Presentacion-Novedades.aspx. Acceso 2 julio 2023.

ERIKSEN MB, FRANDSEN TF. The impact of patient, intervention, comparison, outcome (PICO) as a search strategy tool on literature search quality: a systematic review. J Med Libr Assoc. 2018 Oct;106(4):420-431. doi: 10.5195/jmla.2018.345. Epub 2018 Oct 1.PMID: 30271283 PMCID: PMC6148624 DOI: 10.5195/jmla.2018.345

PERKINS GD et al. European Resuscitation Council Guidelines 2021: Executive summary.Resuscitation. 2021 Apr;161:1-60. doi: 10.1016/j.resuscitation.2021.02.003. Epub 2021 Mar 24. PMID: 33773824 DOI: 10.1016/j.resuscitation.2021.02.003

INIGUEZ A, JIMÉNEZ VJ, BAZ JB, BARREIROS MV. Results after 6 years of the health care network for coronary reperfusion in patients with acute myocardial infarction in the southern area of Galicia (PROGALIAM-South). Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2013 Jun;66(6):506-7.PMID: 24776059. DOI: 10.1016/j.rec.2013.01.007

COVAX Facility - Gavi, the Vaccine Alliance. Disponible em: https://www.gavi.org/covax-facility. Acceso 15 junio 2023

berkley s. COVAX: more than a beautiful idea.Lancet. 2021 Jul 31;398(10298):388. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01544-0. Epub 2021 Jul 15. PMID: 34273295.

Lecturas recomendadas

HULLEY S, WILLIAMS L, WILKINS C. Diseño de investigaciones clinicas (4ª ed.). Wolters Kluwer Health 2014. ISBN: 9788415840862. Este manual es una de las referencias más importantes, que permite que cualquier pediatra asistencial pueda iniciarse en la investigación clínica.

RAMÍREZ MARTÍN SM. La expedición de Balmis, primer modelo de lucha global contra las pandemias.. GeoPlaneta 2021. ISBN:9788408252306, 8408252305. Relato sobre la primera experiencia de vacunación global, una de las mayores proezas humanitarias de la historia.

Memoria del Secretario General sobre la labor de la Organización 2022. United Nations. UN 2022. ISBN: 9789210021241, 921002124X. Publicación de la actividad de Naciones Unidas en el año 2022 donde se refleja la importancia de las iniciativas COVAX y GAVI.

Tabla I: Redes temáticas de investigación cooperativa en salud (RETICS)

Redes	Ámbito de investigación	Sitio Web
REDIAPP ISCIII	Actividades Preventivas y Promoción de la Salud en Atención Primaria	https://www.rediapp.org/
REIPI ISCIII	Investigación en Patología Infecciosa	http://www.
OFTARED ISCIII	Enfermedades Oculares	http://www.oftared.com/
REDINREN ISCIII	Investigación Renal	http://www.re
RICET ISCIII	Investigación colaborativa en Enfermedades Tropicales	https://www.ricet.es/

INVICTUS ISCIII	Enfermedades Vasculares Cerebrales (ICTUS)	https://www.re
REEM ISCIII	Esclerosis Múltiple	https://reem.es
RIER ISCIII	Investigación en Inflamación y Enfermedades Reumáticas	https://red-rier.or
ARADyAL	Asma, reacciones alérgicas y adversas	
SAMID ISCIII	Salud Materno-Infantil y del Desarrollo	http://www.redsamid.net/es/
REDISSEC ISCIII	Servicios de Salud Orientados a Enfermedades Crónicas	https://www.red
RIS ISCIII	SIDA	https://www.redris.es/
TERCEL ISCIII	Terapia celular	http://www.r
RTA ISCIII	Trastornos adictivos	

Tabla II. Principales Centros de Investigación Biomédica en Red (CIBER)

Áreas Temáticas	Ámbito de investigación	Sitio Web
ciberSAM	El área temática de Salud Mental (CIBERSAM) está formada por 25 grupos de investigación clínica, preclínica y traslacional pertenecientes a 8 comunidades autónomas. dedicados fundamentalmente al estudio de trastornos mentales como la depresión, esquizofrenia, trastorno bipolar, así como los trastornos de ansiedad y trastornos mentales del niño y del adolescente o la innovación terapéutica.	https://www.cibersam.es/

Áreas Temáticas	Ámbito de investigación	Sitio Web
ciberOBN	El CIBER en Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN) es un consorcio de 33 grupos de trabajo con excelencia científica que investigan la obesidad, la nutrición y el ejercicio físico. Su objetivo es generar conocimiento relevante para la práctica clínica, la industria alimentaria y la sociedad en general. Los seis programas de investigación abarcan nutrición,	http://www.ciberobn.es/
ciberDEM	El área de Diabetes y Enfermedades Metabólicas asociadas del CIBER (CIBERDEM) tiene como objetivo liderar la investigación de excelencia en diabetes y afecciones metabólicas, impulsando la aplicación clínica de los hallazgos científicos y promoviendo el intercambio de conocimiento entre diferentes disciplinas. CIBERDEM incluye 29 grupos de referencia en 19 instituciones, como hospitales, universidades y centros de investigación en España. La labor se organiza en tres programas corporativos: Epidemiología, genética y epigenética de la diabetes, complicaciones crónicas y comorbilidades; determinantes moleculares y celulares de los islotes pancreáticos, medicina regenerativa y terapias avanzadas; y mecanismos celulares y moleculares en diabetes tipo 2, identificación de dianas terapéuticas.	https://www.ciberdem.org/
ciberBBN	En el área de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina, el CIBER (CIBER-BBN) está compuesto por 47 grupos de investigación seleccionados por su excelencia científica. Estos grupos trabajan en tres programas científicos: Bioingeniería e Imagen Médica, Biomateriales y Terapias Avanzadas, y Nanomedicina. El CIBER-BBN se enfoca en sistemas de prevención, diagnóstico, seguimiento y tecnologías terapéuticas como la medicina regenerativa y	https://www.ciberbbn.es/

Áre as Temáticas	Ámbito de investigación	Sitio Web
ciberESP	El CIBER en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP) se enfoca en dos objetivos clave: comprender la magnitud y distribución de problemas de salud pública, y determinar los factores que los influencian. Con 48 grupos multidisciplinarios, CIBERESP trabaja a través de seis programas de investigación:1. Enfermedades crónicas.2. Enfermedades transmisibles (PREVICET).3. Enfermedades transmisibles en poblaciones vulnerables (DAPET).4. Determinantes sociales de la salud.5. Salud ambiental y laboral.6. Servicios sanitarios y práctica	https://www.ciberesp.es/
ciberEHD	El CIBER en su área temática de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD) tiene como finalidad la promoción y protección de la salud por medio del fomento de la investigación. Esta actividad, cuyo alcance incluye tanto a las investigaciones de carácter básico, como aspectos clínicos y traslacionales, se fundamenta en torno a la temática de Enfermedades Hepáticas y Digestivas con el propósito de innovar en la prevención de dichas enfermedades y de promover avances científicos y sanitarios. Actualmente a CIBEREHD pertenecen 50 grupos (6 de ellos vinculados) repartidos en 9 Comunidades Autónomas que trabajan conjuntamente en 4 programas corporativos:P1.Mecanismos de daño hepático/evolución a cirrosis avanzada y trasplante.P2.Fisiopatología gastrointestinal: enfermedad inflamatoria y trastornos de la motilidad. P3.Epidemiología, prevención y tratamiento de la infección por virus de la hepatitis.P4.Oncología Hepática y Digestiva	https://www.ciberehd.org/

Áre as Temáticas	Ámbito de investigación	Sitio Web
ciberER	El área temática de Enfermedades Raras (CIBERER) es una iniciativa que reúne 62 grupos de investigación (y 20 vinculados) en 29 instituciones, con el propósito de liderar, coordinar y fortalecer la investigación sobre enfermedades raras en España. A través de siete Programas de Investigación, CIBERER promueve la colaboración y sinergia entre grupos e instituciones destacadas en diversas áreas y disciplinas. Los programas abordan medicina genética, metabólica hereditaria, mitocondrial, pediátrica y del desarrollo, neurosensorial, endocrina, cáncer hereditario y síndromes relacionados. Con esta estructura en red, CIBERER se posiciona como una plataforma pionera para impulsar la investigación y el conocimiento en el campo de las enfermedades raras.	https://www.ciberer.es/
ciberES	En el área temática de Enfermedades Respiratorias (CIBERES), de carácter multidisciplinar y	https://www.ciberes.org/
ciberFES	El CIBERFES, en el área de Fragilidad y Envejecimiento Saludable, fue establecido en 2016 para abordar la fragilidad y la discapacidad en personas mayores. Conformado por 20 grupos de investigación de 18 instituciones, el CIBERFES se enfoca en cuatro líneas de investigación: mecanismos biológicos del envejecimiento saludable y la fragilidad, interacción entre enfermedad crónica, envejecimiento y deterioro funcional utilizando cohortes, intervenciones preventivas y terapéuticas en fragilidad y deterioro funcional, y modelos de cuidado. Su objetivo es comprender, evaluar y mitigar la fragilidad y discapacidad en adultos mayores.	https://www.ciberfes.es/

Áreas Temáticas	Ámbito de investigación	Sitio Web
ciberCV	El CIBER en su área temática Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV) lo forman 40 grupos de investigación seleccionados sobre la base de su excelencia científica pertenecientes a 24 instituciones consorciadas. Su trabajo se articula alrededor de 6 líneas de investigación enfocadas en los principales desafíos de la salud cardiovascular, con 4 programas longitudinales (daño miocárdico, enfermedad arterial, insuficiencia cardiaca y cardiopatías estructurales) y 2 programas transversales (biomarcadores y plataformas, y epidemiología y prevención cardiovascular).	https://www.cibercv.es/
ciberONC	El área temática de Cáncer (CIBERONC) creada a finales de 2016 está formada por 50 grupos de investigación pertenecientes a 27 instituciones consorciadas entre hospitales, universidades y centros de investigación. Estos grupos multidisciplinares trabajan conjuntamente en seis grandes Programas de Investigación: Cáncer de colon y tracto digestivo; Cáncer de mama; Cáncer de pulmón y vías respiratorias; Tumores hematológicos; Tumores de baja prevalencia; y Mecanismos moleculares de la progresión tumoral. La creación de esta área representa una gran oportunidad para integrar la excelente investigación básica que se realiza actualmente en España en la realidad clínica.	https://www.ciberonc.es/

Áreas Temáticas	Ámbito de investigación	Sitio Web
ciberNED	El área de Enfermedades Neurodegenerativas (CIBERNED) está formado por 55 grupos de investigación, con más de 630 investigadores, pertenecientes a instituciones de naturaleza diversa que centran su investigación en tres programas: Enfermedad de Alzheimer y otras demencias degenerativas; Enfermedad de Parkinson, Huntington y otros trastornos motores degenerativos; y Enfermedad Lateral Amiotrófica (ELA) y otros trastornos neuromusculares.	https://www.ciberned.es/
ciberINFEC	El CIBERINFEC, área temática CIBER de Enfermedades Infecciosas ha sido puesta en marcha en 2022 para contribuir a la mejora sanitaria de la sociedad reduciendo el impacto negativo de las enfermedades infecciosas en la salud individual de las personas y en el estado sanitario general de la población. Los 46 grupos de investigación que lo forman trabajan en cuatro grandes programas de investigación: Salud Global, infecciones emergentes y reemergentes; resistencia a antimicrobianos; VIH/SIDA e infecciones de transmisión sexual; e infecciones en Inmunodeprimidos no HIV e infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.	https://www.ciberinfec.es/

Tabla III. Principales redes de investigación pediátrica nacionales.

Nombre	Mision/objetvo	Ambito	Sitio web	Sinergias
RECLIP	Proporcionar una infraestructura eficaz para la conducta ética de los ensayos clínicos pediátricos, que incluyen estudios de farmacocinética, seguridad y eficacia.	Nacional aunque participa en varios estudios internacionales patrocinados por la industria e independientes y está fuertemente conectado a otros consorcios y redes internacionales de ensayos pediátricos	https://www.reclip.org/	PENTA, ReSVinet, EUCLIDS, PERFORM, PREPARE, RESCEU. RECLIP también cuenta con el respaldo de grupos internacionales de investigación de referencia, redes y sociedades científicas, a saber, RITIP, SEIP, GENVIP o IDIS.
RITIP	Es una red de redes cuya misión es la de unificar y fortalecer la investigación pediátrica en enfermedades infecciosas, involucrando a los principales grupos de investigación en el país.	Nacional. Atención Primaria hasta Pediatría Hospitalaria, Neonatología y Cuidados Intensivos Pediátricos	www.ritip.org	
RioPed	Es una red nacional dedicada al estudio exhaustivo de la infección osteoarticular en niños	Nacional Atención Primaria y Hospitalaria	www.rioped.org	

Tabla III. Principales redes de investigación pediátrica nacionales.

Nombre	Mision/objetvo	Ambito	Sitio web	Sinergias
KawaRace	Mejorar la comprensión y el tratamiento de la Enfermedad de Kawasaki (EK) en pacientes menores de 14 años	Nacional, pero con el proyecto de unificación con el consorcio internacional de Enfermedad de Kawsaki	http://www.imas12.es/redcap/	Colaboración de SEIP (Sociedad Española de Infectología Pediátrica), SERPE (Sociedad Española de Reumatología Pediátrica) y SECPCC (Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cirugía Cardiovascular)
REDIC	Se enfoca en la investigación y el estudio de la infección congénita causada por el citomegalovirus (CMV).	Nacional	www.cmvcongenito.es	
pTBred	El propósito principal de pTBred es avanzar en la comprensión, el diagnóstico y el tratamiento de la tuberculosis en la población infantil.	Nacional, en coordinación con la red europea ptbnet (Pediatric Tuberculosis Network Trialsgroup)		Grupo de Trabajo de Tuberculosis de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP), el Grupo de Trabajo de Tuberculosis de la Sociedad Española de Neumología Pediátrica (SENP) y de diversos grupos de investigación a lo largo de la geografía española.

Tabla III. Principales redes de investigación pediátrica nacionales.				
Nombre	**Mision/objetvo**	**Ambito**	**Sitio web**	**Sinerigias**
RICORS	Estudiar intervenciones de prevención primaria, secundaria y terciaria para prevenir enfermedades crónicas maternas e infantiles de origen perinatal y del desarrollo	Nacional		
ÉPICO	El objetivo principal de ÉPICO es analizar y comprender las infecciones por SARS-CoV-2 en la población pediátrica. Esto incluye investigar patrones de transmisión, síntomas, factores de riesgo y resultados clínicos en niños.	Nacional		