

# [9]

## **Itinerario para el desarrollo e implementación de un proyecto de investigación**

**Virginia Bosó Ribelles  
Ana García Robles**

**E**l desarrollo de un proyecto de investigación es una carrera de fondo. Requiere ilusión, dedicación y perseverancia, pero también recursos económicos y humanos. En este capítulo se describen concisamente los elementos necesarios para poder llevar a cabo un proyecto de investigación de manera exitosa.



# [9]

## Introducción

La farmacia hospitalaria es una especialización profesional farmacéutica que, por su naturaleza de ciencia de la salud, requiere una actualización continua debido a la incorporación de los resultados derivados de investigaciones de calidad.

La investigación en farmacia hospitalaria es un factor estratégico y aporta más calidad, eficiencia y eficacia al Sistema Nacional de Salud (SNS). No cabe duda de que el escenario sanitario se ha transformado en la última década de forma importante y la investigación resulta clave para dar soluciones a las nuevas incógnitas generadas. La incorporación de la investigación en la rutina de trabajo es algo esencial. Es clave trabajar en un ambiente que permita gestionar los datos que acumulamos de manera continua y valorarlos con objetivos concretos, formulando previamente las preguntas oportunas.

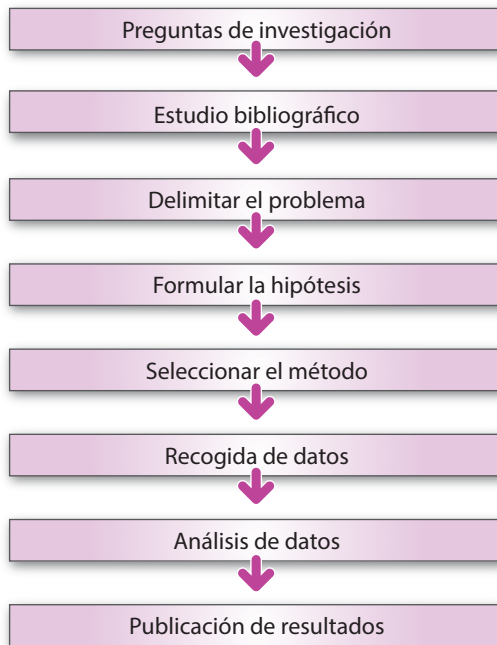
Para facilitar la investigación se han creado los llamados institutos de investigación sanitaria (IIS), que son centros de investigación físicamente localizados en los hospitales y que están estrechamente relacionados con las facultades de ciencias de la salud de las universidades cercanas. Los IIS llevan intrínseca la investigación orientada al paciente con tintes básicos. Es importante resaltar la tendencia que indica que aquellos hospitales donde se ha fomentado la investigación, con la creación de IIS y su desarrollo, han logrado mejores resultados en cuanto a la atención y niveles de satisfacción de especialistas y pacientes.

Habitualmente *se inicia el proceso de investigación cuando se buscan respuestas o soluciones a situaciones de la práctica habitual que se ven como un problema o como una oportunidad de mejora*. En otras ocasiones, también puede iniciarse por la necesidad de contrastar informaciones generadas en otros ámbitos y que se quieren implementar en nuestra práctica habitual.

Es importante que la investigación clínica aplicada discurra de forma paralela con la práctica asistencial para dar respuesta a problemas reales y permitir un incremento en el conocimiento veraz. En la mayoría de ocasiones, los

grandes avances vienen determinados por los resultados de ensayos clínicos multicéntricos aleatorizados, considerados la base de los niveles de evidencia científica. Generalmente, este tipo de ensayos clínicos están promovidos por la industria farmacéutica e incluyen pacientes "ideales", que son muy diferentes a los que vemos habitualmente en la práctica, por lo que en muchos casos el resultado derivado de estos ensayos no se puede aplicar a los pacientes "reales". Por esta razón, no se deben minimizar los resultados derivados de investigaciones propias de la rutina asistencial, con mucho mayor riesgo de sesgo por tratarse de estudios observacionales retrospectivos y de pequeño tamaño muestral, ya que representan un escenario más real. Es importante exigir que este tipo de investigaciones propias se realicen con rigor científico y sin omitir resultados, aunque el resultado final haya sido negativo<sup>1-3</sup>.

El esquema general del proceso de investigación puede resumirse en el reflejado en la figura 1.



**Figura 1. Esquema general del proceso de investigación.**

En este capítulo pretendemos describir de manera breve y sencilla el itinerario para el desarrollo e implementación de un proyecto de investigación en el ámbito de la farmacia hospitalaria.

## Antes de empezar a escribir

El desarrollo e implementación de un proyecto de investigación requiere trabajo, ilusión y perseverancia, pero también tiempo, recursos materiales y humanos. Los primeros dependen exclusivamente de nosotros mismos, pero los últimos, estrechamente relacionados, dependen de la capacidad que tengamos para reunir los medios necesarios para llevar a cabo el proyecto y de atraer talento.

Llevar a cabo un proyecto de investigación es una carrera de fondo, exigente y costosa. Y lo es mucho más si, en el entorno actual, pretendemos solicitar financiación. Este proceso empieza con la idea de un investigador, que ha de plasmarse en una pregunta de investigación a partir de la cual desarrollar y redactar un proyecto. A partir de aquí, se deberán superar los diversos trámites burocráticos, conseguir las autorizaciones pertinentes y conseguir los fondos necesarios. En este punto, el éxito del proyecto dependerá de la capacidad del investigador para presentar sus puntos fuertes de una forma sucinta, exhaustiva y precisa. Para ello deberá dedicar el tiempo suficiente para generar ideas, evaluar hipótesis, discutir con colegas, planificar y realizar varias rondas de mejora y evolución para adaptar el proyecto a la convocatoria<sup>4,5</sup>. Una vez el proyecto ha sido autorizado y se ha obtenido financiación, es cuando empieza la investigación propiamente dicha. En este punto es crucial el rigor, la coordinación entre los diversos integrantes del grupo y una gestión adecuada del tiempo.

Así, antes de empezar a escribir nos deberíamos preguntar:

- ¿Por qué es importante este proyecto? ¿Qué aporta? ¿En qué se diferencia de los demás?
- ¿Qué trámites legales necesita cumplir? ¿Cuánto tiempo y/o dinero van a suponer?
- ¿Qué recursos necesita? ¿Necesita financiación? ¿Quién la puede proporcionar? ¿Por qué deberían estar interesados en financiarlo?

Un investigador se plantea escribir un proyecto porque tiene una idea, que generalmente de entrada no va a estar completamente articulada en una pregunta de investigación formal. La *pregunta de investigación* (consúltese el capítulo 1) es el punto central del proyecto y los cimientos sobre los que se va a construir el resto de la propuesta. No tiene sentido empezar a redactar el proyecto si antes no se ha identificado y definido claramente una pregunta de investigación. En caso contrario se tenderá a divagar y perder energía, además

de disminuir las posibilidades de éxito. Así, tras esa idea inicial comienza todo un proceso en el que el investigador debe revisar y analizar críticamente la bibliografía y los trabajos previos, comprobando la viabilidad e idoneidad del proyecto, hasta formular una hipótesis fundamentada y sólida a partir de la cual diseñar un plan de investigación basado en el rigor científico, éticamente adecuado y viable técnicamente<sup>6,7</sup>.

Es en este punto cuando el investigador puede empezar a escribir el proyecto, que, además de contar con rigor científico y metodológico, deberá ser: a) claro, fácil de leer; b) conciso; c) preciso; d) atractivo<sup>5</sup>.

La redacción de un proyecto de investigación puede requerir mucho tiempo e implicar a varias personas, y las prisas van a ser un gran obstáculo para conseguir el éxito. Así, debemos dedicarle el tiempo adecuado y buscar las convocatorias que se ajusten a las características del mismo. Esto enlaza con otra idea: no es conveniente "inventarse" un proyecto expresamente para acceder a una convocatoria. Lo primero es el proyecto, buscar la financiación viene después, y esto conlleva buscar la convocatoria más adecuada para nuestro proyecto y adaptarlo a la misma. Para decidir si una convocatoria es adecuada, el investigador deberá repasar detenidamente las bases, los requisitos y las líneas prioritarias de financiación de la misma con el fin de comprobar si el proyecto encaja.

## Estructura de un proyecto de investigación

Aunque existen elementos comunes, la estructura y extensión de los proyectos de investigación no tiene por qué ser siempre la misma, ya que depende de las exigencias de la institución u organismo ante el que se presenta y de la finalidad del proyecto.

En este texto nos vamos a basar en la estructura de la memoria de solicitud de los Proyectos de Investigación en Salud contemplados en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, en concreto en las ayudas de Acción Estratégica en Salud convocadas anualmente por el Instituto de Salud Carlos III (conocidos como "Proyectos FIS").

### Título y resumen

Son las partes más leídas del proyecto y claves para causar una buena primera impresión en el evaluador o potencial colaborador, aunque generalmente no se les presta la atención que merecen.

El *título* debe ser la síntesis perfecta de todo el proyecto y escribirlo es todo un reto para el investigador. Tiene que ser breve e informativo y condensar en pocas palabras el objeto y ámbito de la investigación. Se deben evitar las abreviaturas.

El *resumen*, cuando se solicita, tiene tanta importancia como el título. En 200-400 palabras, según la convocatoria, se deben *plasmear el objetivo y la metodología del proyecto*, poniendo de relevancia la importancia del mismo y su justificación. Un buen resumen debe incluir:

- Muy breves antecedentes, centrados en la creación de la pregunta de investigación y los objetivos específicos.
- Hipótesis y objetivos específicos.
- Importancia de la investigación y su relevancia para la atención al paciente, además de sus características únicas y la innovación del proyecto.
- Métodos que se usarán.
- Resultados esperados y cómo afectarán a otras áreas de investigación, prácticas o políticas para mejorar la salud.

El resumen debe ser siempre un fiel reflejo del proyecto, por ello es conveniente revisarlo después de cualquier modificación en el mismo. Además, siempre hay que seguir las instrucciones de la convocatoria y ceñirse a la extensión y número de palabras requeridos. Es muy común que el investigador tenga la tentación de extenderse en aquellos formatos que limitan el espacio pero no las palabras, utilizando para ello el recurso de tamaños de letra cada vez más pequeños. Esto dificulta la labor del evaluador, no da buena impresión y es conveniente evitarlo<sup>8,9</sup>.

En muchas ocasiones, además, se solicitarán *palabras clave*, que describan el tema de investigación y que deben ser cuidadosamente seleccionadas.

### **Antecedentes y estado actual del tema**

En este apartado se expone la base científica sobre la que se asienta la hipótesis del proyecto de investigación. Todo proyecto se sustenta sobre el sólido conocimiento del campo específico de investigación, de modo que es imprescindible llevar a cabo una *revisión de la bibliografía* existente hasta el momento que *fundamente la pregunta de investigación* y que incluya tanto las referencias más relevantes como las más recientes<sup>9</sup>.

Aquí debe quedar clara la importancia del tema de investigación, exponer los estudios llevados a cabo hasta el momento y cuáles son los huecos de co-

nocimiento existentes, que estarán relacionados con nuestra hipótesis y que podremos utilizar para justificar la necesidad de llevar a cabo el estudio.

En el momento de la redacción de los antecedentes el investigador puede formularse estas preguntas para asegurarse de que todos los aspectos relevantes quedan plasmados:

- ¿Cuál es mi pregunta de investigación?
- ¿Por qué es necesario este proyecto?
- ¿Cuán importante es el problema?
- ¿Qué se ha publicado sobre este tema?
- ¿Hay otros grupos trabajando en este campo? ¿Qué están haciendo otros grupos?
- En un contexto "ideal", ¿qué tipo de estudio sería necesario para abordar esta cuestión? ¿Cuál es el mejor enfoque y el mejor diseño?
- ¿Cómo de fácil será su traslación a la asistencia una vez finalizado?

Por lo que respecta a cuestiones de forma, la *redacción debe ser clara, concisa y ordenada*. Se debe ir de lo más general a los aspectos más particulares del tema de estudio, además de evitar dar rodeos y la información superflua y conocida. También es preferible utilizar frases cortas que faciliten la comprensión y eviten el cansancio del lector, evitar los textos demasiado largos y ceñirse al espacio indicado en la convocatoria sin recurrir a tamaños de fuente pequeños. La forma debe facilitar al máximo la lectura y comprensión por parte del revisor y evitarle esfuerzos innecesarios<sup>79</sup>.

Este apartado incluye también la *bibliografía*, que debe ser reciente y relevante, estar escrita en un formato uniforme y, en caso de un espacio limitado, contener la información necesaria para que las referencias sean fácilmente localizables (como mínimo, primer autor, revista, año, volumen y páginas).

## Hipótesis y objetivos

La pregunta de investigación, punto central del proyecto, ya se aborda en otros capítulos de este texto y, tal y como hemos dicho, debe quedar clara en los antecedentes. Es en este apartado en el que se debe traducir esta pregunta en la hipótesis del proyecto.

Según el diccionario de la Real Academia Española, una *hipótesis* es una "suposición de algo posible o imposible para sacar de ello una consecuencia", es decir, la exposición de las relaciones que se esperan entre varias variables "que se



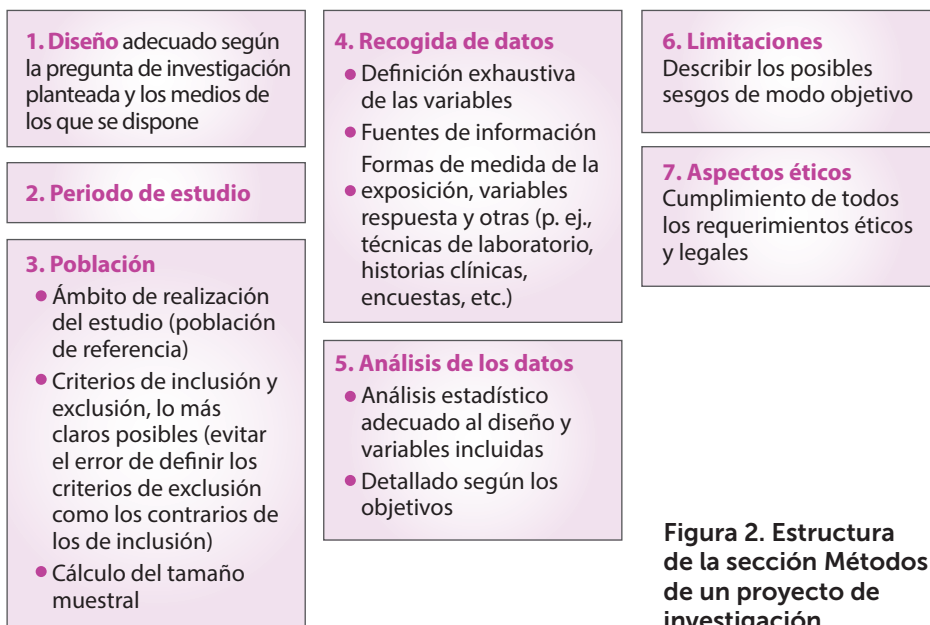
establece provisionalmente como base de una investigación que puede confirmar o negar la validez de la misma”. Debe ser un enunciado *claro y conciso*, sin entrar en justificaciones que deben haber quedado claras en los antecedentes.

Los *objetivos* deben responder a la pregunta de investigación y derivan de la hipótesis. Generalmente se distingue entre objetivos generales y específicos. Al igual que el resto de las partes, deben ser claros y concretos, pero además deben ser realistas y factibles. Tienen que estar relacionados y seguir un orden lógico e, idealmente, ser independientes<sup>8</sup>.

## Métodos

En la sección de métodos se va a describir, paso por paso, *cómo se van a conseguir los objetivos planteados*. El investigador deberá hacerlo de la manera más detallada posible, sin dar nada por sentado, intentando que al evaluador no le surja ninguna duda ni cuestión en el momento de revisión del proyecto, aunque evitando entrar en lo superfluo.

En la figura 2 se hace un resumen general de los apartados que contiene esta sección y sus principales características. En algunas convocatorias se especifican claramente cuáles son los apartados que debe contener, y deberemos ceñirnos a esos requerimientos.



**Figura 2. Estructura de la sección Métodos de un proyecto de investigación.**

Por lo que se refiere a aspectos concretos, la ausencia de cálculo de tamaño muestral o el descuido en el mismo es una causa frecuente de la denegación de proyectos. Se debe detallar claramente cómo se ha calculado y los parámetros utilizados.

Respecto a las variables del estudio, deberá quedar claramente reflejado cuáles van a ser los métodos de medida tanto de la/s exposición/es como de los efectos, qué variables se van a recoger y cuáles van a ser las fuentes de obtención de los datos.

El manejo de los datos y el análisis estadístico es una parte crucial y debe quedar bien reflejada. No es suficiente con hacer un simple listado de todas las pruebas estadísticas que se piensa utilizar, sino que es conveniente darle un sentido a cada una y explicar con qué fin y en relación con qué objetivo se va a utilizar cada una de ellas.

## Plan de trabajo

El equipo investigador suele invertir gran parte de su esfuerzo en desarrollar los puntos anteriormente mencionados del proyecto de investigación, que son la esencia del mismo y van a determinar la calidad científica y la importancia del proyecto. Pero esto no puede ni debe menoscabar la importancia de esta "segunda parte" de los proyectos, formada por apartados que *a priori* suelen ser menos atractivos para el científico, como son el plan de trabajo, la experiencia del equipo, el marco estratégico o el presupuesto. Este "segundo grupo" de apartados es determinante para conseguir financiación ya que va a ser el que le muestre al evaluador la viabilidad del proyecto de investigación, es decir, si seremos capaces de llevar a cabo el proyecto en tiempo y forma una vez concedida la financiación.

El plan de trabajo es el cronograma que incluye todas las tareas a realizar, el tiempo que se dedicará a cada una de ellas y las personas involucradas en su ejecución. Debe ser realista y ajustarse al tiempo de investigación propuesto en el proyecto.

Deben desglosarse adecuadamente cuáles son las diferentes tareas a realizar en cada una de las etapas del proyecto y asignar cada una de ellas a los miembros del equipo de acuerdo con su formación previa. También hay que ser muy cuidadoso en la asignación de tiempos, evitando que se solapen etapas que no deberían hacerlo, como, por ejemplo, validación de la técnica y análisis de muestras, o reclutamiento de pacientes y análisis de datos (a no ser

que esté previsto aportar resultados intermedios). Se debe ser riguroso en la asignación de los tiempos de cada etapa, de modo que el evaluador pueda determinar que el proyecto es viable.

Un plan de trabajo mal confeccionado puede dar mala imagen al equipo y reducir las posibilidades de encontrar financiación.

## **Experiencia del equipo**

Los investigadores, tanto el investigador principal como el equipo, deben demostrar que son capaces de llevar a cabo la investigación. Para ello no es solo importante tener un buen currículum vitae, sino demostrar que se tiene experiencia previa en el campo de estudio. El investigador principal es el líder del proyecto y responsable de su coordinación y ejecución, pero esta experiencia se deberá demostrar más allá y abarcar a todos los miembros del equipo.

En este apartado se debe exponer la experiencia profesional de todos los miembros, centrándose en el campo de la investigación, pero sin despreciar otras líneas en las que se haya trabajado. Se debe exponer en un orden lógico la trayectoria del grupo, de los miembros del equipo y de su trabajo conjunto. Se destacarán los proyectos de investigación previos y las publicaciones. Es muy importante poner de manifiesto la *cohesión del equipo* y la *complementariedad* de sus distintos miembros.

La composición del equipo está estrechamente ligada con las tareas a elaborar. El equipo debe ser equilibrado y capaz de realizar todas las tareas de la investigación, contando con miembros con experiencia en cada una de ellas. El grado de experiencia de los miembros del equipo también debe estar balanceado, incluyendo tanto a investigadores experimentados como noveles.

Por lo tanto, se deberá contar con un número de investigadores acorde con el proyecto, teniendo en cuenta que un desequilibrio en este punto, tanto por defecto como por exceso, puede no dar la mejor imagen. Un elevado número de investigadores puede proyectar que se está incluyendo a investigadores que no van a realizar tarea alguna, sino que se incluyen solo para que figuren.

## **Marco estratégico**

Un paso previo a la solicitud de una convocatoria es comprobar si el proyecto encaja en alguna de las líneas requeridas o prioritarias de la misma. Este apartado es fundamental, ya que en él se va a *encuadrar al proyecto dentro de las*

*líneas marcadas en la convocatoria* y de las prioridades de financiación del organismo convocante, sea público o privado.

En muchas ocasiones se va a solicitar la *relevancia del proyecto*, su utilidad o su justificación. Aquí es donde se hará hincapié en el interés del mismo una vez completado, destacando los beneficios y su utilidad potencial, que siempre estará en la línea de las directrices marcadas en la convocatoria. El investigador debe saber vender su proyecto, siendo siempre realista y riguroso, evitando caer en el "cuento de la lechera".

El *plan de difusión* del proyecto incluye todas aquellas estrategias dirigidas a comunicar los resultados a profesionales y autoridades sanitarias. Incluye tanto la difusión en congresos nacionales e internacionales como la estrategia de publicación en revistas científicas. Es conveniente indicar en qué revistas se pretende publicar, en qué fase de la investigación se podrá realizar cada una de las publicaciones y cuál es el rendimiento esperado en términos de artículos en revistas.

## Medios disponibles

En esta sección se deberán detallar todos aquellos medios de los que se dispone para la realización del proyecto y que no se solicitan como ayuda. Incluye instalaciones, equipamiento, servicios, *software*, etc.

## Presupuesto

El primer paso para elaborar el presupuesto es revisar los costes estimados del proyecto en función del tamaño muestral, la necesidad de comprar reactivos o aparataje, el número de exploraciones o analíticas, etc. y los gastos que están financiados por la convocatoria. En función de la cuantía financiada, en ocasiones el investigador puede valorar adaptar el proyecto para poder solicitar una determinada convocatoria.

Los *gastos generalmente financiados* son:

- Material inventariable y fungible: incluye material de laboratorio, reactivos, equipamiento informático u otro tipo de aparataje, etc.
- Contratación de servicios: se pueden subcontratar en empresas/entidades externas algunas tareas puntuales, por ejemplo, analíticas concretas, traducción de textos, etc.
- Personal: no todas las convocatorias contemplan la contratación de personal debido a la partida presupuestaria que supone, por lo que debemos

asegurarnos de que esta partida esté cubierta por la convocatoria y del tipo de personal que se prevé contratar (técnicos, *data-managers*, investigadores predoctorales, otros profesionales, etc.).

- Viajes y dietas: asistencia a congresos, viajes de coordinación y reuniones.
- *Overheads*: es habitual que un porcentaje de los proyectos vayan destinados a gastos generales de la institución.

El presupuesto debe ser tan detallado como sea posible, minucioso y realista.

## Currículum vitae

Existen muchos modelos de currículum vitae, pero tras la incorporación del *currículum vitae normalizado* (CVN) de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT) se ha ido progresivamente generalizando el uso de este modelo, ya que cada vez más convocatorias de financiación de proyectos de investigación, tanto públicas como privadas, lo solicitan. Por esa razón nos centraremos en explicar este currículum.

El CVN de la FECYT es una norma estándar que define un mismo formato de presentación de los datos curriculares de los investigadores y permite que estos puedan incluirse en las diferentes bases de datos de las instituciones. La ventaja de este sistema consiste en que no es necesario volver a introducir los datos curriculares una vez que se hayan grabado, bastará con ir actualizando las nuevas entradas. Los investigadores podrán presentar su currículum vitae en un formato digital único y normalizado, según las exigencias de las diferentes convocatorias a las que concurren.

La información contenida en el CVN se protege de acuerdo con las normas de la Ley Orgánica de Protección de Datos. Solo el interesado podrá actualizar los datos contenidos en el mismo, y es el único responsable de su veracidad y exactitud.

El CVN se compone de ocho apartados que son:

1. *Datos de identificación y contacto*. Hay que cumplimentar los datos necesarios para su posterior identificación: nombre y apellidos, DNI, año de nacimiento, correo electrónico, teléfono, etc.
2. *Situación profesional*. Es necesario indicar la categoría del puesto/cargo que se desempeña actualmente así como los anteriores, con la finalidad de permitir una correcta valoración.

3. *Formación académica recibida.* En el caso de los candidatos es necesario indicar la titulación exigida según la convocatoria y la fecha de obtención (inicio y fin). En el caso de candidatos que se presenten a contratos posdoctorales, deberán indicar la fecha de obtención del doctorado, universidad, título y directores de tesis. Además, si han obtenido premios y menciones de calidad, deberán indicarlos en este apartado.
4. *Actividad docente.* Se incluirán en este apartado las tesis doctorales dirigidas, los trabajos fin de carrera y/o los másteres.
5. *Experiencia científica y tecnológica.* Se deberá señalar la participación en proyectos de I+D+i financiados en convocatorias competitivas de administraciones o entidades públicas y privadas; la participación en contratos, convenios o proyectos de I+D+i no competitivos con administraciones o entidades públicas o privadas; propiedad intelectual e industrial, *know-how* y secretos industriales, y los resultados tecnológicos derivados de actividades especializadas y de transferencia que no se hayan incluidos en apartados anteriores.
6. *Actividad científica y tecnológica.* En este apartado se podrán introducir publicaciones, documentos científicos y técnicos, trabajos presentados en congresos nacionales o internacionales, experiencia en organización de actividades de I+D+i, modos de colaboración y estancias en centros de I+D+i públicos o privados.
7. *Actividad en el campo de la sanidad.* En este apartado se podrán introducir proyectos de innovación sanitaria, proyectos para la planificación/mejora de la sanidad, etc.
8. *Resumen de texto libre.* Se podrá incluir toda aquella información oportuna para la convocatoria que no haya sido incluida en los diferentes apartados del CVN.

Se recomienda tener actualizado el CVN, ya que lleva mucho tiempo hacerlo desde el principio. Para cumplimentarlo, existen tutoriales y guías que se encuentran en los siguientes enlaces: <https://cvn.fecyt.es/editor/downloads/guiaEditor.pdf> y <https://cvn.fecyt.es/editor/tutoriales?locale=spa#TUTORIALES>.

El *currículum vitae abreviado* (CVA) de la FECYT, conocido también como CVA-MINECO (Ministerio de Economía y Competitividad), es un currículum de formato reducido y requerido por convocatorias del Plan Estatal, entre ellas, la Acción Estratégica en Salud (AES). Como novedad, a partir de este año es posible generar el CVA desde el editor de CVN. Se puede ver el tutorial en el siguiente enlace: [https://cvn.fecyt.es/editor/downloads/CVA\\_desdeCVN.pdf](https://cvn.fecyt.es/editor/downloads/CVA_desdeCVN.pdf).

Los apartados que incluye el CVA se encuentran reflejados en la tabla 1 (además se indica dónde encontrar esos apartados en el CVN).

**Tabla 1. Información contenida en el currículum vítae abreviado (CVA) y localización en el currículum vítae normalizado (CVN)**

Currículum vítae abreviado		Localización en currículum vítae normalizado	
Bloque	Apartado	Módulo	Apartado
<b>A</b>	DATOS PERSONALES	<b>1</b>	Identificación CVN
<b>A.1.</b>	Situación profesional actual	<b>2</b>	Situación profesional actual
<b>A.2.</b>	Formación académica	<b>3</b>	Estudios de 1 <sup>er</sup> y 2 <sup>o</sup> ciclo y antiguos ciclos Doctorados Otra formación universitaria de posgrado
<b>A.3.</b>	Indicadores generales de calidad de la producción científica	<b>6</b>	Indicadores generales de calidad de la producción científica
<b>B</b>	RESUMEN LIBRE DEL CURRÍCULUM	<b>8</b>	RESUMEN LIBRE DEL CURRÍCULUM
<b>C.1.</b>	Publicaciones-Méritos más relevantes	<b>6</b>	Publicaciones, documentos científicos y técnicos
<b>C.2.</b>	Proyectos-Méritos más relevantes	<b>5</b>	Proyectos de I+D+i financiados en convocatorias competitivas de administraciones o entidades públicas y privadas
<b>C.3.</b>	Contratos-Méritos más relevantes		Contratos, convenios o proyectos de I+D+i no competitivos con administraciones o entidades públicas o privadas
<b>C.4.</b>	Patentes-Méritos más relevantes		Propiedad industrial e intelectual

## Estudios observacionales

Es conveniente que el investigador conozca los aspectos regulatorios y los trámites burocráticos que deberá cumplir su proyecto. Idealmente, esto no debería condicionar el tipo de diseño que se fuera a seleccionar, pero sabemos que los objetivos del estudio, y por tanto el diseño, van a depender de los medios de los que disponemos. Y estos medios comprenden también los trámites burocráticos y requerimientos legales, en tanto en cuanto van a suponer tiempo y en ocasiones un coste añadido.

En España, los estudios observacionales están regulados por la *Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano*. Según esta orden, se entiende como estudio observacional aquel estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. Es importante que la asignación de un paciente a una estrategia terapéutica esté *determinada por la práctica habitual* y el tratamiento que reciba no dependa de la decisión de inclusión en el estudio. Por supuesto, no se realizará *ninguna intervención* fuera de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos<sup>10</sup>.

Así, todos los estudios clínicos o epidemiológicos no aleatorizados que se realicen en seres humanos o con sus registros médicos y que recojan información sobre medicamentos estarían en esta categoría<sup>11</sup>. No es difícil entender que gran parte de la actividad investigadora que realizamos los farmacéuticos esté englobada en esta categoría, y es imprescindible conocer sus implicaciones.

Todos los estudios observacionales van a necesitar la clasificación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Pero, además, pueden necesitar otro tipo de autorizaciones. Los distintos tipos de estudios observacionales se describen en la tabla 2, y respecto al itinerario administrativo, incluyendo las diferentes autorizaciones requeridas, remitimos a la figura 1 del capítulo 6.

De todos estos tipos, en los servicios de farmacia realizaremos fundamentalmente EPA-SP (estudio postautorización de seguimiento prospectivo), EPA-OD (estudio postautorización-otros diseños) y No-EPA. En la figura citada pueden observarse claramente las diferencias en cuanto a autorización. Todos los estudios necesitarán la clasificación de la AEMPS y de un comité de ética de investigación clínica (CEIC). Estas son todas las autorizaciones requeridas por un EPA-OD, mientras que un EPA-SP necesitará además la resolución de la comunidad autónoma.

Es importante conocer este proceso, porque cada uno de estos pasos requiere de un tiempo. La autorización de la AEMPS generalmente tarda 30 días, la aprobación por un CEIC fácilmente puede costar 90 días, en caso de que haya algún tipo de disconformidad. Si además se requiere la autorización de la comunidad autónoma este proceso puede dilatarse de 30 a 60 días más, a lo que habrá que añadir otros 15-30 días para la firma de contratos. Así, entre el envío a la AEMPS y el inicio del estudio pueden transcurrir fácilmente entre 4 y 6 meses, incluso más en algunos casos.



**Tabla 2. Clasificación de estudios observacionales**

Estudios observacionales que requieren una autorización adicional	
EPA-LA	Ligado a la autorización del medicamento La realización del estudio es una condición establecida en el momento de la autorización, o bien constituye una exigencia de la autoridad competente o forma parte de un plan de gestión de riesgos
EPA-AS	De seguimiento prospectivo que sea promovido por las administraciones sanitarias o financiado con fondos públicos
EPA-SP	De seguimiento prospectivo que no esté incluido en las categorías anteriores
Estudios observacionales que no requieren autorización adicional	
EPA-OD	Con otros diseños diferentes al seguimiento prospectivo Se engloban aquí los estudios de casos y controles, los transversales o las cohortes retrospectivas Aunque no requieren autorización previa para su realización, se debe remitir la documentación pertinente a la AEMPS
No-EPA	Estudios observacionales no postautorización Aun recogiendo información de medicamentos, no se considera que estos sean un factor de exposición fundamental investigado

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; EPA: estudio postautorización. Adaptada de Gholipour *et al.*, 2014<sup>7</sup> y Brownson *et al.*, 2015<sup>8</sup>.

## Ensayos clínicos

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos introduce modificaciones sustanciales en la legislación nacional.

Para la realización de un ensayo clínico es necesario cumplimentar una serie de documentos y seguir las instrucciones que ha elaborado la AEMPS, disponibles en el enlace: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>

El primer paso para iniciar la solicitud de un nuevo ensayo clínico es la solicitud del número EudraCT. EudraCT es una base de datos europea en la que se incluyen los ensayos clínicos y proporciona una identificación única para cada ensayo.

En la documentación del ensayo clínico se diferencian dos partes: parte I, que incluye los documentos para enviar a la AEMPS y al comité de ética de la

investigación con medicamentos (CEIm) y los documentos para enviar solo a la AEMPS, y parte II, que comprende los documentos a enviar solo al CEIm. Toda esta documentación se detalla en la tabla 3.

**Tabla 3. Documentación necesaria para el desarrollo de un ensayo clínico**

**Documentación relativa a la parte I (para enviar a la AEMPS y al CEIm)**

- Carta de presentación
- Formulario de solicitud
- Autorización del promotor al solicitante, si procede
- Protocolo
- Resumen del protocolo
- Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
- Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede
- Asesoramiento científico y plan de investigación pediátrica, si procede
- Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación)

**Documentación relativa a la parte I (para enviar solo a la AEMPS)**

- Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un PEI
- Documentación relativa al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del medicamento en investigación, cuando proceda
- Expediente de medicamento en investigación parte de calidad (IMPD Q), cuando proceda
- Expediente de medicamento en investigación, cuando proceda
- Documentación relativa al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del medicamento no investigado (auxiliar), cuando proceda
- Expediente de medicamento no investigado (auxiliar), parte de calidad (NIMPD Q) cuando proceda
- Expediente de medicamento no investigado (NIMPD), cuando proceda
- Etiquetado del medicamento
- Justificante de pago de la tasa a la AEMPS

**Documentación relativa a la parte II (para enviar solo al CEIm)**

- Documentos en relación a los procedimientos y material utilizados para el reclutamiento de los sujetos
- Documentos de hoja de información y consentimiento informado
- Documento de idoneidad de investigadores
- Documentos a aportar para cada centro: currículum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro y la idoneidad de las instalaciones
- Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
- Memoria económica
- Prueba del pago de la tasa al CEIm, cuando proceda

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; CEIm: comité de ética de la investigación con medicamentos; PEI: productos en fase de investigación clínica.

## Fuentes de financiación

La investigación necesita de una financiación sostenida que, en el caso de los hospitales y los IIS, puede provenir de fondos públicos, fundaciones privadas y la industria farmacéutica. Existen numerosas estrategias de financiación para tu línea de investigación. Estas oportunidades se agrupan en:

- *Convocatorias de ayudas.* Financiación en concurrencia tanto competitiva como no competitiva de entidades públicas y privadas.
- *Colaboraciones.* Tanto con empresas privadas que buscan grupos de investigación para desarrollar I+D+i (demandas tecnológicas) como con otros grupos de investigación buscan de socios para participar en convocatorias internacionales.
- *Otras formas de financiación.* Como pueden ser las donaciones genéricas o patrocinios para actividades concretas.

### Fondos públicos

La gran mayoría de los proyectos que se desarrollan en los hospitales y sus IIS son financiados por las convocatorias del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII): <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-financiacion/convocatorias-ayudas-accion-estrategica-salud.shtml>. Este es el organismo gestor de las actividades de la Acción Estratégica en Salud (AES) englobada en el Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación. La AES se ejecuta a través de una única convocatoria competitiva anual y desarrolla los programas de actuación anuales de los diferentes programas estatales.

Dependiendo de las convocatorias, el ISCIII financia fundamentalmente propuestas que puedan tener repercusión a medio y corto plazo en el SNS. Existen varios *formatos de proyectos*, dentro de los que se encuentran:

- *Proyectos individuales:* donde se financia una propuesta de un investigador principal (o IP) que lidera un grupo. Últimamente, se ha promovido la cotitularidad de dos investigadores principales para fomentar los binomios entre investigadores básicos y clínicos.
- *Proyectos coordinados:* varios investigadores principales proponen un proyecto compuesto por otros tantos subproyectos cuya realización dependerá de la coordinación de los grupos implicados.
- *Proyectos de desarrollo tecnológico:* propuestas para llevar hasta la transferencia del conocimiento los resultados previos obtenidos por el grupo y su investigador principal.

- *Proyectos de excelencia*: estos proyectos están orientados a investigadores sénior que pueden agrupar a varios investigadores principales en torno a una propuesta ambiciosa y de repercusión global.

Por otra parte, en el ISCIII existen otras convocatorias orientadas a la formación de redes de conocimiento y consorcios, como los centros de investigación biomédica en red (CIBER), que fomentan la colaboración de muchos investigadores principales en torno a una enfermedad concreta.

Además, de manera anual se ofertan *contratos para recursos humanos* directamente implicados en la investigación biomédica, entre los que se encuentran:

- *Predoctorales*: contratos de formación inicial de investigadores en ciencias y tecnologías de la salud, mediante la realización de una tesis doctoral.
- *Posdoctorales ("Sara Borrell")*: contratación en centros del SNS de doctores recién titulados en el campo de las ciencias y tecnologías de la salud para perfeccionar su formación.
- *Posdoctorales de perfil clínico ("Juan Rodés")*: para la contratación de personal facultativo con experiencia en investigación en ciencias y tecnologías de la salud, en los centros asistenciales del SNS que forman parte de los IIS.
- *Investigador ("Miguel Servet")*: para la contratación de doctores de acreditada trayectoria investigadora en centros del ámbito del SNS, incluyendo la financiación de un proyecto de investigación.
- *Intensificación (dirigido a los clínicos)*: contratación en centros del SNS de facultativos especialistas, diplomados universitarios o graduados en enfermería, para realizar parte de la actividad clínico-asistencial de profesionales que al mismo tiempo desarrollan actividades de investigación.
- *Contratos "Río Hortega"*: dirigidos a profesionales que hayan superado la Formación Sanitaria Especializada, para el desarrollo de un plan de formación en investigación en ciencias y tecnologías para la salud

Otras fuentes públicas son las *convocatorias regionales*. En el ámbito autonómico existen diferentes iniciativas públicas de financiación de la investigación sanitaria que dependerán exclusivamente del año y de la comunidad autónoma en cuestión. A continuación damos algunos ejemplos:

- *Andalucía*. página del Sistema Sanitario Público de Andalucía de asesoramiento para la captación de financiación para proyectos de investigación. Dispone de un buscador y un calendario con las convocatorias del año y un calendario que facilita conocer las fechas para las distintas solicitudes:

<http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/investigamas/solucion/serviciosDifusiones/1110>

- *Madrid*. Ayudas destinadas a la atracción de talento investigador a la Comunidad de Madrid en centros de I+D: <https://gestiona3.madrid.org/quadrivium/talento/>.
- *Comunitat Valenciana*. Se pueden consultar en las páginas: <http://www.cei-ce.gva.es/web/ciencia/convocatorias-actuales> y <http://www.iislafe.es/ayudas-a-la-investigacion.aspx>.

## Fondos privados

Entre las *fundaciones y empresas privadas* que financian investigación biomédica se encuentran: Fundación Mutua Madrileña, Fundación BBVA, Fundación Farmaindustria, Fundación La Caixa, Fundación Pasqual Maragall o Fundación Pfizer, entre otras.

Respecto a los fondos provenientes de la *industria farmacéutica*, el hecho de estar dentro del entorno hospitalario facilita la realización de investigación clínica orientada por estas compañías. En muchas ocasiones, los colegios profesionales y sociedades científicas promueven convocatorias para proyectos de investigación financiadas por la industria farmacéutica. Este tipo de proyectos se impulsan por la confianza de la industria en las entidades, los servicios y los especialistas. Los factores determinantes son la experiencia y el acceso a cohortes de pacientes.

En los nuevos modelos de investigación biomédica, los ensayos clínicos pueden ser propuestos desde los investigadores y financiados por la industria o con soporte de convocatorias públicas y privadas.

## Planificación y gestión del tiempo

Un buen sistema de gestión del tiempo nos debe permitir alcanzar los objetivos propuestos. La planificación y gestión del tiempo en un proyecto de investigación debe incluir todos los procesos necesarios para completarlo dentro del plazo requerido. La forma de conseguirlo puede variar según el tipo de proyecto que se trate, pero es importante seguir un orden:

- a) *Definir las actividades*: consiste en identificar las acciones específicas que tienen que ser realizadas para elaborar los entregables de los que consta el proyecto.

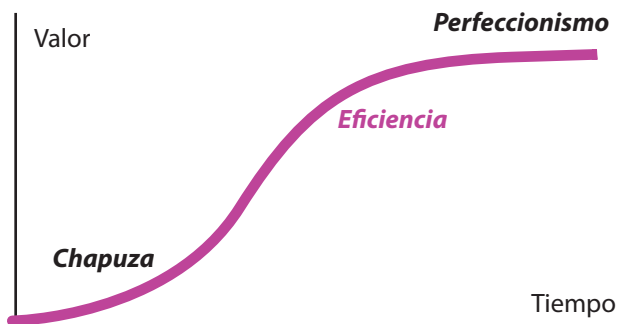
- b) *Secuenciación de las actividades*: define y establece las relaciones entre las distintas actividades del proyecto, creando para ello una secuencia lógica de trabajo que garantiza la mayor eficiencia.
- c) *Estimación de los recursos y duración de las actividades*: consiste en hacer una aproximación, lo más precisa posible, del tipo y cantidad de recursos necesarios para llevar a cabo cada actividad y la duración estimada de cada una de ellas.
- d) *Desarrollo del cronograma*: la incorporación de las actividades, duraciones y recursos a la herramienta de planificación genera un cronograma con fechas planificadas para completar las actividades del proyecto. En la mayoría de convocatorias se suele adjuntar una imagen que incluye el cronograma del proyecto de manera visual para facilitar su entendimiento.
- e) *Control del cronograma*: es el proceso por el que se da seguimiento al estado del proyecto para actualizar su avance y gestionar los cambios de duración de las actividades.

En la mayor parte de los casos se habrá elaborado un plan de trabajo que incluya un cronograma y los responsables de la realización de cada tarea. Vale la pena desarrollar más este cronograma, detallando punto por punto cada una de las actividades a desarrollar para completar cada tarea, quién es el responsable de llevarla a cabo, quién es el responsable de su revisión y cuál es la fecha para completarla. Aunque de entrada esto pueda parecer una pérdida de tiempo, nos ayudará a controlar y priorizar.

La ley de Pareto también puede aplicarse a la productividad en investigación, de modo que el 20% del tiempo empleado proporciona el 80% de los resultados. Así, si conseguimos identificar ese 20% de las tareas y centrarnos en ellas, conseguiremos ser más productivos. Cada tarea debe tener su tiempo asignado y hemos de ceñirnos a él, poco tiempo no será suficiente pero su dilatación, que va ligada muchas veces al perfeccionismo, no va a aportar valor real (Figura 3).

Para organizarnos y evitar la procrastinación existen muchas *aplicaciones gratuitas* que van a permitir organizar las tareas entre los distintos miembros del equipo, asignar fechas y comprobar la evolución de la misma. A nivel individual, son muy útiles aplicaciones como *Google Tasks* o *Google Keep*, la primera basada en listas y la segunda en notas de texto, que también se pueden compartir, sin olvidarnos de *Wunderlist*. *Asana* es un gestor de tareas mucho más avanzado: sirve para asignar tareas a miembros concretos del equipo, asignar tiempos y documentos, y va a permitir al coordinador realizar un seguimiento del cumplimiento de todo ello. Probablemente una de las mejores

aplicaciones para trabajar en grupo sea *Trello*, una aplicación organizada en tableros específicos para cada proyecto, dentro de los cuales se pueden organizar columnas con tarjetas que se pueden mover tal y como se van completando las fases; permite seguir la evolución del proceso, asignar tareas, etiquetas, etc. Otras aplicaciones útiles son *Todoist*, *Boards*, etc.



**Figura 3. El tiempo de la tarea.**

Así pues, existen múltiples soluciones para organizarse, avanzar y cerrar proyectos, muchas de ellas gratuitas y que van a ser muy útiles en la organización y planificación del proyecto, ayudándonos a conseguir los objetivos.

## Bibliografía

1. Del Rio O. El proceso de investigación: etapas y planificación de la investigación. En: Vilches L, editor. La investigación en comunicación. Métodos y técnicas en la era digital. Barcelona: Gedisa; 2011. p. 67-93.
2. Institutos de investigación sanitaria [internet]. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/institutos-investigacion-sanitaria.shtml> [consultado 22 de septiembre de 2017].
3. US Department of Health and Human Services Agency for Health care Policy and Research. Niveles de evidencia: Center for Evidenced Based Medicine [internet]. Disponible en: <http://www.cebm.net> [consultado 22 de septiembre de 2017].
4. Ardehali H. How to write a successful grant application and research paper. *Circ Res*. 2014;114:1231-4.
5. Arthurs OJ. Think it through first: questions to consider in writing a successful grant application. *Pediatr Radiol*. 2014;44:1507-11.
6. Chung KC, Shauver MJ. Fundamental principles of writing a successful grant proposal. *J Hand Surg Am*. 2008;33:566-72.
7. Gholipour A, Lee EY, Warfield SK. The anatomy and art of writing a successful grant application: a practical step-by-step approach. *Pediatr Radiol*. 2014;44:1512-7.
8. Brownson RC, Colditz GA, Dobbins M, Emmons KM, Kerner JF, Padek M, et al. Concocting that magic elixir: successful grant application writing in dissemination and implementation research. *Clin Transl Sci*. 2015;8:710-6.

9. Llorca Díaz J, Delgado Rodríguez M. Elaboración de proyectos de investigación sanitaria. Barcelona: Signo; 2016.
10. Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano. BOE. 2009;310:109761-75.
11. Vicente Sánchez MP, González Bermejo D, Macías Saint-Gerons D, De la Fuente Honrubia C. Normativa de los estudios posautorización de tipo observacional en España. Farm Hosp. 2013;37:530-3.