

# Requisitos para presentar un protocolo de investigación observacional en el Hospital Nacional de Niños “Dr. Carlos Sáenz Herrera”

## Guías y recomendaciones

ISSN 1409-0090/2008/20/1/51-53  
Acta Pediátrica Costarricense, ©2008  
Asociación Costarricense de Pediatría

Ana Yéssika Gamboa, Rafael Jiménez

Para la aprobación de un proyecto de Investigación Observacional el investigador principal debe presentar en la Secretaría de la Unidad de Bioética e Investigación, quinto piso del Edificio de Especialidades Médicas, los siguientes documentos:

### 1. Carta de solicitud de revisión del protocolo, dirigida al Comité Local de Bioética en Investigación (CLOBI-HNN), la cual debe incluir:

- a. Nombre y dirección completa, teléfono, dirección postal y electrónica con firma del Investigador responsable.
- b. Nombre y dirección completa, teléfono, dirección postal y electrónica con firma de los tutores o colaboradores. Si se cuenta con ayuda de colaboradores internacionales, es importante aclarar en detalle las funciones que estas personas van a realizar.
- c. Servicio o área clínica en la que se prevé realizar el estudio. Es importante aclarar que el CLOBI-HNN tiene ingerencia sólo en el Hospital Nacional de Niños “Dr. Carlos Sáenz Herrera” (HNN). Si el estudio se coordina con otros centros, se debe adjuntar una copia de la autorización de los otros Comités éticos. Si el protocolo se va a hacer en otros hospitales se deberá presentar al Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS).
- d. Debe anotarse el tipo de relación que tienen los investigadores con la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).
- e. Declaración jurada sobre las fuentes de financiamiento y otros patrocinios del protocolo

de Investigación. Es muy importante en este punto incluir con detalle las cartas de aprobación de los presupuestos adjudicados al trabajo, aclarar que no van a realizarse gastos para la CCSS y no presentar trabajos con presupuestos pendientes de aprobación.

- f. Compromiso de presentar los resultados parciales, finales y las conclusiones de la investigación.
- g. Declaración de adherencia a los principios éticos internacionales en materia de ética de la investigación.

### 2. Documentos:

- a. Se deben presentar seis copias en español del protocolo original de la investigación propuesta, elaborado según las guías de confección de protocolos para estudios observacionales de la Unidad de Bioética e Investigación del HNN.
- b. Seis copias del resumen del protocolo de investigación, con una extensión no mayor de dos páginas, para que sean entendidas por los Miembros de la Comunidad que forman parte del Comité del Hospital Nacional de Niños.

Comité Local de Bioética en Investigación, Unidad de Bioética e Investigación, Hospital Nacional de Niños “Dr. Carlos Sáenz Herrera”, Caja Costarricense de Seguro Social

**Abreviaturas:** CLOBI-HNN, Comité Local de Bioética en Investigación del Hospital Nacional de Niños “Dr. Carlos Sáenz Herrera”; HNN, Hospital Nacional de Niños “Dr. Carlos Sáenz Herrera”; CENDEISS, Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social; CCSS, Caja Costarricense de Seguro Social;

**Correspondencia:**

Ana Yéssika Gamboa, teléfono 24532026, aygamboac@yahoo.com.mx

- c. *Curriculum vitae* abreviado del investigador responsable y de los investigadores colaboradores.
- d. Cuando proceda, deberá adjuntarse formulario del Consentimiento Informado (6 copias impresas) y una en "diskette" de 3.5, elaborado según las Guías para la Elaboración del Formulario de Consentimiento Informado de la Unidad de Bioética e Investigación del HNN.
- e. Cualquier otra información adicional que solicite el Comité Ético-Científico (anuncios, si los hay, remuneración para los participantes de la investigación y nota señalando posibles conflictos de interés).

**3. Protocolos de investigación de tipo académico: son los requeridos para la obtención de títulos de grado o postgrado, deberán adjuntar:**

- a. Una certificación membretada emitida por el Tutor universitario responsable, en la que conste la revisión exhaustiva y la recomendación favorable.
- b. Una copia de la aprobación del Comité de tesis o Unidad de postgrado respectivo, en su caso.
- c. Aprobación del Jefe del Servicio donde va a desarrollarse el trabajo.

Es importante aclarar que los proyectos de tesis que se presenten deben contar con un tutor que sea parte del grupo de médicos especialistas que trabajan en el HNN. La práctica de los estudiantes y cada una de sus intervenciones deberán ser supervisadas. Ninguna intervención en pacientes deberá ser realizada sin la asistencia de un tutor.

El estudio debe ser beneficioso para el paciente y para el Servicio donde va a ser realizado.

No se pueden realizar estudios de investigación o tesis dentro del período de tiempo laboral.

Se recomienda hacer trabajos de tesis en un tiempo no menor de 6 meses y con poblaciones que no sean muy pequeñas (según lo permita la complejidad del trabajo).

Los protocolos deben presentarse con una semana de anticipación a la reunión del Comité, pues el trámite de aprobación puede durar 1 mes o más, dependiendo de las revisiones a las que se deba someter el trabajo.

**4. Plazos:**

- a. Los documentos antes mencionados deben presentarse completos al menos con una semana de anticipación a la fecha de la reunión de los miembros del CLOBI-HNN, para poder incluirse en la agenda de discusión de ese día.
- b. Las comunicaciones escritas de las decisiones del CLOBI-HNN serán enviadas al investigador principal en el siguiente mes natural posterior a la reunión en que se discute la propuesta de investigación.

**5. Descripción de las partes de un Protocolo de Investigación**

- a. Portada: Protocolo de Investigación. Título. Autor: nombre, cargo, institución para la que trabaja, teléfono, e-mail, firmar al lado derecho. Versión (1.0), mes, año.
- b. Numerar las páginas, no así los apartados que se presentan.
- c. Índice.
- d. Resumen.
- e. Abreviaturas.
- f. Marco teórico: No debe ser demasiado extenso.
- g. Justificación.
- h. Pregunta de Investigación.
- i. Objetivos general y específicos.
- j. Metodología: se describe si el estudio tiene propósitos académicos, si es de carácter observacional, descriptivo, retrospectivo, analítico, basado en registros, etc.
- k. Hipótesis: se debe aclarar si por las características del estudio, no cabe la formulación de hipótesis.
- l. Universo: criterios de inclusión y exclusión, cuáles casos, lugar, período de estudio.
- m. Definición de variables: aclarar cómo se analizarán las variables, cómo se van a obtener los datos, y anexar el programa estadístico con el que se va a analizar. La hoja de recolección de datos incluirá: iniciales del paciente o un código del mismo, con el fin de mantener la confidencialidad, variables continuas: como edad, peso, talla, fechas de determinación,

variables categóricas: como servicio de referencia, motivo de referencia, categoría clínica, procedencia. La asignación de cada caso a la categoría clínica específica se hará mediante la discusión del equipo investigador de los datos incluidos en el expediente clínico, cuyo número no se debe incluir en esta hoja.

- n. Análisis estadístico: Aclarar si se utilizará técnica de muestreo, si la descripción será sobre la totalidad de pruebas registradas en el período de estudio. Cómo se garantizará que la muestra sea significativa, en caso de muestras al azar, cómo van a ser escogidos los pacientes. Las variables continuas serán analizadas como medianas con sus rangos, las variables categóricas serán analizadas como distribuciones porcentuales. ¿Cuáles datos van a ser analizados como promedios con desviación estándar? y los cálculos especiales.
- o. Cronograma: Escribir número de meses programados por cada fase. No poner el nombre de los meses sino su duración en semanas o meses. Incluir: trámite regulatorio, recolección de datos, análisis de resultados y elaboración del manuscrito.
- p. Costos: describir que el estudio de investigación tiene propósitos académicos, en caso de que así fuera, y por lo tanto no cuenta con ninguna fuente externa de financiamiento. Los costos por realización serán asumidos por los investigadores. No se prevé ningún tipo de erogación para la CCSS.
- q. Aspectos éticos: todos los protocolos deben incluir el siguiente apartado: El estudio será conducido en estricto apego a las guías institucionales e internacionales que rigen la investigación clínica observacional. Por sus características, el estudio no permite ni requiere de la aplicación de un consentimiento informado (en caso de que no se requiera), sin embargo, los investigadores se comprometen a salvaguardar en todos los casos los datos confidenciales de los participantes.
- r. Bibliografía.

## 6. Evaluación de hoja de consentimiento informado

Puntos que son evaluados:

- a. Título, Protocolo, investigadores, Centros.
- b. Especificar que la investigación es en seres humanos y que el investigador estará disponible para responder las preguntas del participante antes del consentimiento.
- c. Naturaleza y propósito del estudio.
- d. Explicar el tipo de tratamiento y los procedimientos, aclarar si pueden presentarse efectos secundarios.
- e. Riesgos al participar.
- f. Procedimientos alternativos u otros tratamientos disponibles.
- g. Criterios de exclusión.
- h. Beneficios para el participante.
- i. Mencionar que puede no ser beneficiosa.
- j. Compensaciones económicas: aclarar.
- k. Mencionar que no conlleva ningún costo para el participante.
- l. Compensación por lesiones: Asegurar al participante si hay posibilidad de lesiones.
- m. Gastos por participar en el estudio.
- n. Grado de confidencialidad.
- o. El participante o su representante pueden pedir información al investigador.
- p. Derechos del participante y contactos en caso de duda durante la investigación.
- q. Enunciado sobre la participación voluntaria/ retiro voluntario.
- r. Período calculado para la finalización.
- s. Nombres del que dio la explicación, del participante y testigo(s) y firmas de todos con números de cédula o identificación, fecha y hora.
- t. Cuando van a estudiarse niños mayores de 12 años, debe incluirse también una hoja de Asentimiento Informado, la cual firmará el propio paciente.