



RIDEPLA
(RED DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE LA
EMERGENCIA PEDIÁTRICA LATINOAMERICANA)

Documento:
FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. TÍTULO

2. AUTORES (nombre y apellido, institución, dirección de correo electrónico)

2.a Investigador Principal

2.b Co-Investigadores Principales

2.c Investigadores de Sitio

3. RESUMEN. Debe brindar una idea clara del objetivo principal de la investigación y su justificación; debe explicitar la hipótesis (si aplica). Además, debe incluir un resumen de los procedimientos y métodos a aplicar. No debe extenderse más de 300 palabras.

4.INTRODUCCIÓN

4.a Planteamiento del problema (justificación científica)

4.b Justificación de la realización del protocolo en RIDEPLA

4.c Uso de los resultados, impacto y aplicabilidad

4.d Fundamento teórico (y la hipótesis si corresponde). Señalar la importancia y los últimos avances alcanzados en el tema. Indicar su relación con el proyecto y sus objetivos. Citar la bibliografía a lo largo del texto.

5. OBJETIVOS

5.a Objetivos generales

5.b Objetivos específicos

6. METODOLOGÍA

6.a Tipo y diseño del estudio

6.b Población. Universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis, criterios de inclusión/exclusión.

6.c Definición operativa de variables. Variables del estudio y medición de resultados.

6.d Intervención propuesta (si corresponde). Aclarar cuál es el estándar actual de tratamiento, justificar uso de placebo y cegamiento si corresponde.

6.e Procedimiento para recolección de datos. Instrumentos y método para control de calidad.

6.f Plan de análisis. Consideraciones estadísticas (método y modelo de análisis según tipo de variables y programa utilizado).

7. CRONOGRAMA DE TRABAJO. Se puede agregar cronograma de Gantt si corresponde. Duración del Proyecto, fecha estimada de iniciación y de finalización.

8. PROCEDIMIENTOS PARA GARANTIZAR ASPECTOS ÉTICOS. Las investigaciones clínicas cumplirán con los lineamientos éticos señalados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las Pautas Éticas Internacionales para Investigación Biomédica del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y la Declaración de UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos. Además, se regirán de acuerdo a las guías de buenas prácticas de investigación clínica y las normas y leyes de los países donde se desarrolle la investigación.

8.a Confidencialidad. El acceso a la información recabada en el estudio contará con los recaudos establecidos por las normas éticas y legales que la protegen en cada país. Los datos obtenidos no podrán utilizarse con fines distintos a los que motivaron su obtención y los investigadores preservarán la identidad de los titulares de los datos mediante mecanismos de disociación.

8.b Consentimiento informado. Se administrará siempre, excepto en investigaciones que solo impliquen la revisión de historias clínicas o bases de registro (con datos disociados), en forma retrospectiva, o investigaciones que no utilicen como unidades de estudio a seres humanos (estudios sanitarios, análisis de mediciones, revisiones, metaanálisis, etc.) o investigaciones mediante encuestas o cuestionarios auto-administrados y anónimos (en estos casos, en el enunciado del cuestionario se debe explicitar con claridad la autonomía para contestar, los objetivos y la confidencialidad de los datos).

En todos los casos los comités revisores de cada institución evaluarán y aprobarán la excepción de consentimiento.

Se lo dirigirá de manera verbal y escrita a todos los padres o tutores de menores de edad y adolescentes (menores de 18 años), y también a todos los niños y adolescentes, adaptados de acuerdo a su edad y capacidad de comprensión. Este consentimiento es vinculante, significa que si un niño no desea participar en un proyecto, el investigador debe respetar su decisión aunque no coincida con la de sus

padres o tutores. Los adolescentes (mayores de 12 años) deben firmar un consentimiento informado en forma independiente del de sus progenitores o tutores.

8.c Información sobre el estudio. Se administrará siempre, excepto en investigaciones que solo impliquen la revisión de historias clínicas o bases de registro (con datos disociados), en forma retrospectiva, o investigaciones que no utilicen como unidades de estudio a seres humanos (estudios sanitarios, análisis de mediciones, revisiones, metaanálisis, etc.).

Se la dirigirá de manera verbal y escrita a todos los padres o tutores de menores de edad y adolescentes (menores de 18 años) y adicionalmente a todos los niños y adolescentes, adaptados de acuerdo a su edad y capacidad de comprensión.

9. RECURSOS

9.a Recursos humanos. Aquellos individuos que participan en la investigación. (Incluir nombre y apellido, institución, dirección de correo electrónico y firma escaneada)

9.b Otros recursos. Definir si se utilizarán prestaciones (radiografías, exámenes de laboratorio, procedimientos, consultas, etc.) y diferenciar si las mismas responden a fines asistenciales o son generadas exclusivamente por la investigación (aclarar número de prestaciones por paciente y el número total estimado si corresponde). Detallar también otros recursos.

9.c Estimación del presupuesto de ejecución (solo si aplica). Incluir los rubros previstos para el desarrollo de la investigación (ej comunicaciones, computación, estadística, sueldo de becario o personal de apoyo, etc.) y su estimación anual en moneda local y en dólares estadounidenses.

9.d Financiamiento. Explique detalladamente y describa conflictos de interés (solo si aplica)

10. ANEXOS

10.a Consentimiento informado

10.b Hoja de información

10.c Instrumentos de medición o recolección de datos. Ej.: planilla de recolección de datos (CRF), instrumentos de medición a utilizar

Grupo de Trabajo RIDEPLA

Coordinador de GT RIDEPLA:

Pedro Rino. Hospital Garrahan. C.A. de Buenos Aires, Argentina.

Miembros de GT RIDEPLA:

Sergio Amantea. Hospital Santo Antonio. Porto Alegre, Brasil.

Patricia Dall'Orso. Hospital Británico. Montevideo, Uruguay.

Camilo Gutiérrez. George Washington University School of Medicine and Health Sciences. Por Colombia.

Mariana Más. Centro Hospitalario Pereira Rossell. Montevideo, Uruguay.

Viviana Pavlicich. Hospital Acosta Ñu. San Lorenzo, Paraguay.

Graziela Sukys. Hospital Israelita Albert Einstein. San Pablo, Brasil.

Adriana YockHospital Saenz Herrera. San José, Costa Rica.

Abril de 2019.