

13:00h.- Ensayos clínicos independientes: Una red para la ejecución y puesta en marcha de estudios multicéntricos (SCReN)

Dr. Emilio Vargas Castrillón. Jefe de Servicio de Farmacología Clínica y Coordinador General de la Plataforma SCReN. Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC).

Dña. Marta Pavía Hernández. Secretaria técnica de la Plataforma SCReN. Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC).

SCReN; es una nueva plataforma de apoyo a los ensayos clínicos coordinada desde el Hospital Universitario Clínico San Carlos por el Dr. Emilio Vargas.

La red está integrada por 29 centros, y cerca de 90 profesionales técnicos, teniendo como objetivo común facilitar la realización de una investigación clínica de calidad y excelencia, mediante la identificación de hipótesis relevantes, la prestación de apoyo adecuado para convertirlas en proyectos desarrollados con seguridad y eficiencia, y la difusión y traslación al Sistema de Salud y al sistema productivo en general, todo ello aprovechando los recursos y sinergias del SNS por medio de una estructura funcional coordinada de trabajo en red, así como promoviendo la participación de propuestas de los investigadores del SNS en programas de investigación nacionales e internacionales.

13:20h.- Puntos claves de la metodología para la financiación de un proyecto.

Dra. Cristina Fernández Pérez. FEA del Servicio de Medicina Preventiva & Prof. Asociada del Dpto. de Enfermería de la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la UCM. Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC).

El protocolo es un instrumento básico para abordar la planificación y la realización de una investigación, ya que permite pasar de la concepción de un problema a su puesta en marcha. Además es un requerimiento básico para solicitar cualquier subvención. Poseen tres virtudes principales: 1) ayudan al investigador a definir claramente el problema de investigación, a

diseñar un estudio que sea factible de realizar y a organizar las actividades de forma bien enfocada, lógica y eficiente; 2) proporcionan un manual de operaciones de referencia para todo el equipo investigador, y fomentan la comunicación dentro del equipo y la estandarización de todos los procedimientos; y 3) facilitan la revisión técnica competente y la crítica constructiva previa al inicio del estudio.

El esquema general de un protocolo está íntimamente ligado a las fases del proyecto de investigación. Deben distinguirse las siguientes partes:

1. Introducción: Indica finalidad del estudio (problema que se intenta resolver y preguntas que se formulan), antecedentes del tema (breve revisión bibliográfica) y razones por las que la investigación propuesta es importante.
2. Hipótesis y Objetivos específicos del estudio.
3. Diseño y métodos: Incluye tipo de diseño que se utilizará, población de estudio (descripción de la muestra, criterios de inclusión y exclusión, método de muestreo, cálculo del tamaño muestral), método de recogida de datos, variables (definición y su medición), descripción y definición de la intervención y del seguimiento de los pacientes (si lo hay), entrada y gestión informática de los datos y estrategia de análisis.
4. Limitaciones y posibles sesgos del estudio.
5. Organización del estudio: personal que interviene y su responsabilidad. Instalaciones, instrumentación y técnicas necesarias. Presupuesto.

Bibliografía:

- Hulley SB, Cummings SR. Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico. Barcelona: Doyma. 15, 1993.
- Guallar E, Conde J, de la Cal MA, Martín-Moreno JM, en nombre del Grupo de Evaluación de la Actividad del Fondo de Investigaciones Sanitarias entre 1988 y 1995. Guía para la evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud. Med Clin (Barc) 1997; 108: 460-471.

13:40h.- PREGUNTAS