

**MANUAL DE ELABORACIÓN Y DESARROLLO DE PROYECTOS
MULTICÉNTRICOS DE ASCEMCOL**

(LOGO)

**COMITÉ PERMANENTE DE EVALUACIÓN Y DESARROLLO CIENTÍFICO
GESTIÓN 2015-2016
ACEMUS- ACEMED UPTC**

AUTORES:

Yeimer Ortiz Martínez

Oficial Nacional de Evaluación y Desarrollo Científico ASCEMCOL
2015-2016
ACEMUS

Leonel Santiago Vega Useche

Sub-Oficial Nacional de Evaluación y Desarrollo Científico ASCEMCOL
2015-2016
ACEMED UPTC

AGRADECIMIENTOS:

- Junta directiva CPEDEC-ASCEMCO 2014-2015
- Sara Machuca, Subdirectora de PMC, CPEDEC FELSOCM 2015-2016
- JUNTA DIRECTIVA CPEDEC FELSOCM 2014-2015

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	Pg 5.
PARTICIPANTES Y FUNCIONES	Pg 8.
ETAPAS DEL PROYECTO MULTICÉNTRICO	Pg 11.
ELABORACIÓN DEL PROYECTO MULTICÉNTRICO	Pg 12.
PRESENTACIÓN ORAL DEL PMC	Pg 17.
CONSIDERACIONES ÉTICAS	Pg 19.
BIBLIOGRAFÍA	Pg 20.
ANEXOS	Pg 21.

INTRODUCCIÓN

Los estudios multicéntricos son una metodología de investigación científica, donde se organizan diferentes grupos de investigadores con niveles de colaboración e interdependencia con el fin de resolver un problema específico. En la actualidad la interconectividad y comunicación entre las personas favorece el desarrollo de proyectos multicéntricos, las ventajas son múltiples. La más importante en términos científicos es que el diseño permite la reproducción simultánea de resultados. Esto es de gran relevancia, sobre todo cuando existe la necesidad de conocer lo que realmente está ocurriendo ante un problema de salud determinado.

De acuerdo con las funciones y actividades de Comité Permanente de Evaluación y Desarrollo Científico (CPEDEC), perteneciente a la Asociación Científica de Estudiantes de Medicina de Colombia (ASCEMCOL), se define como Proyecto Multicéntrico (PMC) a todo protocolo o propuesta de investigación planeado por una o varias asociaciones de estudiantes de medicina (AL), que tienen a cargo coordinar y ejecutar las actividades de dicho proceso bajo la dirección de uno (1) o dos (2) Investigadores o Autores principales, quienes posteriormente contarán con el apoyo de los miembros de las diferentes AL colombianas que se encuentren activas o provisionales en ASCEMCOL.

El grupo investigador conformado por miembros de dos (2) o varias asociaciones vinculadas a ASCEMCOL, contará con el siguiente esquema organizacional:

- Uno o dos directores del estudio.
- Máximo tres (3) co-autores del estudio
- Investigadores principales: 1 coordinador de cada AL.
- Investigadores colaboradores: Cuatro (4) miembros de cada AL.
- Un grupo de asesores: dos (2) asesores.
- Un protocolo de investigación.
- Un informe final.

Teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado, para la correcta elaboración de un PMC, es necesaria la colaboración intra-sectorial de las diferentes Asociaciones

Científicas ubicadas en el territorio colombiano. De igual forma, se recalca la importancia de la comunicación efectiva entre los diferentes protagonistas de este proceso investigativo, para que finalizado el trabajo los resultados sean los esperados.

En vista de que durante la realización del PMC pueden surgir inconvenientes, deben seguirse los lineamientos presentados en este manual, para solventar cualquier dificultad que se presente. Por lo anterior es importante que cada persona que integra el grupo de trabajo reconozca sus funciones y plantee en forma clara su posición frente a temas que puedan ser perjudiciales o favorables para la realización del protocolo.

La importancia de que exista una o más personas encargadas de coordinar y supervisar la realización de este proyecto permite que se pueda llevar un control permanente de las actividades que se están realizando.

Realizar un Proyecto Multicéntrico tiene como propósito conocer los problemas médicos que son comunes en varias regiones del país y que requieren esfuerzos mancomunados para su investigación e intervención. Los PMC deberán enfocarse no sólo en la intervención de ciertos problemas de salud pública o enfermedades prevalentes sino también en prevención de patologías utilizando como herramienta la Atención Primaria en Salud para la creación, ejecución y evaluación de programas de promoción de la salud.

Los proyectos multicéntricos son procesos que se construyen y desarrollan con la participación de los investigadores en todas y cada una de sus etapas. La definición del problema y la justificación de los estudios se concretan por medio de proyectos de investigación que compiten según criterios de:

- ✓ Pertinencia.
- ✓ Relevancia.
- ✓ Mérito Científico
- ✓ Factibilidad técnico financiera
- ✓ Impacto social

Acordados los objetivos y el alcance del estudio, el equipo investigador define la metodología y los instrumentos de recolección de información debidamente validados. Bajo este principio de construcción y producción colectiva, los estudios multicéntricos responden a los intereses comunes de las asociaciones involucradas.

PARTICIPANTES DEL PROYECTO MULTICÉNTRICO Y SUS FUNCIONES.



➤ **DIRECTOR(es) DEL ESTUDIO.**

Hace referencia al investigador y/o autor principal. Todo estudio puede contar con uno (1) o dos (2) "Directores de estudio", el(los) deberán desempeñar las siguientes funciones:

1. Asegurarse de que las asociaciones donde se replicará el PMC cuenten con acceso a la población adecuada para cumplir con las pautas establecidas en el protocolo de investigación.
2. Establecer comunicación permanente con los investigadores principales a través de medios virtuales (Skype, correo electrónico, etc), ya sea de manera individual o por medio de reuniones virtuales.
3. Coordinar, planificar y gestionar los materiales y procedimientos del PMC.

4. Capacitar y proporcionar a los investigadores principales la información pertinente y necesaria para la replicación del PMC en las ALs.

➤ **CO-AUTORES DEL ESTUDIO.**

Son los investigadores que ayudarán a los directores de estudio a diseñar el protocolo de investigación y en el artículo científico final también serán reconocidos como autores del proyecto de investigación. Deberán desempeñar las siguientes funciones:

1. Asesorar a los investigadores principales durante la ejecución del protocolo de investigación.
2. Establecer comunicación permanente con los investigadores principales a través de medios virtuales (Skype, correo electrónico, etc), ya sea de manera individual o por medio de reuniones virtuales.
3. Colaborar a los directores de estudio en todas las actividades necesarias para la elaboración y cumplimiento del PMC.

➤ **INVESTIGADORES PRINCIPALES**

Son los representantes de cada asociación o sociedad científica donde se replique el PMC. Deberá ser uno (1) por cada asociación, el cual debe cumplir las siguientes funciones:

1. Firmar la carta de compromiso enviada por el(los) director(es) del estudio, donde hace constar que está de acuerdo con los lineamientos que rigen un PMC, el protocolo de investigación que está en curso y que está decidido a realizar la investigación.
2. Replicar el PMC.
3. Asegurar el cumplimiento de los principios del PMC.
4. Notificar en un plazo de tiempo adecuado (1 mes), al director del estudio en caso de surgir alguna eventualidad o inquietud durante la aplicación del PMC.

5. Suministrar a el(los) director(es) del estudio la información necesaria para la elaboración del informe final, incluyendo la confirmación de cumplimiento de replicación del PMC.

Los investigadores principales deberán proporcionar al director de estudio toda la información recolectada y en caso de no ser enviada, será su deber informar el lugar donde ha sido archivada. De igual forma los investigadores principales no tienen la potestad de eliminar algún tipo de información sin la autorización de los directores del estudio.

➤ **INVESTIGADORES COLABORADORES.**

Son miembros de las asociaciones comprometidas a realizar la replicación del PMC, los cuales ayudaran al investigador principal a la recolección de datos del estudio. Solo podrán aparecer dentro de los agradecimientos del estudio si cumplen con los requisitos mencionados.

➤ **ASESORES.**

Se podrá contar con un máximo de dos (2) asesores por PMC, quienes deberán ser médicos graduados y que preferiblemente tengan conocimientos en el área que tratará la propuesta de investigación.

ETAPAS DE INVESTIGACIÓN DEL PROYECTO MULTICÉNTRICO.

El comité permanente de evaluación y desarrollo científico recomienda dividir la elaboración y realización del estudio en seis (6) etapas:

ETAPA I: Selección del tema a estudiar, búsqueda de información acerca del mismo.

ETAPA II: Elaboración del protocolo de investigación, revisión y aprobación del mismo.

ETAPA III: Presentación oral del protocolo de investigación en el concurso de PMC, el cual se realizará en el marco del Congreso Estudiantil Colombiano de Investigación Médica CECIM, organizado por la ASCEMCOL en su versión anual.

ETAPA IV: Contacto con las asociaciones científicas que replicaran el PMC ganador, selección y entrega del protocolo del estudio a los investigadores principales.

ETAPA V: Recolección de datos del estudio, elaboración y edición del informe final.

ETAPA VI: Publicación del informe final (artículo original).

El Proyecto multicéntrico ganador será supervisado a partir de la ETAPA IV, por el coordinador de proyectos multicéntricos, el Oficial Nacional de Evaluación y Desarrollo Científico (ONEDEC), el Suboficial Nacional de Evaluación y Desarrollo Científico (Sub-Onedec), miembros de junta directiva CPEDEC ASCEMCOL y los asesores del comité.

ELABORACIÓN DEL PROYECTO MULTICÉNTRICO.

Definimos protocolo de investigación, como aquel documento que contiene con el mayor detalle, claridad y precisión la información acerca del problema por investigar, su importancia y los procedimientos que se aplicaran para resolverlo.

Componentes básicos:

- a) **Portada:** Título, directores y co-autores, afiliación institucional, fecha de presentación.
- b) **Resumen.**
- c) **Planteamiento del problema,** sus antecedentes y significancia.
- d) **Objetivos.**
- e) **Marco teórico** o revisión de la literatura.
- f) **Diseño metodológico.**
- g) **Cronograma de actividades.**
- h) **Recursos económicos.**
- i) **Bibliografía/referencias.**
- j) **Anexos.**

TÍTULO:

Debe ser breve y preciso (15 palabras), debe describir el tema de estudio con especificaciones del sujeto de la investigación. Es opcional ubicar al lector en cuanto al tiempo y espacio en que se llevó a cabo el estudio. Presentaremos algunos ejemplos:

- Caracterización perfil profesional egresados de la escuela de medicina de la UPTC, años 2000 al 2013.
- Evaluación de la calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide en la ciudad de Manizales.

RESUMEN:

Debe contener un máximo de 250 palabras, debe presentar en forma breve los aspectos relevantes de los componentes del protocolo. Tiene que plantear el problema, sus características e importancia, los antecedentes del problema, justificación del mismo, objetivos, metodología, resultados y conclusiones.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA, ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN:

El propósito de este componente es asegurar que al lector le quede claro, qué es lo que se investigará y convencerlo de la necesidad y la importancia de realizar el estudio, partiendo de avances teóricos y empíricos en la disciplina que se investiga. Para poder plantear el problema de estudio, las interrogantes y los aportes de la investigación, este componente debe incluir:

- La importancia del problema.
- La relación entre el estudio que se propone y el problema.
- El análisis crítico del trabajo realizado sobre el problema.
- Los sesgos y vacíos del conocimiento existente o disponible.
- La forma en que el estudio propuesto ayudará a resolver el problema.

OBJETIVOS:

Comprende los objetivos generales y específicos, los cuales deben realizarse contemplando, tiempo, lugar, espacio y personas del estudio. Deben ser concretos y alcanzables y los cuales a su vez se puedan medir mediante la obtención de los resultados de la aplicación del estudio.

Recuerde que la generación de conocimiento, es más que la producción de datos nuevos y que no se deben confundir objetivos con actividades o procedimientos metodológicos.

Se debe incluir:

- **Objetivo General:** lineamiento básico que seguirá la investigación, encaminado a orientar las actividades que se van a realizar para estudiar el problema.
- **Objetivos Específicos:** subdivisiones del objetivo general. El problema en estudio se subdivide en variables para poder ser abordado y medido.

MARCO TEÓRICO:

Esta sección del proyecto debe responder a la pregunta: ¿Cuáles son los conocimientos actuales sobre los problemas y los objetivos que se plantean en la investigación?

La revisión de la literatura debe ser exhaustiva y lo más completa posible, siempre tratando de determinar los avances en el área que se esté investigando, debe permitir conocer los alcances en materia social y científica. Para la búsqueda de información se recomienda buscar revisiones sistematizadas, ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECCA) o meta-análisis.

MATERIALES Y DISEÑO METODOLÓGICO:

Deben incluirse los siguientes aspectos:

- El diseño o tipo de investigación.
- Área de estudio.
- La población y muestra del estudio, así como los procedimientos para seleccionarla.
- Las variables y su medición.
- Los instrumentos y las técnicas de recolección de datos.
- Los procedimientos para la recolección de la información.
- Los mecanismos que garantizan el correcto análisis de los datos.

- Las consideraciones éticas.
- Los posibles factores limitantes y las estrategias para enfrentarlos.
- El plan para el procesamiento y presentación final de los datos.

CRONOGRAMA:

Recomendamos incluir un esquema o tabla (Anexo 1), que den a conocer las actividades por realizarse y los tiempos previstos para la ejecución de cada una de ellas. El plazo máximo para la ejecución del protocolo de investigación será de un (1) año, terminado el tiempo se presentará un informe final al comité de Evaluación y Desarrollo Científico de la ASCEMCO y para su posterior publicación, por lo menos uno de sus autores debe tener como filiación la pertenencia a una de las AL adscritas a la Asociación de Sociedades Científicas de Estudiantes de Medicina de Colombia ASCEMCO.

BIBLIOGRAFÍA:

Se incluirán únicamente aquellas citas que se consideren importantes y hayan sido leídas por los autores. Todas las referencias deben estar citadas en el texto de forma consecutiva según el orden de aparición e identificadas mediante llamada en números arábigos en superíndice y según los "Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados para publicación en revistas biomédicas" disponible en <http://www.icmje.org/>. Los títulos abreviados de las revistas se obtendrán de los formatos empleados por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos de Norteamérica disponible en: [http:// www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez).

ANEXOS:

Se deben adjuntar aquellos documentos que sean necesarios y pertinentes para realizar la investigación, entre ellos están: Cartas de aprobación por comités de ética,

nombres y currículo de los investigadores, instrumentos y/o manuales de procedimientos, cronograma, recursos económicos, etc.

PRESENTACIÓN ORAL DE PROYECTOS MULTICÉNTRICOS

Serán expuestos en presentación oral los trabajos seleccionados para este propósito, y luego de seleccionarán los mejores trabajos para ser presentados en el concurso final, y evaluados por el jurado titular del CECIM ASCEMCOL.

El expositor deberá estar necesariamente inscrito en el CECIM de ASCEMCOL. Se le notificará diez (10) días antes de la exposición el lugar, fecha y hora de la exposición a través de la dirección de correo electrónico que figura en los datos enviados por Internet y por medio de publicación en la página de Facebook. Los trabajos se presentarán durante el Congreso, en salas abiertas al público. El expositor deberá presentarse con un mínimo de diez (10) minutos de anticipación a la hora programada para facilitar el normal desarrollo de su exposición.

Un miembro del comité de evaluación y desarrollo científico CPEDEC ASCEMCOL presentará ante la mesa del jurado a cada expositor. La presentación será oral y tendrá una duración máxima de diez (10) minutos, seguida de cinco (5) minutos de intervenciones, donde el expositor podrá responder a las preguntas del jurado y/o de la audiencia. Se le indicará el tiempo transcurrido mediante el sistema de semáforo, correspondiendo el color verde a los 5 minutos transcurridos de la exposición, el color amarillo a los 8 minutos y el color rojo a los 10 minutos. Al cumplirse los 10 minutos se dará por finalizada la exposición y se dará paso a la ronda de intervenciones.

Se dispondrá en cada sala de equipo multimedia (computador y proyector). Cada expositor debe haber entregado su material en formato Microsoft® PowerPoint® (aceptándose formatos .ppt y .pptx únicamente) con los materiales enviados junto con el trabajo in extenso. Sin embargo, deberá contar con una copia de respaldo para la presentación, el expositor podrá utilizar su copia de respaldo en caso de haberse realizado modificaciones a la presentación. El expositor deberá cerciorarse, como mínimo treinta (30) minutos antes del inicio del bloque de presentaciones, que el material de presentación se encuentra disponible. Si no lo está, el expositor facilitará su copia de respaldo. El comité organizador del evento es responsable de probar el material junto con el equipo, mas no se hace responsable por problemas

técnicos (como por ejemplo, incompatibilidad con programas). Si se presentaran problemas con el material de exposición, ésta deberá continuar sin ellas. Los trabajos serán presentados con estricta puntualidad. El expositor que no se encuentre presente no podrá realizar su exposición en otro horario. Al ser una actividad oficial de un Congreso Científico, las presentaciones deben ser dadas de manera formal, y con un lenguaje acorde a la situación.

CONSIDERACIONES ÉTICAS.

DERECHOS HUMANOS Y DE LOS ANIMALES.

Si el estudio cuenta con la participación de personas o animales, el(los) director(es) del estudio debe asegurarse de que el trabajo descrito se llevará a cabo cumpliendo el código ético de la OMS (Declaración de Helsinki) en experimentos con humanos <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.htm>; Directiva UE 2010/63/UE para experimentos con animales http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/legislation_en.htm; requisitos generales de los trabajos enviados a revistas biomédicas <http://www.icmje.org/>.

En el PMC el(los) directores de estudio deben obtener el consentimiento informado (Anexo 2) para la experimentación con humanos. El formato de consentimiento informado varía según el tipo de estudio que se va a realizar. Es responsabilidad del director del estudio asegurarse de que cada participante comprenda ampliamente cada uno de los aspectos y que tenga la oportunidad de discutir y hacer preguntas sobre cualquiera de ellos.

Deben tenerse en cuenta en todo momento los derechos de privacidad de las personas.

BIBLIOGRAFÍA.

- Normativa de estudios multicéntricos.
- Hurtado Juan, Useche Dhorys, Cárcamo Gloria. Manual de elaboración de Proyectos Multicéntricos. CPEDEC FELSOCM. 2015. 1-14
- Abajo Francisco J. de. La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente?. Rev. Esp. Salud Publica [revista en la Internet]. 2001 Oct [citado 2016 Ene 15] ; 75(5): 407-420. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272001000500002&lng=es
- Beca I. Juan Pablo. Criterios para la aprobación de proyectos multicéntricos de investigación. Rev. chil. pediatr. [Internet]. 2000 Mayo [citado 2016 Ene 15] ; 71(3): 275-275. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062000000300016&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062000000300016>.



CPEDEC

Evaluación y Desarrollo Científico

ANEXOS.

ANEXO 1: Ejemplo de cronograma de actividades para PMC.

	5-11oct							
Actividad/ Semana	1	2	3	4	5	6	7	8
Revisión bibliográfica	X	X						
Presentación del Proyecto		X						
Tramite de autorizaciones para el desarrollo del estudio.			X					
Adquisicion de elementos necesarios para el trabajo de campo			X					
Diseño del consentimiento informado			X					
Desarrollo de las entrevistas abiertas, charla informativa y diligenciamiento del consentimiento informado.				X				
Análisis e interpretación de los apuntes del diario de campo y de las charlas				X	X			
Presentación de los avances del proyecto						X		
Presentación de resultados							X	

ANEXO 2: Ejemplo de consentimiento informado para realización de PMC (sujeto a cambios de acuerdo al tipo de estudio).

CPEDEC ASCEMCOL recomienda a los directores de estudio y co-autores revisar el modelo de consentimiento informado realizado por la OMS, el cual podrán encontrar en el siguiente link:

<file:///C:/Users/Usuario/Downloads/formulario%20de%20consentimiento%20informado%20pdf.pdf>