

SOLICITUD BECA AAU PARA ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS

1. TÍTULO DEL PROYECTO Y CÓDIGO DEL MISMO.

Debe ser un título escueto, directo y explicativo. Además es recomendable asociar un código o nombre representativo que identifique al estudio de forma rápida.

Ej.: *Estudio sobre la incidencia del cáncer de próstata en Andalucía (ANDAPROST).*

2. INTRODUCCIÓN

Debe incluir:

- a) por qué es importante este tema
- b) qué se ha hecho antes en esta área
- c) qué aportará este estudio de investigación al conocimiento actual.

3. PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN

Qué pregunta trata de resolver este estudio. Debe ser una pregunta como tal.

Ej.: ¿Es la cirugía mejor que la radioterapia en el tratamiento primario del CaP?

4. HIPÓTESIS

Debe acotar en forma medible la pregunta de la investigación.

Ej.: la supervivencia global con la cirugía es superior a la supervivencia global con la radioterapia.

5. DISEÑO DEL ESTUDIO

Retrospectivo, prospectivo, casos-contróles.

Incluir un diagrama explicativo.

6. POBLACIÓN A ESTUDIO

Criterios de inclusión y exclusión.

7. INTERVENCIÓN (si la hay) / EXPOSICIÓN (en caso de ser observacional)

Explicar si va a haber una intervención activa por parte del investigador (tratamiento quirúrgico o médico) o si bien se va a observar una exposición en la que no interviene el investigador.

8. COMPARADOR

En caso de estudio comparativo dejar bien claro cuál sería el comparador o brazo control.

9. END-POINT PRIMARIO

Idealmente debe ser solo uno, aunque pueden ser más dependiendo del estudio. Debe indicar el momento en el que se va a medir y dejar clara la definición de la variable que lo va a determinar.

Ej.: *Supervivencia libre de progresión radiológica (SLPr) al año del tratamiento.*

Definición: proporción de pacientes libres de progresión al año de tratamiento medida como ausencia de enfermedad en TAC.

10. END-POINT SECUNDARIOS

Igualmente deben indicar el momento en el que se van a medir y dejar clara la definición de la variable que lo va a determinar.

11. VARIABLES QUE SE VAN A RECOGER.

Se puede redactar un listado o bien una proposición de algoritmo que luego incluirá la base de datos informatizada. Cada variable acompañada de su unidad, formato de medida o categorización de la misma.

Ej.: *Edad (años), ASA (I, II, III, IV, V), fecha diagnóstico (DD/MM/YYYY), fumador (si/no)...*

12. PROPUESTA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

13. CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL

14. AUTORÍAS

En estudios multicéntricos resulta importante definir de antemano como se distribuirán las autorías a la hora de difundir y publicar los resultados.

Ej.: *Por cada 50 pacientes que contribuyeron al estudio desde un sitio, a 1 autor del sitio se le asignará una autoría principal y a 1 autor se le asignará el estatus de colaborador indexado de PubMed.*

15. RIESGOS DEL ESTUDIO

Qué riesgos existen para que el estudio no pueda llevarse a cabo o finalizarse.

16. FORTALEZAS DEL ESTUDIO

Qué fortalezas tiene el estudio para salir adelante (nunca se han hechos estudios prospectivos al respecto, técnicas específicas únicas, nuevas tecnologías sin evidencia firme aún, datos epidemiológicos no estudiados previamente....)

17- REFERENCIAS