

## Requeriments del projecte de recerca CER-FCSB

En el dictamen d'un projecte de recerca, el CER-FCSB revisa els requeriments següents:

### Científics

<b>1. Antecedents i estat actual del tema</b>	Planteja adequadament antecedents i estat actual del tema en concordança a les necessitats de recerca i amb impacte a la població. Complementa la justificació amb evidència científica actual o robusta.
<b>2. Justificació de l'estudi (objectiu)</b>	Desenvolupa adequadament la justificació de l'estudi (objectiu)
<b>3. Justificació de la necessitat d'estudi</b>	Desenvolupa adequadament la justificació de la necessitat de l'estudi
<b>4. Hipòtesis</b>	Alineació hipòtesi amb els objectius específics o estadístics i amb la pregunta de cerca
<b>5. Objectius</b>	Els objectius han d'estar alineats amb la hipòtesis, intervenció, variables de mesura i resultats esperats
<b>6. Intervenció</b>	Les intervencions proposades són adequades per la consecució dels objectius proposats i han estat justificades adequadament (beneficis o efectes secundaris estan descrits)
<b>7. Limitacions</b>	Es defineixen les limitacions del disseny, selecció de població, intervenció i/o mesures que poden condicionar els resultats de l'estudi i produir efectes secundaris
<b>8. Aplicabilitat</b>	L'estudi té un impacte en la població diana, en les professions vinculades, és pertinent en aquest sentit.

### Ètics

<b>1. VALOR CIENTÍFIC I SOCIAL</b>	<b>Rellevància</b> (científica, social, innovadora) i <b>pertinència</b> . Quin VALOR té?
<b>2. VALIDESA CIENTÍFICO-TÈCNICA</b>	<b>Objectius</b> alineats amb la hipòtesi o pregunta de recerca rellevants. Explica per què és la <b>metodologia</b> més adequada. Justifica, si és el cas, l'excepcionalitat del <i>placebo</i> o <i>intervenció simulada</i> . Relata, si és el cas, la <i>Indeterminació terapèutica</i> .

<p><b>3. SELECCIÓ EQUITATIVA DE SUBJECTES</b></p>	<p><b>Criteris d'inclusió i exclusió</b> no discriminatoris. Població de referència equitativa i inclusiva. No usa poblacions captives. <b>Reclutament:</b> Queda clar <i>qui</i> el fa (el reclutament) i per què, per evitar manipulació (influència indeguda), ni coaccions. Explicita <i>com</i> es fa: sense informació enganyosa, ni falses expectatives, ni minimització de riscos, ni compensacions o incentius abusius.</p>
<p><b>4. RAÓ: BENEFICI/ RISC i MOLÈSTIES</b></p>	<p><b>Ponderació</b> benefici/riscs o inconvenients favorable al benefici sempre. Relació benefici social/ inconvenients individuals proporcionada. Explicitar, si és el cas, efectes 2aris. <i>Qui</i> i <i>com</i> monitoritzem el <b>seguiment</b> al llarg de la realització. Té en compte el <i>principi de precaució</i>, si cal. En el cas d'<b>assaigs clínics</b>: explicita, si és el cas, <i>efecte equipoise</i> o <i>d'indeterminació terapèutica, placebo</i> o <i>intervenció simulada i estipulació post-assaig</i>. (Ponderar, minimitzar, informar incidències, compensar).</p>
<p><b>5. AVALUACIÓ INDEPENDENT: CER/CEI</b></p>	<p><b>Obligatòria prèvia</b> a la realització. Informa si hi ha <i>canvis substancials</i> per ser avaluat de nou. Cal referenciar adequadament el CEI/CER</p>
<p><b>6. CONSENTIMENT INFORMAT (CI)</b></p>	<p>Explicitar el procediment de realització <b>verbal</b> i documental del CI <b>específic, voluntari i revocable</b>. Cal adjuntar el <i>full d'informació</i>, on hi han de constar narrativament tots aquests requeriments ètics. Cal que al <i>full de consentiment</i> hi hagi la informació rellevant del full d'informació resumida en titulars. En cas de <i>menors</i> cal un doc específic o signatures d'assentiment. Signatures de tutors en cas de <i>menors</i> o <i>incompetents</i>. Signatures de <b>revocació</b> en tots els casos. En el cas de <i>conflicte de fidelitats</i> especificar-ho. Es lliura còpia. Si es fan modificacions, caldrà refer el CI i la fulla d'informació adjunta.</p>

<p><b>7. INTIMITAT</b></p>	<p>Cal explicitar la <b>privacitat</b> (personal i de lloc) i <b>confidencialitat</b> de les dades establerta en tot el procediment. Referència al Reglament General Europeu de Protecció de Dades (RGPD): <i>Reglament (UE) 2016/679</i> i a la <i>Ley Orgánica 3/2018 de 5 de desembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales</i> (LOPD-GDD). A qui dirigir-se per exercitar els drets assenyalats en el RGPD i LOPD-GDD. Procediments i mesures establertes per aconseguir-les: <i>Anonimització, seudonimització o codificació</i> de les dades. <i>Custòdia</i>: qui, com i fins quan. En cas de <i>revocació</i> cal eliminar les dades recollides seudonimitzades o codificades, si no es diu el contrari (al CI). <i>Informació protecció de dades*</i></p>
<p><b>8. INTEGRITAT</b></p>	<p>Idoneïtat investigadors (CV) i instal·lacions (permisos). Gestió del conflicte d'interessos (si hi són). <b>Transparència</b>: <i>Participació</i> subjectes d'estudi. Informació continuada. <i>Retorn</i> resultats siguin com siguin. <i>Compensacions</i> ajustades (si cal). <i>Autoria</i> adequada. Conservació, destrucció o destinació del material sobrant (si és el cas). // No (PFF) No plagi. No fabricació o invenció de resultats, ni falsificació de dades.</p>
	<p>*<b>Informació</b> que ha de contenir un protocol d'un projecte de recerca pel que fa a la <b>protecció de dades</b>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificació del <i>responsable/s/co</i> del tractament.</li> <li>2. Descripció del <i>tipus</i> de dades que es tractaran i de la <i>forma</i> en que es tractaran.</li> <li>3. <i>Origen</i> de les dades i <i>legitimació</i> per al seu tractament.</li> <li>4. <i>Minimització</i>.</li> <li>5. <i>Comunicacions</i> de dades, encarregats de tractament i transferències internacionals.</li> <li>6. Descripció dels <i>sistemes de tractament</i> de la informació, dels <i>fluxos</i> de dades i de les <i>mesures de seguretat</i> aplicables.</li> <li>7. <i>Avaluació d'impacte</i>. En cas de dades massives (<a href="https://ticsalutsocial.cat/dpd-salut/avaluacio-dimpacte-relativa-a-la-proteccio-de-dades-aipd-en-salut/">https://ticsalutsocial.cat/dpd-salut/avaluacio-dimpacte-relativa-a-la-proteccio-de-dades-aipd-en-salut/</a>)</li> <li>8. Identificació de <i>situacions d'especial complexitat</i> en projectes de recerca.</li> </ol> <p>(<a href="http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/200731_guia-proteccion-datos.pdf">http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/200731_guia-proteccion-datos.pdf</a>)</p>

## Metodologia quantitativa

<b>1. Disseny</b>	Especificar exactament el disseny que es vol dur a terme. En cas que no sigui un disseny estàndar, descriure'l de la millor manera possible (longitudinal, transversal, observacional, etc...). En cas de ser un estudi pilot, caldrà especificar-ho en el apartat de disseny i en el títol del projecte.
<b>2. Subjectes/materials d'estudi/ criteris de selecció</b>	S'hi han d'especificar tres coses: primera, d'on s'obtindrà la població. En el cas que es realitzi un mostreig, explicat també com es durà a terme el mostreig. Segona: fer una estimació dels individus que participaran en l'estudi (càlcul de la mida mostral). En cas que sigui un estudi pilot, estimar quants subjectes necessitaria de forma teòrica i perquè vol fer un pilot. En tot cas, la mostra sempre s'haurà de justificar, sigui calculada o sigui de conveniència. Tercer: cal explicitar els criteris de selecció (inclusió i exclusió). En aquest cas, evitar la complementarietat del criteris d'inclusió i exclusió.
<b>3. Intervenció (si s'escau)</b>	Descriure exactament com serà la intervenció que es vol fer, dit d'una altra manera, qui, com, quan i què es farà en cada moment de l'estudi. En cas de fer una intervenció, ha de quedar clar què es farà en cada sessió o en el programa d'intervenció. Aquesta part ha de ser suficientment explícita perquè qualsevol pogués dur-ho a terme (valorar replicabilitat). Cal especificar si existeixen riscos o inconvenients derivats de la intervenció proposada, així com els criteris de retirada dels participants en cas de produir-se alguna d'aquestes afectacions.
<b>4. Variables</b>	Indicar quines de les variables recollides seran principals (relacionades directament amb la hipòtesis de l'estudi) i quines seran secundàries. Descriure totes les variables que es recullen i operacionalitzar-les de forma correcte (definir la variable, explicar el mètode i instrument de mesura i la interpretació de les dades).
<b>5. Recollida de dades</b>	Identificar i descriure com es recolliran les dades (sistema informàtic o sistema de recollida manual) i on s'emmagatzemaran les dades per analitzar (sistema informàtic). Cal especificar també l'annex on està descrit el "QRD"(quadern de recollida de dades).
<b>6. Anàlisi de dades</b>	Descriure els mètodes d'anàlisi estadística tant descriptius com inferencials. Com a mínim s'haurà d'identificar la tècnica d'anàlisi per a cada objectiu (per exemple t-test, ANOVA, regressió, etc.).

<b>7. Limitacions de l'estudi</b>	Especificar quines limitacions té l'estudi que no poden corregir-se ni solventar-se a través del disseny o l'anàlisi de dades. Les limitacions han de ser coherents amb el disseny utilitzat i amb la disponibilitat de mostra i recursos que es disposen.
<b>* Referència per tal d'elaborar l'apartat de metodologia:</b>	Ref.: 2007_RodriguezdelAguila_Med Clin (Barc)_ComoElaborarunProtocolo <a href="https://www.aepap.org/sites/default/files/elaboracion_de_un_protocolo.pdf">https://www.aepap.org/sites/default/files/elaboracion_de_un_protocolo.pdf</a>

## Metodologia qualitativa

<b>1. Mètode</b>	El mètode és l'aproximació que permet apropar-se a l'objecte de la investigació. Perspectiva d'enfocament hermenèutica, perspectiva socioconstruccionista, perspectiva crítica. Cal especificar quines: fenomenologia, teoria fonamentada, investigació-acció, investigació avaluativa, investigació -acció, etnografia, estudi de casos, altres... així com el referent teòric en el qual es fonamenta. Grau d'interpretació a partir de les dades. Relació de l'investigador amb el context: grau d'enculturació, de participació dels actors.
<b>2. Disseny/fases d'una investigació</b>	El tipus d'estudi es relaciona amb la perspectiva teòrico-metodològica, amb el mètode seleccionat per apropar-se a l'objecte d'estudi: exploratori, descriptiu, interpretatiu, predictiu. Que ha d'estar en coherència amb el mètode seleccionat. Etapes de la investigació (planificació, treball de camp, anàlisi, difusió)
<b>3. Població/Objecte d'estudi</b>	Cal diferenciar, si es el cas, la població d'estudi i l'objecte d'estudi, sino són coincidents.
<b>4. Àmbit d'estudi</b>	Context on es realitzarà la recerca (justificar-ho)
<b>5. Informants clau/selecció dels informants, mostra/ Criteris d'inclusió-exclusió</b>	Cal especificar d'on s'obtidran els participants de l'estudi. Indicar el tipus de mostreig ( teòric, intencionada, conveniència, consecutiva, bola de neu ) i descriure les característiques del perfil dels informants (criteris d'inclusió i exclusió). Mètode d'enfocament: Com s'acostarà als participants? (cara a cara, telèfon, correu, correu electrònic)
<b>6. Tècniques/instruments de cerca de la informació</b>	Establir les tècniques/ instrument de recollida de la informació, la seva justificació i adjuntar l'instrument (guió d'entrevistes, registre). Cal indicar com es farà l'enregistrament d'àudio i/o visual per recopilar les dades, si

	hi ha diari de camp , material audiovisual, etc
<b>7. Recollida de dades</b>	Identificar i descriure on es farà i els moments de la recollida de la informació, qui les recollirà. i després on s'emmagatzemaran i qui custodiarà les dades. Si hi ha diferents tècniques, cal explicitar quan s'utilitzarà cadascuna. Caldria també especificar quins riscos o inconvenients podria tenir la propia recollida de dades per als participants
<b>8. Anàlisi de dades</b>	Descriure el mètode d'anàlisi, si hi haurà triangulació metodologia i l'anàlisi com es realitzarà. Indicar, si escau, quin software s'utilitzarà per analitzar les dades.
<b>6. Criteris de rigor i qualitat</b>	Assegurar el rigor de la investigació a través de la credibilitat, dependència, confirmació, consistència i transferència (triangulació, confirmació, veracitat...) Cal especificar les estratègies que s'utilitzaran en cada criteri
<b>9. Limitacions de l'estudi</b>	Especificar quines limitacions té l'estudi que no poden corregir-se ni solventar-se a través de la metodologia. Les limitacions han de ser coherents amb el disseny utilitzat i amb la disponibilitat de població d'estudi i recursos que es disposen.