

UDD DE SSIBE: PROCEDIMENT DE RECERCA BIOMÈDICA

Elaborat per:	Data:
Inma Sánchez – Jordi Coderch Departament de Recerca	21-11-2017
Núm. Revisió protocol:	4

Revisió realitzada per:	Data:	Aprovat per:	Data:
Comitè de Recerca. Comissió de Docència. Comissió de Docència d'AFiC	11-02-20 05-03-20 26-03-20	Consell de Docència, Recerca i Formació	14/07/2020
Periodicitat de revisió: cada 4 anys, excepte canvis rellevants			

No es permet la reproducció total ni parcial d'aquest document sense citar-ne la font

Paraules clau:

RECERCA, ESTUDI, PROJECTE, PROTOCOL, COMUNICACIÓ, CARTELL,
PÒSTER, ARTICLE, PUBLICACIÓ.

HISTÒRIC DE CANVIS:

Revisió:	Data:	Motiu de la modificació:
1	21/07/2015	Actualització programa de cursos i objectius Incorporació especificats d'Infermeria Actualització sessions i jornades Actualització persones de contacte
2	21/11/2017	Especificació d'activitats a realitzar Actualització programa de cursos Nou apartat protocol intimitat pacients
3	10/09/2019	Actualització hipervincles Recerca
4	29/01/2020	Especificacions projectes en grup Actualització Jornades

Índex

(Cliqueu sobre els títols per accedir directament als apartats)

INTRODUCCIÓ.....	4
CURSOS DE METODOLOGIA I OBJECTIUS PER ANY DE RESIDÈNCIA	5
TOTES LES ESPECIALITATS (TRET INFERMERIA FAMILIAR I COMUNITÀRIA)	6
INFERMERIA FAMILIAR I COMUNITÀRIA.....	7
SESSIONS I JORNADES DE RECERCA.....	8
ALTRES ACTIVITATS FORMATIVES EN RECERCA OPCIONALS.....	9
PERSONES DE CONTACTE PER A SUPORT METODOLÒGIC I TÈCNIC PER A TREBALLS DE RECERCA.....	10
PROCEDIMENT PEL TREBALL DE RECERCA.....	11
1. TEMA DEL TREBALL DE RECERCA	11
2. ELABORACIÓ DEL PROTOCOL DE RECERCA	12
3. PRESENTACIÓ AL COMITÈ DE RECERCA.....	13
4. BASE DE DADES	14
5. ANÀLISI ESTADÍSTICA I INFORME DE RESULTATS.....	15
6. PRESENTACIÓ DE COMUNICACIONS A JORNADES DE RECERCA	15
7. PUBLICACIÓ D'UN ARTICLE	15
PROTOCOL SOBRE EL DRET A LA INTIMITAT DEL PACIENT	16

Introducció

Al llarg de la seva formació el resident ha de realitzar un projecte de recerca com a investigador principal, participant en totes les seves fases: plantejament del tema, cerca bibliogràfica, elaboració del protocol, revisió i registre de dades, interpretació i discussió de resultats.

Simultàniament, pot participar en altres estudis, amb diferents graus d'implicació.

L'objectiu d'aquest document és establir a les unitats docents (UDD) de SSIBE (unitat docent multiprofessional d'atenció familiar i comunitària -UDMAFiC-, UD d'obstetrícia i ginecologia i UD medicina interna) una dinàmica de treball en l'àmbit de recerca biomèdica, per tal d'assolir els objectius establerts per any de residència i treure el màxim profit professional.

La formació en recerca i el seguiment del treball de recerca del resident d'Infermeria Obstètrico-Ginecològica està sota la conducció i supervisió de l'IES, i no es contempla en aquest document.

Cursos de metodologia i objectius per any de residència

A continuació es presenten els **cursos de metodologia** per tal d'adquirir les habilitats necessàries davant d'una comunicació científica (en format pòster, comunicació oral o article) i els **objectius** a assolir en l'àmbit de recerca al llarg de la residència.

Els cursos de metodologia s'han d'aplicar al projecte de recerca individual i a altres treballs en què es participi.

Objectius de recerca al llarg de la residència

- **Participar en pòsters o comunicacions orals** a congressos locals, autonòmics, nacionals i/o internacionals.
- **Realitzar el treball de recerca.**
- **Participar en una publicació (recomanable).**

Activitats mínimes a realitzar:

- Participar en els cursos programats per a cada any i superar-los.
- Dins dels tres primers anys, participar amb caràcter d'autor principal o coautor almenys en un pòster i en una comunicació oral presentats en una activitat científica acreditada, on es faci selecció de comunicacions. (*)
- Presentar un projecte de treball al Comitè de Recerca de SSIBE, desenvolupar-lo, elaborar l'informe de resultats i presentar-lo com comunicació a una Jornada científica dins del darrer any.

(*) Activitat opcional per a residents d'infermeria, al llarg dels dos anys.

Totes les especialitats (tret infermeria familiar i comunitària)

Any	Curs (calendari <u>orientatiu</u>) (#)	Objectius sobre treball de recerca (Consten en l'any que s'han d'assolir com norma general, però opcionalment es poden avançar)
R1	Introducció a la medicina basada en la evidència (MBE) @*. Cerca bibliogràfica @*. Lectura crítica d'articles @**.	<ul style="list-style-type: none"> - Plantejar possibles temes d'estudi. - Iniciar la cerca bibliogràfica per a enfocar el contingut.
R2	Metodologia de la recerca: - 1. Disseny d'estudis de recerca i epidemiologia * - 2. Anàlisi i interpretació de dades en epidemiologia I* Disseny de pòster i comunicació oral (OpenOffice)** Lectura crítica d'articles @**.	<ul style="list-style-type: none"> - Completar la cerca bibliogràfica i presentar el tema d'estudi. Durant el curs de metodologia es realitzarà el disseny d'un treball, que pot ser el projecte de recerca de residència. És recomanable que es presenti una anàlisi preliminar com a comunicació en una jornada.
R3	Metodologia de la recerca - 3. Anàlisi i interpretació de dades en epidemiologia II* - 4. Elaboració i publicació d'un article científic *	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar el protocol del treball de recerca i presentar-lo al Comitè de Recerca. - Desenvolupar el treball.
R4		<ul style="list-style-type: none"> - Presentar el treball de recerca al propi servei, a la jornada de recerca de residents d'UDD del Baix i Alt Empordà i, si escau, a la jornada de recerca del Baix Empordà. - Publicació del treball de recerca, si es pot.

A cada curs acadèmic es determinarà i publicarà el calendari concret d'activitats.

* Cursos que normalment s'ofertaran cada any.

** Cursos que normalment s'ofertaran cada dos anys, per a dos nivells de R.

@ Cursos virtuals

Infermeria familiar i comunitària

Any	Curs (calendari <u>orientatiu</u>) (#)	Objectius sobre treball de recerca (Consten en l'any que s'han d'assolir com norma general, però opcionalment es poden avançar)
R1	<p>Introducció a la medicina basada en la evidència (MBE) @*.</p> <p>Cerca bibliogràfica @*.</p> <p>Metodologia de la recerca:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Disseny d'estudis de recerca i epidemiologia * - 2. Anàlisi i interpretació de dades en epidemiologia I* <p>Lectura crítica d'articles @**.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Plantejar possibles temes d'estudi. - Realitzar cerca bibliogràfica i presentar el tema d'estudi. - Elaborar el protocol del treball de recerca i presentar-lo al Comitè de Recerca.
R2	<p>Lectura crítica d'articles @**.</p> <p>Disseny de pòster i comunicació oral (OpenOffice)**</p> <p>Metodologia de la recerca:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4. Elaboració i publicació d'un article científic* 	<ul style="list-style-type: none"> - Desenvolupar el treball. - Presentar el treball de recerca al propi servei, a la jornada de recerca de residents d'UDD del Baix i Alt Empordà i, si escau, a la jornada de recerca del Baix Empordà. - Publicació del treball de recerca, si es pot.

Cada curs acadèmic es determinarà i publicarà el calendari concret d'activitats

* Cursos que normalment s'ofertaran cada any.

** Cursos que normalment s'ofertaran cada dos anys, per a dos nivells de R.

@ Cursos virtuals

Sessions i jornades de recerca

Activitats pròpies de les UDD

- **Jornada de recerca de residents de les UDD del Baix i Alt Empordà,**
Programada durant el darrer trimestre del curs acadèmic, per presentar els treballs finals ja acabats, així com revisar l'estat de situació dels protocols dels treballs de recerca.

L'assistència és obligatòria per a tots els residents de les nostres UDD.

	MIR	IIR i LLIR
Protocol del treball: proposta inicial	R2	R1
Treball de camp: estat de situació	R3	R1
Treball final amb resultats	R4 – R5	R2

- Sessions internes del propi servei per presentar els projectes de recerca de fi de residència.

Jornada de promoció d'especialistes en infermeria familiar i comunitària de l'AIFICC (Barcelona)

- Jornada per presentar els projectes de recerca de fi de residència de les R2 de IFiC.

Altres activitats d'interès per a residents i tutors

- Jornada de recerca del Baix Empordà. Es presenten els treballs de residents, entre altres. Periodicitat bianual (anys parells).
- Seminaris de recerca organitzats pel GRESSiRES.
- Sessions generals de recerca.
- Jornada de cloenda de l'agrupació de ciències mèdiques de Girona:
<http://www.academia.cat/fgirona>

Altres activitats formatives en recerca opcionals

En el pla de formació general de l'entitat s'ofereixen altres activitats formatives en recerca, no incloses al pla de formació específic per a residents, que poden ser del seu interès:

- Cerca bibliogràfica. Taller pràctic presencial de 4h
- Gestió bibliogràfica. Taller pràctic presencial de 2h
- Ús d'Excel i Calc per crear bases de dades d'estudis de recerca. Taller pràctic presencial de 4h

Cal consultar el calendari de formació a la Intranet per apuntar-se a aquests cursos (responsable de Formació: Francisco Rodrigo).

Persones de contacte per a suport metodològic i tècnic per a treballs de recerca

Suport metodològic

Inma Sánchez (tècnica de salut, epidemiòloga)

Tel.: 972 60 92 26 - ext. 3681

isanchezp@ssibe.cat

Jordi Coderch (director de Recerca)

jcoderch@ssibe.cat

Suport tècnic

Montse Rovira (secretària tècnica de Recerca)

Tel.: 972 60 92 26 - ext. 9226

mrovira@ssibe.cat

Procediment pel treball de recerca

Cada resident ha de realitzar un treball de recerca del que en sigui investigador principal (IP). Tanmateix, es poden plantejar treballs en equip, amb els condicionants següents:

- Com norma general, màxim 2 residents com IPs d'un projecte, i que el disseny i les dimensions del treball de camp ho justifiquin; amb assignació específica de tasques. Les presentacions en sessions i jornades internes han de ser compartides.
- Les propostes de 3 IPs han de ser avalades pels seus tutors i s'han de presentar i aprovar en la Comisió de Docència de l'especialitat. Han de ser treballs de certa envergadura i durada. No es poden proposar durant el darrer any de residència.
- No es permet incorporar-se com co-IP a un projecte ja presentat al Comitè de Recerca; caldria replantejar el disseny i presentar-lo de nou, justificant la incorporació.
- És molt recomanable que sempre (sigui un o més IPs), hi participi també un o dos residents menor/s com col·laborador/s (enquestes, visites estudi, revisió HC,...); i que després plantegi/n el seu propi treball com IP/s sobre la mateixa línia de recerca.

El resident és responsable de la continuïtat del treball de recerca, amb el seguiment i supervisió del tutor, sol·licitant el suport necessari.

Mantindrà reunions periòdiques amb el seu tutor i/o col·laborador docent (orientació clínica) i tècnic de salut (orientació metodològica), enviant el material a tractar per correu electrònic almenys 2 dies abans de la reunió.

1. Tema del treball de recerca

El resident, amb la supervisió del seu tutor, es reunirà amb el tècnic de salut amb propostes de possibles temes d'estudi pels diferents formats de comunicació. S'avaluarà l'interès i la factibilitat.

Preferentment, es consideraran estudis iniciats per altres residents/tutors o sobre línies prioritàries de recerca a l'entitat.

Les línies actives i els seus responsables es poden consultar a l'enllaç "Línies de recerca" de la web de recerca:

<https://www.ssibe.cat/professionals/recerca/linies-de-recerca/>

La selecció d'un tema d'estudi la realitzarà, per ordre de preferència:

- El resident. El tutor i tècnic de salut avaluaran la seva factibilitat.
- El tutor. El tècnic de salut avaluarà la seva factibilitat.
- El tècnic de salut.

2. Elaboració del protocol de recerca

Per elaborar el protocol de recerca es descarregarà el document "**Elaboració i presentació d'un projecte de recerca**" del gestor documental de la Intranet:

<http://neptu/docmgr/index.php?module=fileview&objectId=37761>

El document de l'**Annex 1**, "**Plantilla per a un protocol d'estudi de recerca**", es troba en format editable a la XIC:

X:\- Procediments i Organització interna\Funcionament Intern\Recerca\annex 1 Plantilla per a un estudi de recerca-doc autoeditable_rev 190719.doc

El resident, amb la supervisió del seu tutor, completarà els següents apartats de l'**Annex 1**:

- **Títol**
- **Investigadors i col·laboradors** (veure a l'**Annex 2** consideracions ètiques sobre autoria segons normativa Vancouver en el document "**Requisitos de Uniformidad 2010.pdf**", p.4-5)
- **Introducció** (què es coneix sobre el tema - taxes d'incidència o prevalença de la malaltia d'estudi segons font fiable a Catalunya, Espanya, el món, etc., factors associats -, perquè és d'interès..., referenciant cites bibliogràfiques).
- **Bibliografia** (veure a l'**Annex 2** el format de les referències bibliogràfiques segons normativa Vancouver en el document: "**Requisitos de Uniformidad 2010.pdf**", p.25-29).

- **Objectius i hipòtesis**
- **Disseny**
- **Àmbit**
- **Població d'estudi**
- **Variables i categories** (indicar escala i/o font)
- **Intervenció** (si n'hi ha)
- **Mètode de recollida i registre de dades**
- **Anàlisi estadística**
- **Limitacions i possibles biaixos**
- **Aspectes ètics i legals** (veure l'apartat "Protocol sobre el dret a la intimitat del pacient")
- **Cronograma**
- **Annexos:**
 - Quadern de recollida de dades
 - Qüestionari (si escau)
 - Documents d'informació al pacient i consentiment informat, en català i castellà (adequar document de l'**Annex 3**)

3. Presentació al Comitè de Recerca

El tècnic de salut revisarà el protocol de l'estudi. Quan es disposi de la versió definitiva, el resident l'enviarà a secretaria de Recerca 7 dies abans de la seva presentació al Comitè de Recerca. Les reunions habitualment són el darrer dimarts de cada mes, però cal confirmar-ho. El calendari de reunions es pot consultar a l'enllaç "Comitè de Recerca" de la web de recerca:

<https://www.ssibe.cat/professionals/recerca/comite-de-recerca/>

4. Base de dades

4.1. Extracció de dades

Per tal de realitzar l'extracció de dades, el resident, amb la supervisió del seu tutor i la confirmació de la Unitat d'Informació Assistencial (asahinpasic@ssibe.cat, documentalista: jmgomez@ssibe.cat), facilitarà, al tècnic de salut els codis de la malaltia d'estudi, segons la classificació internacional de malalties en vigor utilitzada a la Gavina.

Fonts per cercar codis:

- Gestor de codificació de la Gavina:

Conté codis propis de SSIBE (amb barra, descripcions modificades....).

- Manual oficial en pdf (versió en català):

<http://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/registres-catalegs/catalegs/diagnostics-procediments/cim-9-mc/>

(També disponible a: _dades_aurora\-- xarxa interna compartida --\Biblioteca Virtual\Documentació CatSalut_Dpt.Salut\CMBD\Normativa codificació)

- Edición electrónica de la CIE-9-MC, 9ª Edición (Enero 2014)

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

https://eciemaps.mspsi.es/ecieMaps/browser/index_9_mc.html

4.2. Revisió de dades a l'HCI i registre d'informació

El tècnic de salut supervisarà la base de dades en format Excel creada pel resident i li explicarà el procediment de registre d'informació (si escau). El resident revisarà i validarà a l'HCI el diagnòstic, data de diagnòstic i, pot ser, altres dades.

5. Anàlisi estadística i informe de resultats

El tècnic de salut realitzarà l'anàlisi estadística de la base de dades i facilitarà al resident i tutor un informe de resultats. Amb la supervisió del tutor i l'assessorament del tècnic de salut, el resident redactarà els apartats "Resultats" i "Conclusions/Discussió".

6. Presentació de comunicacions a jornades de recerca

El resident consultarà periòdicament a les webs de societats científiques dates d'activitats, el termini per enviar resums de comunicacions a jornades i normes d'enviament, per tal de planificar-se amb prou temps.

Descarregarà el document "**Elaboració d'una comunicació per a una jornada o congrés**" del gestor documental de la Intranet:

<http://neptu/docmgr/index.php?module=fileview&objectId=37741>

7. Publicació d'un article

El resident, amb la supervisió del seu tutor:

- 1) Triarà la revista adequada per publicar l'estudi, segons àrea temàtica i factor d'impacte (FI).
- 2) Redactarà l'article seguint les normes de la revista (consultar web de la revista) i la guia de publicació adequada segons el tipus d'estudi (STROBE, CONSORT, STARD).
- 3) Realitzarà la tramitació amb l'editor.

El tècnic de salut revisarà els aspectes anteriors.

Protocol sobre el dret a la intimitat del pacient

Qualsevol treball de recerca que dugui a terme el resident haurà de respectar el que estableix el [Protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud](#), publicat a l'Ordre ministerial SSI/81/2017, de 19 de gener, en particular al punt 7.2 *Acceso a la historia clínica del servicio de salud con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia*, que entre altres coses diu:

*7.2.1 ... el acceso a la historia clínica con fines ...de investigación o de docencia obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, ..., salvo **que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.***

*7.2.2 La **dirección del Centro autorizará el acceso al registro de la historia clínica. ... requiriendo para ello el informe previo y motivado del tutor o los responsables de la investigación/master/título propio/doctorado que se someterá a dictamen previo del correspondiente Comité de Ética Asistencial/Investigación. ...***

Per a l'aplicació d'aquest protocol en l'àmbit de SSIBE, d'acord amb la normativa interna i procediments vigents, s'interpreta que:

- a) L'autorització de la Direcció del Centre correspon atorgar-la al Director de Recerca, prèvia avaluació del Comitè de Recerca, qui determinarà si escau altres autoritzacions.
- b) L'informe previ i motivat el signarà el tutor i es presentarà en un formulari específic que facilitarà el Departament de Recerca, en el que es farà constar: nom i cognoms del resident, títol del projecte i previsió de terminis.
- c) El Comitè de Recerca decidirà en quins casos, segons els requeriments legals pel tipus de disseny del projecte, a més de la seva pròpia autorització es requereix la d'un Comitè d'Ètica d'Investigació (CEI) acreditat.

Com a normes generals, per a qualsevol treball de recerca que impliqui l'accés a dades de la història clínica (HC), caldrà complir els punts següents:

1. Serà necessari preveure el consentiment explícit del pacient, mitjançant document signat, excepte que l'accés no sigui directament a l'HC per part dels investigadors sinó mitjançant extracció informàtica efectuada per la Unitat d'Informació Assistencial (UIA) i facilitant als investigadors una base de dades anonimitzada.
2. Prèviament a accedir a l'HC o sol·licitar l'extracció de dades a la UIA, el resident haurà de presentar el projecte al Departament de Recerca junt amb l'informe del tutor i disposar de l'autorització del Director de Recerca.
3. Previ a la tramesa d'una proposta de comunicació o publicació d'un treball on s'hagin utilitzat dades de pacients, el resident ha de disposar de l'autorització corresponent. Això és d'aplicació general, independentment de l'abast i dimensions del treball i del tipus de disseny del projecte.

**FORMULARI PER AL COMPLIMENT DEL PROTOCOL SOBRE EL DRET A LA
INTIMITAT DEL PACIENT EN UN TREBALL DE RECERCA**

<http://neptu/docmgr/index.php?module=fileview&objectId=263341>

<https://www.ssibe.cat/professionals/recerca/normativa-i-procediments/formulari-dret-intimitat-pacient-estudis-de-rec/>