



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

Unidad de Bioestadística Clínica



Guía de Buenas Prácticas de la Unidad de Bioestadística Clínica v 1.01 (01/03/11)

La Unidad de Bioestadística Clínica (UBC) del Hospital Universitario Ramón y Cajal es la responsable del área de Epidemiología Clínica del Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS) y tiene entre sus funciones asesorar en aspectos metodológicos, estadísticos y de análisis cualitativo a otros investigadores del Instituto y del Hospital, tanto en la preparación de proyectos de investigación como en su desarrollo. En el resto del documento, por simplicidad, se habla de investigadores del IRYCIS, pero esta denominación incluye también a los investigadores del Hospital todavía no incluidos en el Instituto.

El objeto de esta guía es hacer explícito un marco regulatorio de las actividades a las que esta función de asesoría da lugar, inscribiéndose en el marco más general de la [Guía de Buena Práctica Científica del IRYCIS \(GPC_IRYCIS\)](#), que establece, entre otros, dos principios básicos inexcusables para la UBC:

- 1) todo proyecto de investigación debe contar con un protocolo escrito en el que se detallen con claridad todos los pasos a realizar.
- 2) este protocolo debe de ser aprobado por el Comité correspondiente en cada caso (CEIC, CEBA, Comisión de Investigación).

Es de destacar también que en el apartado de “DISEÑO Y DESARROLLO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN”, el punto 8, dedicado a la metodología estadística, establece que “en la elaboración del proyecto y si para contrastar las hipótesis existe la necesidad de hallar diferencias entre dos o más grupos, se determinará el procedimiento o los procedimientos estadísticos más adecuados para esta finalidad. No se utilizarán pruebas estadísticas sin hipótesis previa. En caso de no dominar suficientemente la metodología se recurrirá al apoyo preciso. El IRYCIS cuenta con la Unidad de Bioestadística Clínica que ofrece este soporte.”

NORMAS DE REGULACIÓN DE LA ASESORÍA

- 1) La UBC prestará sus servicios de asesoría, de acuerdo con sus recursos, a todos los investigadores del IRYCIS que lo soliciten. La solicitud se realizará rellenando el formulario correspondiente. En el Apéndice I figura el formulario actual.
- 2) La UBC también podrá prestar sus servicios de asesoría a investigadores ajenos al IRYCIS, que estarán regulados por las mismas normas. En este caso, estarán sometidas a las tarifas en vigor. En el Apéndice II figuran las tarifas actuales.
- 3) En las asesorías que impliquen manejo de archivos de datos en los ordenadores de la Unidad, los archivos estarán siempre anonimizados. No será responsabilidad de la Unidad la custodia de los datos.
- 4) En el caso de análisis exploratorios para generar hipótesis, se puede dar soporte sin

necesidad de protocolo, siempre en el bien entendido de que, para contratar las hipótesis generadas, se elaborará un protocolo y de que los “valores p ” de estos análisis no pueden interpretarse del modo convencional.

5) Si, como consecuencia de la asesoría, hubiera una contribución substancial de algún miembro de la Unidad en el análisis e interpretación de los datos, éste figuraría como coautor del artículo, cumpliendo con las normas de autoría del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (http://www.icmje.org/ethical_1author.html). En el Apéndice III se reproduce un resumen de estas normas.

6) Los investigadores que reciban los servicios de asesoría de la UBC, aceptan el compromiso de comunicar a la UBC el producto final que resulte (tesis, artículo, proyecto, informe, etc.).

NORMAS DE REGULACIÓN DE LA COLABORACIÓN CON OTROS GRUPOS

1) De acuerdo con la norma de la **GPC_IRYCIS** que regula los acuerdos de colaboración entre Servicios, cuando un proyecto de otro grupo del Instituto, o del Hospital, requiera la participación continuada de la Unidad de Bioestadística, ésta deberá dar su aprobación previa por escrito a través de su responsable, incluyendo los acuerdos económicos alcanzados en caso de que la colaboración implique gastos para la UBC.

2) En caso de que el proyecto sufra modificaciones no triviales respecto al acuerdo pactado, estas modificaciones deberán ser también aceptadas por la misma vía.

3) Será posible también hacer acuerdos genéricos que abarquen más de un proyecto, en cuyo caso no se necesita la aprobación previa para cada proyecto.

4) Como la distribución de cargas de trabajo del análisis estadístico y/o cualitativo es muy desigual a lo largo del desarrollo de un proyecto de investigación, se podrán plantear acuerdos de colaboración que no incluyan a los investigadores de la UBC como investigadores en los proyectos.

APÉNDICE I

Formulario de solicitud de consulta

La Unidad de Bioestadística Clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal es la responsable del área de Epidemiología Clínica del Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS) y tiene entre sus funciones asesorar en aspectos metodológicos, estadísticos y de análisis cualitativo a otros investigadores del Instituto y del Hospital, tanto en la preparación de proyectos de investigación como en su desarrollo. Es importante tener presente que, como recoge la **Guía de Buena Práctica Científica** del IRYCIS: a) todo proyecto de investigación debe contar con un *protocolo escrito* en el que se detallan con claridad todos los pasos a realizar; este protocolo debe de ser aprobado por el Comité correspondiente en cada caso (CEIC, CEBA, Comisión de Investigación) y b) *no se realizarán pruebas estadísticas sin hipótesis previa*.

La Guía de Buenas Prácticas de la Unidad de Bioestadística Clínica recoge que, en el caso de análisis exploratorios para generar hipótesis, se puede dar soporte sin necesidad de protocolo, siempre en el bien entendido de que para contratar las hipótesis generadas se elaborará un protocolo y de que los “valores p ” de estos análisis no pueden interpretarse del modo convencional.

Este formulario tiene como objetivo sistematizar y hacer más eficiente esta labor de asesoría de la Unidad. Además, el estudio de los formularios permitirá hacer un análisis de las demandas y diagnosticar las carencias al objeto de orientar de forma apropiada los cursos y seminarios de la Unidad.

Los campos sombreados serán rellenados por la Unidad de Bioestadística Clínica.

Comunidad de Madrid

Breve descripción/título del tema de la consulta:

.....

Fecha de la solicitud:	Fecha de la consulta:
Nombre:	Hora:
Servicio/Unidad:	Te atenderá:
Categoría profesional:	

Tarea

- Exploración de datos
- Ayuda al diseño/desarrollo del estudio
- Análisis de datos

Tipo de análisis

- Ayuda para la redacción/contestación de revisores
- Ayuda a la interpretación de estudios

Motivo/Objetivo:

- Preparación del protocolo de investigación
- Desarrollo de un proyecto
- Identificación del proyecto (título/referencia)

.....

Documento aprobación por el comité correspondiente.....

Producto esperado

- Académico (DEA, tesis)
- Soporte a docencia
- Comunicación de resultados:
 - Presentación a Congresos
 - Publicación en revista
 - Informe a Agencia, promotor, ...

Tipo de problema

- Investigación preclínica
- Diagnóstico
- Tratamiento
- Pronóstico
- Evaluación de la práctica clínica
- Cualitativo
- Otro

Especificar.....



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

Unidad de Bioestadística Clínica



 **Comunidad de Madrid**

APÉNDICE II

Tarifas de la Unidad de Bioestadística Clínica

La unidad establece dos tipos de tarifa:

Investigadores con financiación pública

Tarifa horaria Senior 100 €/hora

Tarifa horaria Junior 50 €/hora

Investigadores con financiación privada

Tarifa horaria Senior 120 €/hora

Tarifa horaria Junior 60 €/hora

APÉNDICE III

Resumen de las normas de autoría del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas

La autoría debería basarse en:

- 1) contribución substancial a la concepción y diseño, adquisición de datos o análisis e interpretación de datos
- 2) redacción del artículo o revisión crítica de importante contenido intelectual
- 3) aprobación final de la versión lista para publicarse.

Los autores deberían cumplir las 3 condiciones.

Cada autor debería haber participado suficientemente en el artículo para asumir responsabilidad pública de porciones apropiadas de su contenido.