

## Anexo 2 – Organización del proyecto (recomendada)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Título                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Investigador responsable<br>Grupo investigador con sus filiaciones<br>Roles de los integrantes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Introducción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Hipótesis / Objetivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>Metodología</p> <p>Debe contemplar los siguientes:</p> <p>Tipo y diseño general del estudio: el investigador debe enunciar con claridad el tipo de estudio que realizará y una explicación detallada de su diseño.</p> <p>Ejemplo: Se realizará un estudio controlado con dos grupos de pacientes, las que reciben 1 sola vacuna covid-19 y las que no recibieron vacuna.</p> <p>Población de estudio: selección, tiempo y tamaño de muestra.</p> <p>Expresar cómo será el muestreo (si es probabilísticos o no).</p> <p>Expresar cómo y quién se realizará el reclutamiento del paciente</p> <p>Expresar si el estudio será simple ciego, doble ciego, o triple ciego, o será un estudio abierto para pacientes e investigadores en caso de corresponder.</p> <p>Describir con claridad la población a estudiar (POBLACIÓN DIANA), que se tiene interés en estudiar y que se halla definida en términos de lugar, tiempo y criterios de selección.</p> <p>Deben describirse los criterios de inclusión y exclusión, recordar que estos son complementarios y no recíprocos (ej. Si en un criterios de inclusión es ser mayor de 18 años en exclusión no debe aclararse que serán excluidos los menores de 18 años).</p> |
| <p>Recolección de datos</p> <p>Describir los procedimientos para la recolección de datos e instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos (determinar la plataforma de recolección, en el caso de trabajos SAC será REDCap y quienes tendrán acceso a los datos)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Análisis estadístico</p> <p>En este apartado se debe ser claro sobre cómo se procesarán los datos desde el punto de vista estadístico para poder responder la pregunta de investigación.</p> <p>Ejemplos: si en la pregunta de investigación se plantea buscar predictores entonces se construirá un modelo de regresión multivariable logístico o lineal según la variable a medir. Si la pregunta es evaluar el seguimiento de pacientes entonces se construirá un modelo de regresión longitudinal.</p> <p>Se deberá expresar que al describir las variables y al tener en cuenta su distribución ya sea normal o paramétrica (también llamada Gaussiana) o no normal o no paramétrica y determinar qué tipo de test se utilizaran de acuerdo a los hallados. Se deberá indicar también el nivel de significación (error tipo I), cual es la potencia o</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

poder estadístico (1- error II) y el numero esperado de pacientes a enrolar en el estudio en caso de realizar un muestreo.

#### Aspectos éticos

Describir los procedimientos que garanticen todos los aspectos éticos en las investigaciones. Recomendamos enunciar cuales son los principios éticos en los que se basa el estudio (Helsinki, Núremberg, CIOMS, Informe Belmont. Como a su vez las leyes y recomendaciones en que se va a enmarcar la investigación. Ej: ley 11044 de la Pcia. De Buenos Aires, con su modificación actual, ley 15462 (2023).

Se debe indicar salvo excepciones la firma del consentimiento informado y este debe figurar siempre en un anexo al protocolo. También mencionar la Protección de datos personales de acuerdo a la ley 25326.

En los casos de experimentación en investigación básica, también debe informarse los procedimientos estándar apropiados (p.e. presentación a CICUAL).

#### Declaración de intereses

Se debe dejar una breve aclaración si el estudio tiene sponsors o no y si se persigue algún fin económico.

#### Anexo

En este apartado se puede adjuntar la lista de variables a recolectar en el estudio y la definición de las mismas que puede ser entregada como el documento del Consentimiento Informado el CRF (Formulario de Registro de Casos) que se utilizará en el estudio y otra documentación que considere importante el investigador principal,