



## **1 INFORMACION GENERAL**

- 1.0** Ante el interés por efectuar estudios multicéntricos por parte de los miembros o comités o consejos de SATI que sean patrocinados por la entidad; y con el fin de cumplir con los necesarios requerimientos de calidad científica, relevancia y compromiso ético que dicho soporte implica, la Comisión Directiva de la SATI con la colaboración del Consejo de Investigación han decidido reglamentar dicho tipo de estudios.
- 1.1** Se definirán a los estudios multicéntricos como aquellos que incluyen más de **4** Unidades de Cuidados Intensivos.
- 1.2** Los interesados en efectuar estudios multicéntricos patrocinados por la SATI deberán adjuntar, ANTES de iniciar el estudio, la siguiente documentación, que será evaluada por el Consejo de Investigación. Dicho consejo recomendará o no el patrocinio de SATI.
- 1.3** El consejo podrá solicitar ampliaciones o modificaciones en algunos aspectos del estudio para efectuar la aprobación; pero se deja constancia que el Consejo no es un órgano de consulta permanente de los investigadores.
- 1.4** La aprobación de un estudio multicéntrico no implica ningún tipo de soporte económico por parte de la SATI para el estudio. Sí podrá ser contemplado algún tipo de soporte para la presentación en congresos internacionales, luego de ser aprobados los resúmenes por el Consejo de Investigación, y de ser aceptados por el Comité Científico del respectivo congreso; atento que la difusión del conocimiento generado desde la SATI implica el posicionamiento y la visibilidad de la sociedad.

## **2 DOCUMENTACION GENERAL**

- 2.0** La siguiente documentación debe ser presentada por los investigadores, SIN EXCEPCIÓN, para conseguir patrocinio y difusión por parte de la SATI. Ha sido efectuada en base a la Organización Panamericana de la Salud, y a bibliografía sobre diseño de investigación clínica.
- 2.1 Protocolo de Estudio:** Plantea el problema, justificación de la investigación, los objetivos generales y específicos, las variables que se medirán, la metodología y el plan de análisis, el cronograma y presupuesto. Debe desarrollarse entre 5 y 10 páginas.
- 2.2 Manual de Procedimientos:** ES UNA VERSIÓN MÁS EXTENSA DEL PROTOCOLO DEL ESTUDIO, y también detalla los objetivos, la metodología, las variables en estudio, la organización, las políticas generales del estudio, el manejo y supervisión de los datos, y su plan de análisis. Comprende también todos los formularios que se utilizarán en el estudio.



Los Manuales de Procedimientos resultan fundamentales cuando los datos serán recolectados por varias personas, sobre todos si se encuentran en sitios diferentes, o por varios centros. El fin de la elaboración y cumplimiento de un Manual de Procedimientos es la reducción de la variabilidad.

**2.3 Formulario de Reporte de Caso (FRC).** Es la herramienta de recolección de datos desde la fuente original, que debe diseñarse de forma que facilite una transcripción completa, exacta y sencilla, sin requerir gran asistencia, evitando la duplicación. El CRF puede ser en papel o electrónico. Debe mantener una coherencia en el formato y en la codificación, evitando ambigüedades y respetando estructuras lógicas. Deben evitarse las redundancias y los campos libres.

### **3 BIBLIOGRAFÍA SUGERIDA**

1. Organización Panamericana de la Salud. Guía para escribir un protocolo de investigación.  
[http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-bal/ops\\_protocolo.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-bal/ops_protocolo.pdf)
2. Guidance for Industry. E6 Good Clinical Practice:Consolidated Guidance  
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/ucm073122.pdf>
3. Bellary SKrishnankuttyB Latha MS Basics of case report form designing in clinical research. Perspectives in Clinical Research, 2014 5:159-166
4. Hulley SB; Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing Clinical Research. (4 Edh)2014 Lippincott, Williams & Wilkins, Philadelphia
5. National Institute of Health. NCCIH Clinical Research Toolbox  
[https://nccih.nih.gov/sites/nccam.nih.gov/files/CR-Toolbox/MOP\\_NCCIH\\_ver1\\_07-17-2015.pdf](https://nccih.nih.gov/sites/nccam.nih.gov/files/CR-Toolbox/MOP_NCCIH_ver1_07-17-2015.pdf)