

MODEL D'AVALUACIÓ Estudis de disseny i/o validació d'instruments diagnòstics o protocols de tractament

TÍTOL

- Ha d'estar en consonància amb el treball. En aquest sentit, hauria d'incloure aspectes com el tipus de disseny, la població a estudi, l'àmbit o les intervencions a estudiar.
- Un títol no ha de tenir abreviatures o sigles, ni fórmules químiques.

a. És adequat, de qualitat, té relació amb el que conté el projecte de recerca?

0 = Deficient (títol no adequat, no està en relació amb el contingut del projecte)

1 = Regular (parcialment, és millorable)

2 = Excel·lent (sí)

Comentaris:

RESUM

- El resum no ha de tenir més de 300 paraules, des d'Antecedents a Discussió (excloent registre) i hauria de definir clarament el que el projecte tracta.
- Un bon resum haurà de contenir:
 - ANTECEDENTS
 - OBJECTIU/S
 - METODOLOGIA
 - DISCUSSIÓ: justificació (aplicabilitat i rellevància de l'estudi); impacte (per la societat, Salut Pública, Fisioteràpia), implicacions per la pràctica i la recerca
 - REGISTRE DE L'ESTUDI CLÍNIC: número del registre (no és obligatori però puntuarà)

a. FORMA: Fa una síntesi estructurada i completa del projecte, usant un llenguatge científic adequat, respectant els apartats i sense superar les 300 paraules?

0 = Deficient (no)

0,5 = Regular (fa un síntesi però incompleta o manca alguna informació important o bé s'inclou massa informació d'un mateix punt)

1 = Bé (fa una síntesi estructurada i completa, usant un llenguatge adequat i respectant les normes)

b. CONTINGUT: Descriu de forma clara i concisa els antecedents i l'objectiu?

0 = Deficient (no ho descriu o de manera molt millorable)

0,25 = Acceptable/regular (ho descriu però algun dels punts falta o no queda clar)

0,5 = Bé/Excel·lent (descriu tots els punts de forma clara i concisa)

c. CONTINGUT: Descriu de forma clara i concisa la metodologia (disseny, àmbit d'estudi, subjectes, intervenció, variables més importants, instruments de mesura, anàlisi estadística, aspectes ètics)?

0 = Deficient (no ho descriu o de manera molt millorable)

0,5 = Acceptable/regular (ho descriu però algun dels punts falta o no queda clar)

1 = Bé/Excel·lent (descriu tots els punts de forma clara i concisa)

d. CONTINGUT: Descriu de forma clara i concisa la discussió [justificació (aplicabilitat i rellevància de l'estudi), impacte (per la societat, Salut Pública, Fisioteràpia), implicacions per la pràctica i la recerca]]?

0 = Deficient (no ho descriu o de manera molt millorable)

0,25 = Acceptable/regular (ho descriu però algun dels punts falta o no queda clar)

0,5 = Bé/Excel·lent (descriu tots els punts de forma clara i concisa)

e. Inclou el número de registre de l'estudi?

0 = No ho inclou

1 = Està inclòs

Comentaris:

PARAULES CLAU

- PARAULES CLAU: de quatre a sis paraules clau que representin el contingut principal de l'estudi. Principalment s'han de fer servir termes MeSH.

a. Conté el número de paraules clau que indica la convocatòria, són adients pel contingut del treball i totes o la majoria (més de la meitat) corresponen a termes MeSH?

0 = Deficient (no consten o no es compleixen 2 o més criteris)

0,5 = Regular (no es compleixen un dels criteris)

1 = Excel·lent (es compleixen els tres criteris)

Comentaris:

ANTECEDENTS, JUSTIFICACIÓ, BIBLIOGRAFIA; HIPÒTESIS I OBJECTIUS

ANTECEDENTS i Bibliografia. Aspectes:

- **Contingut:** S'han de mostrar els coneixements sobre els antecedents i l'estat actual del tema. Els antecedents han d'estar orientats als objectius i hipòtesis.

- **Citacions:** S'han de citar les referències incloses a la bibliografia de manera adequada. Totes les frases o paràgrafs han de contenir com a mínim una citació.

- **Bibliografia:** ha de ser rellevant (s'han de seguir les normes de citació Vancouver); preferentment la majoria de referències han de ser dels darrers 10 anys.

- **Forma:** S'han de cuidar els aspectes formals: llenguatge científic, ortografia, ordre d'idees i formació de paràgrafs, etc.

0 = Deficient (no s'ha elaborat aquest apartat o de manera inadequada)

1 = Qüestionable (es compleixen 1 o 2 aspectes o més però de manera parcial)

2 = Acceptable (es compleixen 3 o 4 aspectes però de manera parcial)

3 = Excel·lent (es compleixen els 4 aspectes, la introducció mostra coneixements notables sobre els antecedents i l'estat actual del tema, bon ús de referències, bibliografia correcta i aspectes formals adequats)

Comentaris:**JUSTIFICACIÓ**

- S'ha de justificar la importància de realitzar l'estudi basant-se en la literatura científica. Els antecedents per sí sols han de justificar la necessitat de realitzar l'estudi. Ha de quedar clara quina és la innovació de l'estudi, què aportarà a la ciència.
- La justificació ha d'estar orientats envers la hipòtesis d'investigació i objectius.

0 = Deficient (no s'ha elaborat aquest apartat o de manera inadequada)

1 = Qüestionable (justificació molt millorable, no queda clara la innovació i aportació del treball)

2 = Acceptable (adequada però presenta algun aspecte de millora)

3 = Excel·lent (projecte ben justificat, es destaca la innovació i rellevància del treball)

Comentaris:**HIPÒTESIS I OBJECTIUS**

- Les hipòtesis ha d'estar definides, ben redactades i tenir relació amb els antecedents i objectius establerts.
- Les hipòtesis han de permetre valorar la originalitat, factibilitat i rellevància científica, social i sanitària del projecte. Es poden definir com explicació o predicció de la relació entre les variables. Es poden formular com hipòtesis conceptual (suposició directa no quantificable ni mesurable), operativa (traducció de la hipòtesis conceptual en termes quantificable, mesurables i analitzables) i estadística.
- S'han d'identificar l'els objectiu/s principal/s i l'els objectiu/s secundari/s.
- Els objectius han de ser concrets, avaluable i congruents.
- Per cada objectiu hauria de constar mínim una hipòtesi.

0 = Deficient (no es defineixen els objectius ni hipòtesis o si es fa aquests són del tot inadequats)

1 = Qüestionable (els objectius/hipòtesis no es defineixen de manera adequada)

2 = Regular (els objectius/hipòtesi són parcialment adequats)

3 = Acceptable (els objectius/hipòtesi estan definits però presenten algun element de millora)

4 = Excel·lent (hipòtesis i objectius clars, precisos, factibles, correctes, ben definits i delimitats)

Comentaris:**METODOLOGIA****a. Disseny de l'estudi**

0 = Deficient (no es defineix o no consta aquest apartat o incorrecte o poc adient pels objectius plantejats)

2= Regular (adequat però presenta algun element de millora com ara falta de definició completa)

4 = Excel·lent (es defineix correctament, de forma clara i és totalment apropiat pels objectius plantejats)

Comentaris:

b. Context de la recerca

S'ha d'especificar la població d'estudi i concretar on i quan es desenvoluparà l'estudi, aportant informació essencial de l'àmbit.

0 = Deficient (no consta aquest apartat)

1 = Qüestionable (no es defineix correctament la població d'estudi o és poc adient pels objectius plantejats ni l'àmbit de l'estudi de manera adequada)

2 = Regular (escassament definida i/o poc adient)

3 = Acceptable (adequat però presenta algun element de millora)

4 = Excel·lent (definit correctament tots els aspectes d'aquest apartat)

Comentaris:**c. Participants (criteris elegibilitat, selecció/reclutament...)**

S'han d'especificar criteris d'elegibilitat (sexe, edat, etc). S'ha d'explicar com es farà el reclutament i selecció dels participants de l'estudi. Com s'identificaran els participants potencialment elegibles (síntomes, resultats de proves anteriors, inclusió al registre). Si els participants formaran una sèrie consecutiva, aleatòria o de conveniència.

0 = Absent (no consta aquest apartat)

1 = Deficient (quasi no es defineix)

2 = Qüestionable (definit amb molts elements de millora)

3 = Regular (definit parcialment amb bastants elements de millora)

4 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)

5 = Excel·lent (definit completament tots els aspectes de manera adequada)

Comentaris:**d. Càlcul mostral**

A ser possible, ha de constar el càlcul mostral basat en la literatura (amb una o més referències) i amb els paràmetres especificats. En cas que es faci constar que no existeix literatura prèvia, els investigadors haurien de presentar un càlcul del tamany de la mostra segons la precisió desitjada i resultats previstos o bé justificar de manera adequada la realització d'un estudi pilot per arribar a conèixer el n necessari.

0 = Deficient (no consta aquest apartat)

1 = Qüestionable (no es defineix correctament o és poc adient)

2 = Regular (parcialment definit i/o presenta bastants elements de millora, podent incloure biaixos de selecció)

3 = Acceptable (adequat però presenta algun element de millora)

4 = Excel·lent (definit correctament tots els aspectes)

e. Dades (variables i instruments)

Les variables han d'estar definides, adequadament explicades i adients pels objectius de l'estudi, classificades segons el seu tipus, etc. Si escau, la categorització de variables qualitatives ha de ser raonada i/o basada en la literatura (ha de constar citació). Els instruments d'avaluació han de ser adients, estar correctament explicats i, si escau, validats i acompanyats de citacions.

- 0 = Absent (no consta aquest apartat)
- 1 = Deficient (quasi no es defineix)
- 2 = Qüestionable (definit amb molts elements de millora)
- 3 = Regular (definit parcialment amb bastants elements de millora)
- 4 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)
- 5 = Excel·lent (definit completament tots els aspectes de manera adequada)

Comentaris:

f. Procés de recollida de dades

Respecte als avaluadors, s'han de especificar les seves característiques (formació, etc), el cegament (si escau), etc. Es pot incloure aquí l'explicació sobre l'entrenament dels avaluadors i la calibració dels examinadors. S'ha d'explicar el procediment de recopilació de les dades.

- 0 = Absent (no consta aquest apartat)
- 1 = Deficient (quasi no es defineix)
- 2 = Qüestionable (definit amb molts elements de millora)
- 3 = Regular (definit parcialment amb bastants elements de millora)
- 4 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)
- 5 = Excel·lent (definit completament tots els aspectes de manera adequada)

Comentaris:

g. Mètodes d'anàlisi de dades

S'han d'explicar els mètodes estadístics utilitzats. Aquests han de ser adequats per respondre als objectius del treball. Ha de constar l'anàlisi descriptiu i els tests o mètodes específics per donar resposta als objectius del treball.

- 0 = Absent (no consta aquest apartat)
- 1 = Deficient (quasi no es defineix)
- 2 = Qüestionable (definit amb molts elements de millora)
- 3 = Regular (definit parcialment amb bastants elements de millora)
- 4 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)
- 5 = Excel·lent (definit completament tots els aspectes de manera adequada)

Comentaris:

h. Aspectes ètics

Ha de constar informació rellevant sobre el compliment de normes ètiques i legal, fent referència a normatives com ara la llei de protecció de dades, etc. S'ha de fer referència a la participació voluntària, informació al pacient, confidencialitat de dades i anonimat. S'ha de disposar del document d'informació al pacient i del document de consentiment informat annexat al protocol i aquests han de ser adequats.

- 0 = Deficient (no consta aquest apartat)
- 1 = Qüestionable (quasi no es defineix)
- 2 = Regular (definit parcialment)
- 3 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)
- 4 = Excel·lent (definit completament tots els aspectes de manera adequada)

Comentaris:**i. Limitacions**

Aquest apartat està dedicat a les limitacions de l'estudi; cal indicar i descriure els possibles biaixos de l'estudi així com els mecanismes de control.

0 = Deficient (no consta aquest apartat)

1 = Qüestionable (quasi no es defineix)

2 = Regular (definit parcialment)

3 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)

4 = Excel·lent (definit completament tots els aspectes de manera adequada)

Comentaris:**IMPACTE****a. Impacte per la societat, la Salut Pública i la Fisioteràpia (implicacions per la pràctica i la recerca)**

S'ha d'explicar l'impacte que el projecte tindrà a la societat en general, la seva rellevància socioeconòmica, impacte en la qualitat de vida, etc). Cal també fer constar l'impacte clínic en l'àmbit de la Fisioteràpia, la utilitat pràctica dels resultats en relació amb la Salut Pública (destinatari concrets o potencials que es poden beneficiar dels resultats d'aquesta intervenció). Ha de quedar clara la rellevància científica (per la recerca): originalitat, capacitat de millorar problemes específics, possibilitat de produir avenços significatius.

0 = Deficient (no consta aquest apartat)

1,5 = Qüestionable (quasi no es defineix)

3 = Regular (definit parcialment)

4,5 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)

6 = Excel·lent (definit completament tots els aspectes de manera adequada)

Comentaris:**b. Pla de divulgació, comunicació i explotació de resultats**

Ha de constar una estratègia específica per divulgar els resultats a la comunitat científica; cal concretar quants articles, treballs a congressos, etc, l'equip pretén produir i a quin tipus de revista, congrés, etc, aportant exemples si és possible. També cal concretar com es comunicaran els resultats a la comunitat no científica, a la societat en general. Si els resultats són susceptibles de ser explotats (patent, registre, etc), s'hauria de concretar també el pla d'explotació. Aquest pla de divulgació, comunicació i explotació de resultats ha de ser complet i estar en línia amb l'apartat anterior per tal d'assegurar el màxim impacte possible del projecte.

0 = Deficient (no consta aquest apartat)

1,5 = Qüestionable (quasi no es defineix)

3 = Regular (definit parcialment)

4,5 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)

6 = Excel·lent (definit completament tots els aspectes de manera adequada)

Comentaris:

IMPLEMENTACIÓ**a. Equip de recerca**

L'investigador principal (IP) ha de ser fisioterapeuta. Valoració de l'experiència de l'investigador principal en els últims 5 anys: formació en el tema, participació en projectes anteriors. Valoració de les contribucions científiques i publicacions de l'investigador principal. Valoració de l'experiència de la resta de l'equip investigador en els últims 5 anys: formació en el tema, participació en projectes anteriors. Valoració de les contribucions científiques i publicacions de la resta de l'equip investigador. Valoració de la composició de l'equip investigador (multidisciplinarietat, complementarietat).

0 = Deficient (no s'especifica o no es compleix cap dels requisits)

1 = Qüestionable (IP i membres de l'equip investigador sense o amb poca experiència acreditada en l'àmbit i/o sense amb poques publicacions i projectes i la composició de l'equip no és multidisciplinària i adient)

2 = Acceptable (es compleix algun dels requisits)

3 = Bé (IP i altres membres compten amb experiència acreditada en l'àmbit i diverses publicacions i/o projectes però menys dels necessàries per considerar l'equip excel·lent o si es pot considerar així, la composició de l'equip no és multidisciplinària o adient)

4 = Excel·lent (IP i membres de l'equip investigador amb experiència clínica i/o en recerca acreditada en l'àmbit de l'estudi, com a mínim 10 publicacions en revistes indexades (els darrers 5 anys) que l'avalen, de les quals l'IP aporta mínim 2 i participació en com a mínim 4 projectes de recerca amb finançament, entre els quals l'IP aporta mínim 1; la composició de l'equip és interdisciplinària i adient pel projecte proposat)

Comentaris:**b. Pla de treball**

Cal presentar un pla de treball, preferentment en forma de *Gantt Chart* amb com a mínim el següent: mesos, *workpackages* (blocs de treball) i les tasques corresponents, *deliverables* (com a mínim, l'informe intermig i final a presentar al CFC) i *milestones* (fites importants a assolir durant l'execució del projecte). Aquest *Gantt Chart* (es facilita exemple) pot constar com imatge i ha d'estar acompanyat de text o taula explicativa dels diferents elements i tasques. A més d'aquests elements formals, el pla de treball ha de ser adient i coherent amb la metodologia i el pla de divulgació, comunicació i explotació.

0 = Deficient (no consta aquest apartat)

1 = Qüestionable (consta però és molt millorable)

2 = Regular (pla de treball millorable)

3 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)

4 = Excel·lent (pla de treball adequat, coherent)

Comentaris:**c. Pla de riscos**

Ha de constar una taula amb els possibles riscos en la implementació del projecte, el seu potencial impacte (menor, mig o major) i el mecanisme de mitigació per controlar-los. Ha de quedar clar que l'equip investigador coneix els riscos més importants i és capaç de tenir una estratègia eficient per assegurar que el projecte pugui ser desenvolupat de manera adequada.

- 0 = Deficient (no consta aquest apartat)
 1 = Qüestionable (consta però és molt millorable)
 2 = Regular (pla de riscos millorable)
 3 = Acceptable (definit però presenta algun element de millora)
 4 = Excel·lent (pla de riscos adequat, coherent)

Comentaris:

VALORACIÓ ECONÒMICA DEL PROJECTE

a. Justificació dels mitjans disponibles i els sol·licitats: idoneïtat i adequació

- 0 = no es presenta aquest apartat
 1 = es desenvolupa de manera incorrecta pel que es refereix a les quantitats i/o a les partides sol·licitades. Els mitjans sol·licitats no es justifiquen correctament
 2 = algunes partides sol·licitades (despeses de personal, adquisició de béns i serveis, viatges i dietes, etc.) no són adients a la convocatòria i/o són incorrectes pel que es refereix a la quantitat. Es justifiquen bastant bé els mitjans sol·licitats.
 3 = La major part de les partides sol·licitades (despeses de personal, adquisició de béns i serveis, viatges i dietes, etc.) són adients a la convocatòria i correctes pel que es refereix a la quantitat. Es justifiquen bastant bé els mitjans sol·licitats.
 4 = Les partides sol·licitades (despeses de personal, adquisició de béns i serveis, viatges i dietes, etc.) són adients a la convocatòria i correctes pel que es refereix a la quantitat. Es justifiquen correctament els mitjans sol·licitats.

Comentaris:

b. Justificació detallada del pressupost sol·licitat

- 0 = no es presenta aquest apartat
 1 = es desenvolupa de manera incorrecta pel que es refereix a les quantitats i/o a les partides sol·licitades. Els mitjans sol·licitats no es justifiquen correctament
 2 = algunes partides sol·licitades (despeses de personal, adquisició de béns i serveis, viatges i dietes, etc.) no són adients a la convocatòria i/o són incorrectes pel que es refereix a la quantitat. Es justifiquen bastant bé els mitjans sol·licitats.
 3 = La major part de les partides sol·licitades (despeses de personal, adquisició de béns i serveis, viatges i dietes, etc.) són adients a la convocatòria i correctes pel que es refereix a la quantitat. Es justifiquen bastant bé els mitjans sol·licitats.
 4 = Les partides sol·licitades (despeses de personal, adquisició de béns i serveis, viatges i dietes, etc.) són adients a la convocatòria i correctes pel que es refereix a la quantitat. Es justifiquen correctament els mitjans sol·licitats.

Comentaris:

VALORACIÓ FINAL

- Excel·lent
 Bo
 Acceptable
 Qüestionable

Deficient

Comentaris:

PUNTACIÓ FINAL (SUMA TOTAL)