

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 d'estudi, l'àmbit o l'aspecte a avaluar.
- No ha de tenir abreviatures o sigles ni fórmules químiques.

a. És adequat, 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: pot incloure elements com ara justificació (aplicabilitat i rellevància de l'estudi), impacte (per a la societat, Salut Pública, Fisioteràpia), possibles limitacions, implicacions per a 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 una 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 a la societat, Salut Pública, Fisioteràpia), implicacions per a 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 l'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 per al 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 compleix 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 si 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 orientada envers les 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 l'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 a hipòtesi conceptual (suposició directa no quantificable ni mesurable), operativa (traducció de la hipòtesi conceptual en termes quantificables, 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 a 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/hipòtesis són parcialment adequats)

3 = Acceptable (els objectius/hipòtesis 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 per als 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 per als 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 per als 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 (gairebé 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 de la mida 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 induir biaixos de selecció)

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

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

Comentaris:

e. Dades (variables i instruments)

Les variables han d'estar definides, adequadament explicades i adients per als objectius de l'estudi, classificades segons el seu tipus, etc. Si s'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 s'escau, validats i acompanyats de citacions.

0 = Absent (no consta aquest apartat)

- 1 = Deficient (gairebé 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 dels avaluadors, s'han de especificar les seves característiques (formació, etc.), el cegament (si s'escau), etc. Es pot incloure aquí l'explicació sobre l'entrenament dels avaluadors i el calibratge dels examinadors. S'ha d'explicar el procediment de recopilació de les dades.

- 0 = Absent (no consta aquest apartat)
- 1 = Deficient (gairebé 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 descriptiva i els tests o mètodes específics per donar resposta als objectius del treball.

- 0 = Absent (no consta aquest apartat)
- 1 = Deficient (gairebé 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 legals, 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 (gairebé 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 a la societat, la Salut Pública i la Fisioteràpia (implicacions per a la pràctica i la recerca)**

S'ha d'explicar l'impacte que el projecte tindrà en 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 (destinatariis concrets o potencials que es poden beneficiar dels resultats d'aquesta intervenció). Ha de quedar clara la rellevància científica (per a la recerca): originalitat, capacitat de millorar problemes específics, possibilitat de produir avenços significatius.

0 = Deficient (no consta aquest apartat)

1,5 = Qüestionable (gairebé 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 (gairebé 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.

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 o 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 de les 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 n'aporta mínim 1; la composició de l'equip és interdisciplinària i adient per al 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 intermedi 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 a 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:

ASPECTES TRANSVERSALS

- a. Es tracta d'un breu text explicatiu que ha de contenir informació referent als següents 5 aspectes:

- **Aspectes de gènere:** com a mínim el 40-60% de l'equip investigador està format per dones; integra la perspectiva de gènere en el contingut de la recerca durant tot el procés, des de la idea inicial fins a la difusió dels resultats, passant per la formulació de les preguntes d'investigació, els objectius i les metodologies; compta amb la participació d'homes i dones en el projecte promovent una igualtat d'oportunitats, etc.

Per a més informació sobre aspectes de gènere:
https://www.uvic.cat/sites/default/files/guia_genererecerca.pdf

- **Multidisciplinarietat:** l'equip conté investigadors/res de 3 o més disciplines; l'equip investigador té perfils que es complementen per enriquir el projecte i assolir els objectius programats.
- **Inclusió social:** el projecte inclou o està adreçat a persones amb discapacitat, treballadors més joves o grans, treballadors amb baixa qualificació, immigrants, minories ètniques, persones que viuen en zones més desfavorides o dones treballadores.

Per a més informació sobre inclusió social a la recerca:

https://ec.europa.eu/regional_policy/en/policy/themes/social-inclusion/

- **Participació ciutadana:** el projecte compta amb la participació i visió dels usuaris finals i no només de l'equip investigador o bé involucra els ciutadans en la recerca d'alguna manera; aquest procés es pot fer a través de metodologies participatives com ara la cocreació.

Per a més informació sobre participació ciutadana en la recerca i com incloure els usuaris finals en la recerca:

<https://www.participatorymethods.org/task/research-and-analyse>

- **Ciència oberta:** aquest punt està relacionat amb l'anterior. El projecte es pot alinear en la política de ciència oberta a través d'accions com ara el registre públic de l'estudi, l'ús de repositoris d'accés obert (Zenodo, DataverseCat...) per publicar la base de dades, el respecte dels principis FAIR o la publicació de resultats en mitjans d'accés obert.

Per a informació sobre la Ciència Oberta:

<https://www.youtube.com/watch?v=Nrn4wq9Cc04>

https://www.uab.cat/doc/HoritzoEuropa_CienciaObertaEquip_de_recerca.

0 = Deficient: el projecte no contempla cap d'aquests aspectes transversals o no s'adrecen de manera adequada.

1 = Qüestionable: contempla només 1 aspecte de manera adequada o 1-3 de manera parcialment adient.

2 = Acceptable: contempla 2-3 aspectes adequadament o bé més però de manera parcial.

3 = Bé: contempla 4-5 aspectes de manera prou adient però presenta elements de millora.

4 = Excel·lent: contempla 5 aspectes de manera adequada.

Comentaris:

VALORACIÓ ECONÒMICA DEL PROJECTE

a. Idoneïtat/adequació i justificació.

Aquest ítem s'ha d'avaluar amb el document de "Justificació de l'ajut". Cal considerar si els mitjans sol·licitats són adequats i es justifiquen per al desenvolupament del projecte.

0 = No es presenta o es presenta de manera totalment incorrecta.

1 = Es presenta però de manera gairebé inadequada pel que es refereix a les quantitats i/o a les partides sol·licitades i 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 i/o es justifica inadequadament.

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 i es justifiquen bé els mitjans sol·licitats, però presenta algun element millorable.

4 = Totes 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 tots els mitjans sol·licitats.

Comentaris:

VALORACIÓ FINAL

Excel·lent

Bo

Acceptable

Qüestionable

Deficient

Comentaris:

PUNTACIÓ FINAL (SUMA TOTAL)