

15. Aspectos prácticos de la investigación epidemiológica

La epidemiología en el “mundo real”: el ejercicio de la epidemiología y su ambiente institucional – financiación, logística, colaboraciones, pares, publicación, publicidad, política y políticas, desarrollo de los estudios, manejo de datos

Historia natural de una investigación

1. Desarrollas una idea para una investigación, ves un Llamado de solicitudes, eres invitado a trabajar en una propuesta,...
2. Explora la literatura, habla con otros, haz una tormenta de ideas
3. Desarrolla los objetivos y preguntas específicas y la lógica del problema
4. Diseña la investigación – estructura, ambientación, población de estudio, criterios de inclusión, medidas, análisis
5. Consigue colaboraciones, asegura el acceso a los recursos necesarios
6. Prepara una propuesta y preséntala para revisión (sujetos humanos y ciencia) / aprobación / financiación
7. Obtiene los recursos – financiación, tiempo, espacio, personal, equipos, subcontratos, consultas, consejos, y asistencia
8. Crea una estructura administrativa, cronograma, plan de trabajo, infraestructura de comunicaciones, recursos para referencia rápida, procedimientos de documentación, sistemas de archivo
9. Identifica los instrumentos de medición, procedimientos analíticos, etc.
10. Desarrolla un protocolo de recolección de datos, formularios, confidencialidad, entrenamiento
11. Obtiene la aprobación del Consejo Institucional de Revisión para estudio de sujetos humanos para los instrumentos de recolección de datos y procedimientos
12. Ensayo los cuestionarios y los formularios de recolección de datos, y revísalos
13. Crea sistemas de seguimiento para los sujetos y los formularios
14. Desarrolla sistemas de archivo de datos – manuales y electrónicos
15. Diseña un sistema para relacionamiento de datos (ID y números)
16. Programa un monitoreo contemporáneo del proceso y los resultados, con retroalimentación a los recolectores de datos, incluyendo las medidas de control de calidad
17. Haz pruebas piloto de los cuestionarios, los formularios de recolección de datos y los procedimientos
18. Modifica los instrumentos y procedimientos

19. Obtiene la aprobación de un Consejo Institucional de Revisión para los instrumentos y procedimientos de recolección de datos
20. Programa el entrenamiento del personal para la recolección de datos
21. Recolecta datos, monitorea la actividad con informes escritos frecuentes
22. Revisa los formularios para verificar que están completos, que sean consistentes, y precisos
23. Haz modificaciones y retroalimenta para volver a encaminar la investigación
24. Somete el manuscrito de un estudio previo
25. Desarrolla especificaciones formales de las reglas de edición y codificación, hazles una prueba piloto e impleméntalas
26. Pon los datos en la computadora
27. Compagina un Manual de Manejo de Datos
28. Explora los datos
29. Crea archivos para cada conjunto de datos, crea archivos de análisis
30. Prepara una contabilidad para todos los datos, ¡verifica los N muy cuidadosamente!
31. Lleva a cabo análisis preliminares para informar la planificación y para detectar grandes sorpresas
32. Escribe las propuestas para solicitar subvenciones
33. Limpia y resume los datos
34. Crea las variables y escalas de análisis
35. Escribe un informe descriptivo
36. Responde las preguntas de investigación
37. Controla los potenciales factores de confusión, modificadores del efecto, y otros factores extraños
38. Pon al día la documentación
39. Escribe los resultados de los análisis
40. Escribe la conclusión y la introducción
41. Presenta una solicitud para una extensión sin costo
42. Completa los análisis que faltan
43. Completa el manuscrito y/o el informe
44. Programa el almacenamiento de los datos, los análisis, y la documentación y/o prepara los datos y la documentación para que estén disponibles para ser usados por otros
45. Escribe y presenta un informe final para la agencia financiadora

Financiación de un estudio epidemiológico

La mayor parte de las investigaciones epidemiológicas de cualquier tamaño (p.ej., que cuestan \$20,000 o más) llevados a cabo por agencias independientes (p.ej., universidades, institutos de investigación) son financiados a través de contratos o becas de investigación. La mayor parte de estas son concedidas por las agencias federales, sobretodo los institutos dentro de los Institutos Nacionales de Salud de EEUU (NIH).

Las agencias importantes del NIH que financian la investigación epidemiológica incluyen el Instituto Nacional Norteamericano del Cáncer (NCI), El Instituto Nacional Norteamericano de Corazón, Pulmón y Sangre (NHLBI), el Instituto Nacional Norteamericano de Enfermedades Infecciosas y Alergias (NIAID), el Instituto Nacional Norteamericano de Ciencias Ambientales de Salud (NIEHS, ubicado en Research Triangle Park), el Instituto Nacional Norteamericano de Desarrollo Humano y del Niño (NICHD), El Instituto Nacional Norteamericano de Abuso de Alcohol y Alcoholismo (NIAAA), El Instituto Nacional Norteamericano sobre Abuso de Drogas (NIDA), y el Instituto Nacional Norteamericano de Salud Mental (NIMH). Otras agencias de interés particular para los epidemiólogos que buscan financiación son el Centro de Control de Enfermedades (CDC, que incluye el Instituto Nacional Norteamericano de la Salud y Seguridad Ocupacional [NIOSH] y la Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades [ATSDR]), La Agencia de Protección Ambiental (EPA), y la Agencia de Investigación y Políticas de Atención de Salud (AHCPR).

Tipos de mecanismos federales de financiación

Las solicitudes de financiación al NIH se presentan a través de distintos mecanismos de financiación. El primer mecanismo es una propuesta iniciada por un investigador sin que haya mediado un llamado (a menudo llamado "R01", dado que la solicitud y la beca si es concedida, tendrán asignado un numero que empieza R01-). En este caso los investigadores desarrollan una propuesta por su propia iniciativa y la presentan con la esperanza (de preferencia con alguna evaluación previa y consejo informal) de que una institución tendrá interés en la investigación propuesta.

Anuncio de programas

Las agencias a menudo presentan anuncios de programas que describen las áreas de particular interés y/o tipos de solicitudes que la agencia desearía recibir. Estos avisos pueden o no indicar el monto de la financiación disponible. Habitualmente no involucran un proceso de revisión especial, pero pueden solicitar una Carta de Intención previa a la entrega de la solicitud.

El beneficiado con la beca o subvención en respuesta a un anuncio de programa tiene un importante grado de flexibilidad y el desarrollo de la investigación, sujeto a la responsabilidad general de la conducción científica global del estudio y la precisión en la contabilidad justificando todos los dineros gastados en las categorías presupuestadas. Si es necesario se pueden modificar los montos entre las categorías presupuestadas y otros ajustes, y los objetivos de investigación pueden ser modificados, si fuera necesario (de acuerdo con el encargado del proyecto en la agencia.)

Llamado para solicitudes

Un Segundo mecanismo de financiación son las propuestas presentadas en respuesta a un Llamado de Solicitudes (NT. En inglés, Request for Applications, RFA). Estos llamados describen un área de investigación específica en que la agencia desea generar investigación. La diferencia entre los llamados y los anuncios de programas es que un llamado habitualmente identifica fondos específicos para las solicitudes exitosas. Además, las solicitudes en respuesta a los llamados pueden ser revisadas por un grupo de pares especial, que se sabe que conoce o apoya el tipo de investigación solicitada.

El llamado de solicitudes puede incluir requerimientos especiales para presentarse o para ser seleccionado para la financiación. Por ejemplo, puede requerirse o solicitarse una Carta de Intención; se puede requerir que existan cierto número o tipo de componentes en el estudio propuesto. El llamado puede especificar una fecha de cierre especial, además de las fechas de revisión habituales.

Dentro de estos lineamientos, sin embargo, el investigador tiene total libertad en cuanto al tipo de estudio y la población de estudio que quiera proponer, las hipótesis específicas a probar, la forma de llevar a cabo la investigación, y demás. Si se otorga una subvención el investigador tiene la misma flexibilidad que en el caso de las propuestas de investigación iniciadas por el investigador. Hay algo menos de libertad que en el primer mecanismo por el hecho de que la agencia ha definido objetivos y lineamientos explícitos para las propuestas de investigación. Pero también se ha quitado un poco el misterio de qué investigación le gustaría financiar a la agencia.

Acuerdos cooperativos

Un acuerdo cooperativo es una subvención en que se anticipa que va a haber una importante interacción entre el subvencionado y la agencia financiadora, y a menudo también con otros subvencionados que son parte del mismo acuerdo cooperativo. Este mecanismo puede permitir considerable flexibilidad para tanto el subvencionado como la agencia que da la subvención. El nivel de participación de la agencia financiadora puede variar considerablemente, pero a menudo incluye medidas destinadas a lograr una mayor uniformidad entre múltiples estudios (p.ej., ítems comunes en los cuestionarios, procedimientos uniformes para recolección de datos, análisis conjuntos).

Una característica importante de un acuerdo cooperativo es que la agencia financiadora puede redefinir los objetivos y las metas, y otros aspectos principales de la actividad, a mitad de camino, aún al final del acuerdo si se decide que hay otras necesidades de mayor prioridad. A menudo se crea una comisión ejecutiva o de dirección integrada por los investigadores principales y los representantes de los Institutos Nacionales Norteamericanos de Salud para tomar decisiones sobre la dirección del programa de financiación.

Solicitud de propuestas

Una solicitud de propuestas (NT: en inglés request for proposals, RFP) difiere sustancialmente de los mecanismos anteriores. Es una solicitud de investigación por contrato más que simplemente con el propósito de promover la investigación en un área particular.

Al emitir una solicitud de propuestas, la agencia ha decidido que un estudio o estudios particulares son necesarios y ya ha decidido el marco general del diseño de estudio. Los investigadores aún tienen flexibilidad para proponer como harían el estudio o proyecto propuesto, pero mucha de esta flexibilidad existirá para la interpretación y el diseño de un enfoque para lograr los criterios y objetivos específicos que han sido planteados en la solicitud.

A menudo se da un monto específico de dinero u otro recurso disponible. Si a la agencia le gusta tu propuesta pero cree que te puede convencer para que la realices por menos dinero, la agencia puede negociar contigo para disminuir el presupuesto.

Si recibes la concesión bajo este método, va a ser necesario que firmes un contrato especificando en detalle que es lo que entregarás a la agencia auspiciante y en qué momento (una agenda de “entregables”), y cumplir con otras condiciones establecidas en la solicitud. Si no cumples con esas condiciones, o si los informes y los “entregables” que presentas no se consideran aceptables, el contrato puede ser cesado.

Las solicitudes de propuestas son para la obtención de investigación. Los datos pueden pertenecer a la agencia financiadora.

Es obvio que los investigadores generalmente prefieren las subvenciones a los acuerdos cooperativos y contratos. Hay mucha presión a favor del aumento de la financiación gubernamental en EEUU para las subvenciones de los proyectos de investigación, que dan la mayor oportunidad para que los investigadores realicen la investigación de su elección.

Sin embargo, los contratos no necesariamente son indeseables, sobretodo si los investigadores ya están interesados en o quisieran tener mas experiencia en un área de actividad. Es más, la mayor parte de la investigación más importante en el área cardiovascular en EEUU – notoriamente los grandes ensayos colaborativos aleatorizados (HDFP, MRFIT, CPPT) y el estudio ARIC – han sido realizados a través de mecanismos de contratos.

Los directores de contratos generalmente son comprensivos con respecto a las dificultades que pueden surgir al llevar a cabo un proyecto y pueden ser grandes aliados de los investigadores. La responsabilidad del director de contrato es la de representar los intereses de la agencia en cuanto al logro de los objetivos del proyecto y de su calidad. Si tu trabajas con ese fin, en general puedes esperar tener una buena relación.

Acceso a datos recolectados con financiación federal

En octubre de 1998, el Congreso Norteamericano impuso una ley que permite el acceso a los datos recolectados con fondos federales bajo el Acta de Libertad de Información (en inglés, Freedom of Information Act). Esta legislación produjo una inquietud importante en la comunidad científica, y la Oficina de Gestión y Presupuesto recibió numerosos comentarios en respuesta al borrador de las normas de implementación de la ley. La oficina publicó un borrador revisado en agosto de 1999 y en octubre terminó con la reglamentación final, de manera que desde ese momento en adelante (no es claro si el requerimiento se puede aplicar retroactivamente) a cualquier investigador que recibe

financiación federal para recolectar datos (aún si los fondos federales representan sólo una parte del costo total) se le puede solicitar según la ley, que presente los datos (la ley considera la protección de la privacidad y la propiedad material, aunque es cuestionable que se considere que los investigadores consideren que tienen un interés propietario sobre los datos de investigación que han recolectado).

Complementos para la investigación en el caso de minorías subrepresentadas y científicos discapacitados

Otra ventaja de las subvenciones o los acuerdos cooperativos es la oportunidad de solicitar complementos. Los complementos competitivos, en que se solicita una financiación adicional a través de una propuesta que es sometida a una revisión por pares, son generalmente difíciles de obtener. Los complementos administrativos (generalmente por debajo de cierto monto de dinero) pueden ser otorgados por la agencia.

La mayor parte de los complementos se realizan en respuesta a solicitudes individuales, ad hoc. Sin embargo, también existen dos programas de complementos. Para aumentar el número de minorías subrepresentadas en la investigación biomédica y también el número de científicos con discapacidades, los Institutos Nacionales Norteamericanos de Salud han financiado, ya hace unos años, un programa de complementos en que un investigador que tiene una beca o un acuerdo cooperativo con una financiación restante de por lo menos dos años más puede solicitar un complemento administrativo (i.e., una revisión rápida dentro de la agencia financiadora) para obtener financiación adicional para agregar un estudiante graduado, estudiante postdoctoral o un docente joven de la institución perteneciente a una minoría o discapacitado, a la investigación o una investigación muy relacionada. También hay programas para estudiantes de secundaria y de pregrado.

Información sobre subvenciones

Una buena fuente para enterarse de oportunidades para pedir subvenciones y contratos es la Guía de los Institutos Nacionales Norteamericanos de Subvenciones y Contratos, publicados por el NIH. Esta Guía aparece aproximadamente en forma semanal y se puede conseguir en la Red Mundial en <http://www.nih.gov> donde pueden apreciarse las descripciones de los programas, el acceso a la financiación y otra información.

Garantías del solicitante y su institución

En las colonias Británicas, en lo que es ahora Estados Unidos, el “poder del dinero” era la estrategia principal por la cual las legislaturas coloniales podían influir en las conductas del gobierno. En épocas más recientes (calculo que alrededor de la década de los 60), el gobierno federal de EEUU ha utilizado la concesión de fondos como mecanismo de lograr varios objetivos gubernamentales. En algunos casos esta estrategia ha permitido al gobierno federal reforzar comportamientos en áreas en que no estaba habilitado para hacerlo por la Constitución Norteamericana (y por lo tanto reservadas por la Décima Enmienda a los estados o los individuos.) Pero aún cuando las autoridades federales son claras, ligando los requerimientos para los comportamientos deseados a la financiación provee de medios más detallados y potentes para conseguir el cumplimiento que lo que se puede obtener a través de los sistemas judicial y policial sobrecargados. De esta manera, la institución que solicita una subvención del Servicio de Salud Pública Norteamericano (del cual es parte el NIH) debe presentar

garantías en relación con la Discriminación por Edad, Derechos Humanos, Suspensión de Título Profesional, Deuda Federal Criminal, Conflicto de Interés Financiero, Individuos Discapacitados, Sujetos Humanos, Ejercicio de presiones políticas, Mala Conducta en la Investigación, Discriminación Sexual, Animales Vertebrados. Estas garantías se relacionan fundamentalmente con la presencia de prácticas y políticas institucionales (con las cuales los investigadores individuales deben, por supuesto, cumplir.) Hay un área, la de riesgo para los sujetos humanos, que requiere atención específica de los investigadores, como los epidemiólogos, que estudian personas (los científicos que estudian animales no humanos tienen una preocupación correspondiente con los animales vertebrados.)

Antes de que un investigador pueda recolectar datos de o sobre sujetos humanos, debe obtener un permiso de una comisión de evaluación de la protección de sujetos humanos. En EEUU, estas son designadas por NIH como Consejos Institucionales de Revisión (en inglés, Institutional Review Boards, IRB), aunque también pueden tener otros nombres (p.ej., “Comisión para la Protección de los Sujetos Humanos en Investigaciones”). El mecanismo de estas comisiones fue creado en 1973, después de una protesta pública y audiencias del Congreso en respuesta a la publicidad por los medios masivos de comunicación sobre el ahora muy conocido Estudio de la Sífilis de Tuskegee (la historia se presenta en la obra de James Jones, *Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment – a tragedy of race and medicine*, NY: Free Press, 1981; el siguiente resumen se extrae del trabajo de Stephen B. Thomas y Sandra Crouse Quinn, *The Tuskegee Syphilis Study, 1932 to 1972: implications for HIV education and AIDS risk education programs in the Black community*, *AJPH*, 1991; 81:1498-1504). En este estudio, llevado a cabo por el Servicio Norteamericano de Salud Pública junto con el Instituto Tuskegee, la Comisión de Salud Estatal de Alabama, la Sociedad Médica y la Comisión de Salud del Condado de Macon, y la Fundación Milbank, hombres pobres, afroamericanos de la zona rural de Alabama que se encontraban infectados con sífilis fueron estudiados durante cuatro décadas para resolver dudas sobre las secuelas a largo plazo de la sífilis.

El estudio se originó en una serie de programas para demostrar que las personas negras del Sur rural podían ser diagnosticadas y tratadas para la sífilis, cuya prevalencia se había encontrado que podía ser tan alta como 40%. Una combinación de insuficiencia de financiación (la pérdida de la financiación del tratamiento que la estaba realizando la Fundación Julius Rosenwald hasta la caída de la Bolsa de Valores de 1929) y un estudio Noruego de 1929 cuyos hallazgos en conflicto con las teorías prevalentes en la época con respecto a las diferencias raciales en la historia natural de la sífilis, llevó al Servicio Norteamericano de Salud Pública a iniciar el estudio como una “oportunidad única para el estudio de los efectos de la sífilis sin tratamiento” (pg 94 en Jones J, citado en la pg 1500 de Thomas y Quinn). El estudio no fue de ninguna manera una iniciativa secreta. Mientras estaba en marcha, los investigadores del estudio presentaron el estudio en las conferencias médicas/científicas y publicaron los hallazgos en las revistas principales médicas/científicas. Para no perder esta “oportunidad que nunca se repetiría” (p 179 en Jones, citado en la página 1501 de Thomas y Quinn), el Servicio de Salud Pública coordinó con agencias estatales, del condado y otras agencias federales para excluir los participantes del estudio de recibir el tratamiento, aún después de que la penicilina se convirtió en el tratamiento estándar para la sífilis en 1951. De hecho, aún en febrero de 1969 una comisión de alto nivel coordinada por el Centro de Control de Enfermedades (CDC) decidió en contra de tratar a los hombres en el estudio para aprovechar toda la información científica que podía obtenerse del estudio.

Antes de recolectar cualquier dato de sujetos humanos, un investigador debe presentar una descripción de los objetivos de estudio, los riesgos potenciales para los participantes, y los procedimientos para la recolección de datos, inclusión de participantes, y consentimiento informado a un Consejo Institucional de Revisión y obtener su aprobación. Los cambios en los procedimientos de estudio deben recibir la aprobación del Consejo, y el Consejo debe ser informado de cualquier daño que le ocurra a los participantes. A través de los años los requerimientos relacionados con la protección de los seres humanos y otros temas éticos en investigación han evolucionado. Últimamente El Departamento Norteamericano de Servicios Humanos y de Salud incluyó un requerimiento de que todo el personal involucrado en la investigación financiada por ellos deben describir la educación que han recibido con respecto a la protección de sujetos humanos (ver <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-00-039.html>). En su mandato para proteger los sujetos humanos, los Consejos también han comenzado a considerar la libertad del los investigadores de los conflictos de interés financieros en la investigación (ver <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-00-040.html>), otro tema que desde 1995 ha estado vinculado a la financiación de la investigación en salud. La información sobre la investigación en sujetos humanos puede encontrarse empezando por la página de Recursos Bioéticos (www.nih.gov/sigs/bioethics/).

En respuesta al la acción del Congreso Norteamericano, NIH también ha incluido y hace poco promovido, requerimientos para que las minorías, las mujeres y los niños sean incluidos en los estudios salvo que eso entre en conflicto con los objetivos científicos de la investigación. Las directrices expandidas se encuentran en: grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-00-048.html

Gestión de la investigación

Definición de gestión de la investigación: Cumplir los objetivos de la investigación.

Elaboración

1. Elaborar los detalles del diseño e implementación del estudio, a menudo no bien especificados en la propuesta – desarrollo del protocolo.
2. Obtención y gestión de los recursos para llevar a cabo la investigación:
 - Financiación
 - Espacio
 - Equipamiento e infraestructura
 - Recursos materiales
 - Personal
 - Sujetos participantes
 - Tiempo (quitado de otras responsabilidades)

El elemento nuevo es la subvención. Pero esta financiación no lo es todo. La subvención puede no aportar el dinero suficiente. Y el dinero no puede comprar todo – espacio, teléfonos, asistencia de secretaría, tiempo.

3. Cumplimiento de los requerimientos legales, éticos, institucionales y profesionales.
4. Obtención de datos de buena calidad (ver Capítulo 8 de Szklo y Nieto, 2000)
5. Publicación de los resultados de la investigación y posiblemente otras formas de diseminación de los mismos.
6. Sólo versus equipo

Aún una investigación llevada a cabo por un equipo de investigación de una sola persona involucra la gestión de la investigación en cuanto a los puntos planteados anteriormente. Sin embargo los estudios epidemiológicos típicamente involucran múltiples investigadores y bastante personal. Los equipos de investigación más numerosos y más complejos (p.ej. los multidisciplinarios) introducen temas de colaboración, comunicación, manejo de personal, y mayores necesidades de una gestión más formal del proyecto.

Se tiende a no enseñar gestión de la investigación

Habitualmente no se enseña gestión de la investigación por varias razones importantes, incluyendo:

1. Los docentes enseñan lo que ellos han aprendido. Dado que gestión de investigación no se enseña, es más difícil de enseñar.
2. Tal vez sea mejor aprender la gestión de la investigación “haciendo” investigación, por ejemplo, en una pasantía en una investigación. Eso es, sin duda, verdad para varios aspectos, pero también es probable que hay mucho que puede ser enseñado sistemáticamente.
3. El diseño de estudio, (más “intelectual”) y la obtención de la financiación, (tema de dinero) tienen más importancia que la ejecución del trabajo. Ejecutar el trabajo lleva más tiempo, es más tedioso, e involucra tareas más mundanas. En la industria hay más gloria por las ventas que por la producción. Considera la fascinación del sexo versus la realidad de criar hijos.
4. La enseñanza de la gestión de la investigación es similar a la enseñanza de otros aspectos de métodos – lo más frecuentemente la enseñanza no surge de, ni es integrable a la investigación que realiza el docente. Por lo tanto, la demanda de tiempo para la enseñanza se siente con más fuerza.

Historia Natural del desarrollo de una investigación

(en analogía con el esquema de William Haddon de pre-colisión, colisión, y post-colisión para la prevención de accidentes de vehículos de motor)

Antes de la obtención de los fondos

El rol del investigador principal en la gestión del estudio comienza con la actividad de desarrollo de la propuesta. La presentación de la propuesta es como un prelude de lo que involucrará el

desarrollo de la investigación, sólo que en menor escala. El desarrollo y elaboración de una visión, el mantenimiento del interés de un equipo, la delegación de responsabilidades, comunicación, supervisión del personal, negociaciones, distribución de premios, organización del trabajo, proyección de costos y verificación de cumplimiento de plazos, etc. Consideraciones claves: ¿están involucradas las personas adecuadas? ¿se ha dispuesto suficiente tiempo para una revisión de calidad? ¿es realista el presupuesto (en ambos sentidos)?

Luego de presentar la propuesta pero antes de que sea aceptada, el investigador principal puede ser la única persona involucrada. Eso significa (si parece probable que la financiación se logrará) que es el encargado de:

Escribir las descripciones de cargos

Solicitar espacio

Entrevistar y contratar personal

Negociar subcontratos

Desarrollar instrumentos

Desarrollar la infraestructura de comunicaciones

Aclarar cualquier duda en la propuesta

Publicidad y relaciones con los medios

Planificar los gastos antes de recibir la financiación ¿(equipos, personal)?

Problema: ¿Cómo motivar antes de que la subvención sea oficial?

Subvención

Una vez que llega la subvención, a veces existe la dolorosa necesidad de disminuir el presupuesto: la investigación puede haber sido presupuestado en menos (por fallas en las proyecciones de costos o en un intento de quedar dentro de los límites presupuestales o para evitar o responder a críticas) o la subvención puede ser de un monto menor al solicitado. ¿Deberá reducirse la amplitud del proyecto?

Luego vienen las tareas de inicio – muchas de las cosas que en forma ideal tendrían que haber sido hechas antes de recibir la subvención posiblemente aún no han sido hechas, por ejemplo, contratación de personal, espacio, equipamiento, subcontratos. Todos estos temas significan tiempo, y el investigador principal va a desear el mejor personal, el espacio más adecuado, el mejor tipo de equipamiento que se pueda comprar, y los subcontratos más deseables. Probablemente el investigador principal se sentirá que le falta experiencia en alguna o todas estas áreas. Y cada una tiene el potencial de insumir más tiempo del que parece haber disponible. Mientras tanto, varias personas (periodistas, administradores universitarios, personas de la comunidad, políticos, estudiantes) pueden solicitar información sobre el estudio, ¡cuando todo lo que existe es la propuesta para la subvención y el investigador principal!

Con el personal clave y la infraestructura montada, el investigador principal puede enfrentar la realidad del trabajo propuesto y ver cómo se han anticipado los aspectos de producción de la

investigación. En este momento es necesario que entren en juego aspectos más convencionales de gestión del proyecto:

1. Administración del tiempo
2. Administración del personal
3. Administración del dinero

Los elementos básicos de estas tres dimensiones se pueden plantear de la siguiente manera:

A. Crear un plan de trabajo

1. ¿Qué necesita hacerse?
2. ¿Cuánto tiempo va a llevar?
3. ¿Cuándo va a ocurrir?
4. ¿Quién es responsable?
5. ¿Cuánto va a costar?

B. Revisar el plan (por eso mantenlo fácil de cambiar)

(Adaptado de Alan Gump, The basics of project management, *Symantec Newsletter*, Summer 1991, 30-31:)

Por supuesto, gestionar es más que sólo hacer y revisar un plan. Se necesita encontrar el personal, orientarlo, entrenarlo, motivarlo, guiarlo, supervisarlo, y a veces disciplinarlo. El involucrar al personal en un estilo de gestión democrático puede ayudar a que el personal se compenetre con los objetivos de estudio y los logros del mismo. Pero hay costos asociados a la democracia (tiempo, energía para convencer) y no todo el mundo puede desear participar de esta manera.

Dos problemas:

1. Dado que la investigación, casi por definición involucra un área desconocida, uno no sabe todo lo que necesita saber para hacer el plan y llevarlo a cabo.
2. La información (p.ej., lo que está ocurriendo con la recolección de datos, con los gastos) está menos disponible de lo que sería deseable.

Otros temas que surgen son:

- Gestión de datos – igual que la gestión de la investigación, es una actividad fundamental pero poco recompensada, sobretodo la documentación. Es un desafío permanente generar documentación adecuada y oportuna, y debemos encontrar el balance entre documentar y hacer.
- Monitorización – en principio, todas las actividades deben ser monitorizadas, para que los ajustes puedan realizarse a tiempo y cumplir así con los objetivos de la investigación.
- Por ejemplo, un estudiante de doctorado encontró que después de 4 meses de haber comenzado su investigación, sólo 25% de las madres de niños sanos incluidas en los dos primeros meses habían completado la encuesta de la segunda visita (porque habían faltado a

la segunda cita y no se había implementado ningún mecanismo para corregir esto). Así que cambió el protocolo para que la encuesta se completara en cualquier momento que la participante viniera para una visita de control de niño sano). También revisó sus criterios de inclusión cuando el número de mujeres que podían ser seleccionadas resultó menor de lo esperado.

- Todos los datos deben ser revisados lo antes posible después de ser recolectados, de manera que acciones correctivas puedan ser tomadas. Por ejemplo, están presentes todos los formularios y están completados en forma consistente? ¿Quién va a hacer esto? ¿El investigador principal? ¿El coordinador del proyecto? ¿El asistente de investigación? ¿un postgrado asistente? Crucial pero no popular y siempre una “prioridad de segunda”.
- Los análisis de datos, sobretodo aquellos que serán publicados, requieren una atención especial. En forma ideal, los análisis que serán publicados deberían ser replicados independientemente a partir de los datos originales. No es agradable tener que enviar una carta diciendo “Lamentamos informar que hemos descubierto un error en la programación de la computadora y que nuestros resultados previos son incorrectos.” (New England Journal of Medicine, Jan 14, 1999, p148). Es mucho, mucho más fácil cometer errores de programación que encontrarlos.
- Las reuniones profesionales (presentaciones formales y puesta a punto de las tareas que se están realizando) son tanto oportunidades como desafíos – oportunidades para recabar las impresiones y perspectivas de personas ajenas a la investigación y un estímulo para meditar sobre los datos de la investigación y su interpretación; desafíos porque típicamente se les da prioridad sobre otras tareas importantes y se utilizan datos que no han sido totalmente depurados.
- Tener el tiempo para escribir – las necesidades diarias de la investigación tienden a ocupar todo el tiempo disponible, y a menudo parece que los datos no estarán prontos hasta que la investigación se haya terminada.
- ¿Cómo manejar el tema de la autoría de manera que las oportunidades son adecuadamente compartidas, se escriben los elementos necesarios, y los arquitectos del estudio reciben una parte razonable de los artículos? Cada día se están desarrollando más directivas escritas para guiar a los investigadores y los potenciales autores.

Otros desafíos predecibles y no predecibles:

- Movimiento de personal – posibles desvíos
- Solicitudes para extensiones e informes de avance
- Renovación de permisos para investigación en seres humanos
- Visitas de los lugares involucrados
- Administración del tiempo y el dinero de manera que uno sale ganando pero no demasiado
- Calcular – de antemano – cuáles son los datos que deben ser recolectados, informatizados (p.ej., datos), analizados
- Bajas tasas de respuesta (NCM SHS & QFL)

- Bajas tasas de exposición (Irva)
- Datos faltantes
- Datos fraudulentos (NCM, Russ Harris)
- Competencia de otros investigadores
- Controversias (activismo a favor de los derechos de los animales, problemas de seguridad (en el laboratorio, en el campo), cuestiones éticas)
- Prioridades cambiantes de la agencia financiadora
- Inicio de nuevas propuestas – nuevas investigaciones, financiación para uno mismo y para el resto del personal
- Mantenerse en contacto con la ciencia

Técnica de calidad de control industrial (según King Holmes) – identificar las 5 maneras que este proyecto puede fracasar. Luego tratar de disminuir su posibilidad.

Después de recibir la subvención

- Informe final
- Que hacer con todos los datos, archivos, equipamiento etc
- Terminar los informes
- Análisis secundarios

Manejo de datos

Desarrollo de protocolos y formularios para recolección de datos

- ¿Qué datos recolectar?
- ¿Cómo se transmitirán los datos?
- Procesamiento, edición y codificación de los datos
- Control de calidad – precisión, consistencia y exhaustividad

Informatizar los datos

- Diseño de pantallas
- Separadores de campos
- Verificación de rangos durante la entrada de datos
- Doble entrada con verificación

- Control de calidad – proporción de errores

Compaginar un Manual para el Manejo de Datos

- Resumen de la investigación
- Descripción breve de todos los flujos de datos
- Instrumentación, fuentes originales y modificaciones realizadas
- Protocolos de recolección de datos y formularios (fechados)
- Registro del proceso de recolección de datos, con fechas y números
- Procedimientos de corrección (auditorías)
- Estructura del archivo / caminos
- Identificación de archivos – nombres, etiquetas, programas de computación
- Identificación de variables – nombres, etiquetas, formatos, técnicas para etiquetas largas, referencias cruzadas a los formularios e instrumentos

Explora los datos

- Observa los datos (crudos)
- Realiza análisis “rápidos y sucios”

Crea archivos de datos para cada línea de datos, crea los archivos de análisis

- Verifica las identificaciones que faltan, son incorrectas o están duplicadas
- Verifica el orden de los registros
- Busca los formularios que faltan
- Define valores especiales que faltan para los patrones de relleno del formulario, situaciones particulares
- Asegúrate de que todos los números suman correctamente

Prepara una contabilidad de todos los datos

- Verifica los N – tabulaciones, registros de verificación, y resuelve
- Elegibilidad, consentimientos, disposiciones para todos

Lleva a cabo los análisis preliminares para informar a los planificadores

Limpia y resume los datos

- Distribuciones de las variables, verificación de rangos, valores extremos, consistencia

Crea variables de análisis y escalas

- Variables derivadas, escalas, coeficiente alfa, índices

(Para mas información, ver el capítulo sobre Manejo y análisis de datos)

Problemas típicos que deben ser detectados

Es muy importante revisar los formularios rápidamente para captar las irregularidades en forma precoz – cuando todavía hay posibilidades de corregirlas. Por ejemplo, al final de una investigación sobre la notificación del compañero sobre la exposición al VIH, se encontró que los compañeros que fueron ubicados y notificados, pero se negaron a ser entrevistados, no se estaban registrando en forma sistemática en ningún lado. El sistema de recolección de datos había sido diseñado para captar la información del compañero en un cuestionario de entrevista del compañero, pero cuando se rechazaba la entrevista no se completaba este cuestionario. Pero era importante registrar el hecho de ubicación / notificación y quien la había iniciado.

Es esencial:

1. Registrar todos los formularios en un archivo computarizado para poder justificar todos los datos y poder buscar en forma rápida a ver quien se encuentra en la base de datos.
2. mantener una cuidadosa supervisión de la operación de codificación para asegurar el cumplimiento de los estándares de codificación pero igual de importante es el ejercicio de una opinión experta para la resolución de las irregularidades detectadas (la opinión del codificador a menudo no es lo que le gustaría al investigador) e investigar la realidad de los datos.
3. insistir en la limpieza sistemática de los datos – identificación de los sujetos, vinculación de formularios, variables claves, variables restantes

Diseño de un cuestionario

El Consorcio Inter-universitario para la Investigación Política y Social (The Inter-university Consortium for Political and Social Research, ICPSR) ubicado dentro del Instituto para la Investigación Social de la Universidad de Michigan permite el acceso al archivo más grande del mundo de datos computarizados de ciencias sociales (<http://www.icpsr.umich.edu>). En la mayor parte de los casos, se ofrece un resumen y un libro de códigos gratuitamente a través de internet. Las personas en las instituciones que pertenecen al Consorcio pueden también acceder a los propios datos.

Escribiendo un trabajo (cortesía de Barbara Hulka, M.D., M.P.H.)

INTRODUCCION	A partir de la revisión de la literatura
METODOS	Obtener de la versión más completa redactada para uso interno
RESULTADOS	Hacer las tablas a medida que se avanza, luego seleccionar, resaltar y presentar
INTRODUCCION	Re-escribir luego de escribir la Sección de Resultados

DISCUSION

1. Repetir – en forma sencilla – los resultados claves.
2. Revisar todos los posibles sesgos y otras limitaciones, e indicar como fueron o no manejados. No seas superficial. Considera los factores que pueden contrarrestarlos.
3. Comentar los estudios importantes recientes que tratan el mismo tema y trata de identificar razones para las diferencias
4. Profundidad y extensión:
 - implicancias para la teoría (desde otras disciplinas)
 - implicancias para la práctica (para otras disciplinas)
 - el “aspecto de extensión de EPID” – la capacidad de comprender lo suficiente de la literatura de otro campo como para usarla.

TITULO - simple, informativo, y preciso

RESUMEN – es lo único que muchos van a leer:

1. ¿Porqué?– ¿cuál es el punto, problema, hipótesis de investigación? (1 frase)
2. ¿Qué hiciste?(métodos) – diseño de estudio, N, duración del seguimiento (2-3 frases)
3. ¿Qué hallaste?(a partir del primer párrafo de la discusión)
4. ¿Que concluiste? – ¿y qué?

Recientemente se ha estandarizado la redacción de los resúmenes, en la forma de “resúmenes estructurados”. Algunas revistas ahora requieren que sean utilizados.

El texto de Szklo and Nieto (2000) incluye un capítulo muy útil sobre “la comunicación de los resultados de los estudios epidemiológicos” que tiene un esquema muy detallado de lo que hay que informar tomado de Kahn y Sempos (1989). Szklo y Nieto también incluyen sugerencias sobre el estilo de escribir (p.ej., evitar la arrogancia y jerga científica), llegar a inferencias apropiadas (incluyendo la diferenciación entre asociación y causalidad y entre significancia estadística y fuerza de asociación), y la preparación de tablas y figuras.

Bibliografía

Financiación de la investigación epidemiológica

Baldwin, Wendy. An introduction to extramural NIH. <http://grants.nih.gov/grants/intro2oer.htm>

Inglehart JK. The NIH appropriation. *N Engl J Med* 1994; 311:1132-1136.

NIH Center for Scientific Review, <http://www.csr.nih.gov/refrev.htm>

Sultz, Harry. *Grant writing for health professionals*. Little, Brown and Company, Boston, Massachusetts, 1981.

Stallones, Reuel A. Research grants: advice to applicants. *The Yale Journal of Biology and Medicine* 48:451-458, 1975. (humorous)

Ejecución del estudio

Cartwright A, Seale C. The natural history of a survey: an account of the methodological issues encountered in a study of life before death. King Edward's Hospital Fund, London, 1990, 135pp ISBN 1-85551-056-1 (reviewed by Mary Monk in *Am J Epidemiol* 1991;134:711).

"Do's and Don'ts" in dealing with the press. *Epidemiology Monitor*. October 1984; 5:, 2-4.

Hartge, Patricia and Jack Cahill. Field methods in epidemiology. In: Rothman KJ, Greenland S. *Modern epidemiology*. 2nd ed. Lippincott-Raven, 1998, 163-180 (chapter 11).

Hulley, Stephen B.; Steven R. Cummings. *Designing clinical research*. Baltimore, Williams & Wilkins, 1988.

Petrie, Hugh G. Do you see what I see? The epistemology of interdisciplinary inquiry. *Educational Researcher* 1976; 5:9-15.

Schoenbach VJ, Arrighi HM. Data management and data analysis. In: Schoenbach VJ. *Understanding the fundamentals of epidemiology: an evolving text*. www.epidemiolog.net

Publicación

Epidemiology Working Group of the Interagency Regulatory Liaison Group. Guidelines for documentation of epidemiologic studies. *Amer J Epidemiol* 114:609-613, 1981.

Feinleib, Manning. Data bases, data banks and data dredging: the agony and the ecstasy. *J Chron Dis* 1984; 37:783-790.

Findley, Larry J.; Frederick J. Antczak. How to prepare and present a lecture. Commentary. *JAMA* 1985; 253: 246.

Gopen GD, Swan JA. The science of scientific writing. *American Scientist* 1990; 78:550-558.

"How good is peer review?" Editorial (827-829) and "The Journal's peer-review process" (837-839). *New Engl J Med* 1989; 321(12).

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *New Engl J Med* 1991 (February 7);324(6):424-428.

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. *JAMA* 1993;269:2282-2286

Instructions for preparing structured abstracts. *JAMA* 1991; 266:42-43.

Kahn HA; CT Sempos, *Statistical methods in epidemiology* (Oxford University Press, 1989)

Lichtenstein, Michael J.; Cynthia D. Mulrow, Peter C. Elwood. Guidelines for reading case-control studies. *J Chron Dis* 1987; 40:893-903.

Northridge ME, Susser M. The paper route for submissions to the Journal. Editorial. *Am J Public Health* (May) 1994;84(5):717-718.

Northridge ME, Susser M. Seven fatal flaws in submitted manuscripts. *Am J Public Health* (May) 1994;84(5):717-718.

Raymond Richard Neutra. Counterpoint from a cluster buster. *Am J Epidemiol* 1990; 132:1-8.

Rennie, Drummond; Richard M. Glass. Structuring abstracts to make them more informative. Editorial. *JAMA* 1991; 266:116-117.

Rennie D, Yank V, Emmanuel L. When authorship fails. A proposal to make contributors accountable. *JAMA* 1997; 278:579-585

Riesenberg, Don; Goerge D. Lundberg. The order of authorship: who's on first? Editorial. *JAMA* 1990; 264(14):1857.

Rothman, Kenneth J. A sobering start for the cluster busters' conference. *Am J Epidemiol* 1990; 132(suppl):S6-S13.

Samet, Jonathan M. Dear Author – advice from a retiring editor. *Am J Epidemiol* 1999;150:433-436.

Szklo, Moyses; F. Javier Nieto. *Epidemiology: beyond the basics*. Gaithersburg MD, Aspen, 2000. Chapters 8, "Quality assurance and control", and 9, "Communicating the results of epidemiologic studies, 407-430.

Vaisrub, Naomi. Manuscript review from a statistician's perspective. Editorial. *JAMA* 1985; 253:3145-3147.

Yankauer, Alfred. Editor's Report – On decisions and authorships. *Am J Public Health* 1987; 77:271-273.

Etica de la Investigación

UNC-CH Faculty Committee on Research. *Responsible conduct of research*. Chapel Hill, NC, UNC-CH Office of Research Services, 1994..

Sigma Xi. Honor in Science, 1986 (42 pp, \$2.50/copy from Sigma Xi).

Shapiro, Samuel. The Decision to publish: ethical dilemmas. *J Chron Dis* 38; 1985:366?-372.

Schulte, Paul A. The epidemiologic basis for the notification of subjects of cohort studies. *Am J Epidemiol* 1985; 121:351-361.

Soskolne, Colin L. Epidemiology: questions of science, ethics, morality, and law. *Am J Epidemiol* 1989; 129:1-18.

Políticas

Goodman, Richard A.; James W. Buehler, Jeffrey P. Koplan. The epidemiologic field investigation: science and judgment in public health policy. *Am J Epidemiol* 1990; 132:9-16.

Morrison AB. Public policy on health and scientific evidence -- Is there a link? *J Chron Dis* 1984; 37:647-652.

Stallones, Reuel A. Epidemiology and public policy: pro- and anti-biotic. *Amer J Epidemiol* 115:484-491, 1982.

Weed, Douglas L. Between science and technology: the case of antihistamines and cancer. *J Natl Cancer Inst* 1994;86:740-741.