COLEGIO OFICIAL DE VETERINARIOS DE MADRID

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD PROFESIONAL (CEIVET)

Documento de Ayuda para la Redacción de un Proyecto de Investigación y su Revisión por el CEIVET

La Memoria que se envíe al CEIVET debe incluir los siguientes apartados:

1. **Título**

   Descripción exacta y concisa del contenido del trabajo, precisando el objetivo de la investigación, las variables y los sujetos de estudio.

2. **Resumen**

   Síntesis del proyecto que debe incluir: antecedentes, objetivos, especie, sexo y número de animales incluidos en el estudio y métodos más relevantes.

3. **Antecedentes y Estado Actual del Tema**

   Debe demostrar que se ha profundizado en el conocimiento del problema, explicar la motivación del estudio y el contexto y describir la base científica y el enfoque experimental, incluyendo:

   - Marco general

     Descripción del conocimiento científico actualizado, explicando cuál es la motivación para hacer el estudio: qué problema se quiere resolver o cuál es el conocimiento que se quiere obtener.

   - Relevancia del Estudio.

     Por qué es importante/necesario hacer el estudio:

     - Cuál es su interés científico: Prevalencia, Incidencia; Morbilidad, Mortalidad.
     - Qué relevancia tiene el estudio: Para la veterinaria, para la medicina, para la ciencia básica, etc. Es decir, para los animales, las personas, la sociedad, la ciencia, etc.
     - Qué va a aportar.

- Justificación de la necesidad de la investigación en animales.
    - El modelo animal permite alcanzar los objetivos científicos.
    - Necesidad de realizarlo en animales.
- Fundamentos teóricos y metodológicos.

4. Hipótesis

La hipótesis ha de sintetizar la pregunta que se plantea y se pretende contestar, traduciendo el enunciado del problema en una predicción de los resultados esperados.

Se enuncia la relación prevista entre dos variables que deben ser observables y medibles. Se redactará en tiempo presente y de forma declarativa y descriptiva

En los estudios descriptivos o exploratorios no es imprescindible que aparezca formulada la hipótesis.

La investigación deberá demostrar si la hipótesis se cumple (o no).

Las hipótesis deben incluir dos resultados diferentes y definidos claramente. Estos resultados pueden ser considerados como las dos respuestas experimentales a la pregunta específica que se está investigando:

1. La hipótesis nula, si no hay diferencia entre los grupos experimentales
2. La hipótesis alternativa, cuando hay diferencia entre los grupos

Ejemplo:

Planteamiento del problema: ¿Qué dieta provoca más aumento de peso en perras gestantes: la dieta A o la B?

Hipótesis nula: No hay diferencia entre los grupos y el aumento de peso de las perras a las que se les da la dieta A, será igual que el de las perras con dieta B.

Hipótesis alternativa: Se espera que haya diferencias significativas entre los grupos experimentales y las perras con la dieta A ganarán más peso que las de la dieta B (o viceversa).

5. Objetivos

Los objetivos deben constituir una declaración explícita de lo que se pretende alcanzar con el estudio. Deben ser concretos, evaluables, congruentes, relevantes y factibles.

Deben estar priorizados en objetivo principal y secundarios. Si se consiguen los secundarios se alcanzará el principal.

Reflejan el Diseño y definen las etapas del estudio.

Deben expresarse utilizando verbos operativos del tipo: Describir, Observar, Examinar, Investigar, Entender, Determinar, Comparar, Evaluar, Explicar o Predecir.

6. Diseño. Material y Métodos.

El diseño debe precisar:

a. Descripción de los procedimientos

Descripción de los detalles de todos los procedimientos efectuados. En concreto:

- Cómo: Tratamiento, dosis y vía de administración, anestesia y analgesia utilizadas, monitorización, procedimiento quirúrgico, técnicas de laboratorio, técnicas de imagen, seguimiento, etc. Métodos de medida.
- Con qué: Equipamiento disponible.
- Cuándo: Duración prevista del estudio, especificando el método de cálculo.
- Dónde: Lugar o centro en el que se llevará a cabo el estudio.

Se debe explicar cada experimento y cada grupo experimental, incluidos los controles.

b. Descripción de grupos experimentales y controles.

El diseño debe precisar:

- El número de grupos experimentales y controles:
  - Controles Positivos
  - Controles Negativos
  - Controles Comparativos

c. Definición de los sujetos del estudio.

- Sujetos de Estudio
  - Proporcionar detalles de los animales utilizados: especie, sexo, edad, etc.
  - En general, se deberían incluir machos y hembras.
  - Reclutamiento de animales:
    - ✓ Se deben describir los métodos para el reclutamiento.
    - ✓ Los investigadores deben describir cómo se identificarán, abordarán y reclutarán a los propietarios.
    - ✓ Se debe considerar la capacidad de los propietarios para dar su consentimiento.
  - Proporcionar cualquier otra información pertinente.

d. Criterios de inclusión y exclusión.

Deben quedar definidos *a priori*.

Los criterios de inclusión y exclusión para participantes humanos y animales deben enumerarse por separado.

e. Determinar la Unidad Experimental.

Es la entidad objeto de estudio. Puede ser un animal, un grupo de animales, etc. Por ejemplo:

- ✓ Si se prueba un medicamento o terapia: UE = animal
- ✓ Si se estudia una dieta en ganadería: UE = rebaño o la instalación.
- ✓ En un procedimiento quirúrgico en una extremidad: UE = pata

f. Tamaño de la muestra/Tamaño del Efecto.

- Tamaño de la Muestra
  - · Especificar el número total de animales que participan en el estudio y el número de animales de cada grupo experimental.
  - · Explicar cómo se determinó el número de animales. Proporcionar detalles del cálculo del tamaño muestral utilizado. En el caso de que solamente sea un individuo o un grupo de individuos muy limitado ante la imposibilidad de encontrar en grupo más grande, deberá indicarse la razón (casos clínicos, especies concretas, etc.).

  Se deben prever las pérdidas. El tamaño hace referencia al número de datos válidos para la estadística. Debe calcularse la probabilidad de que algunos animales no lleguen a aportar datos por lo que haya que incluir animales adicionales necesarios en cada grupo.
- Tamaño del Efecto Biológicamente Relevante.

  Qué tamaño de efecto tendría importancia biológica. Es decir, la diferencia que el investigador desea que el experimento detecte. Es el efecto mínimo que se considera relevante.

  La decisión de la diferencia relevante debe provenir de la revisión bibliográfica y/o de la experiencia del investigador, o por haber realizado una prueba o estudio piloto previo.

  Se puede utilizar un tamaño de efecto estandarizado en lugar de uno biológicamente relevante.

g. Pruebas o Estudios Piloto.

Se puede plantear una fase inicial del estudio, en un número de animales reducido, con el objetivo de obtener datos preliminares y/o practicar las técnicas y los procedimientos que se van a realizar. Tener datos preliminares puede ser de gran interés para:

- · Verificar la solidez del diseño.
- · Revisar los objetivos y las hipótesis.
- · Comprobar los procedimientos planteados.

- Familiarizarse con las técnicas.
- Calcular el tamaño de la muestra.

Los animales incluidos en el estudio piloto pueden ser incluidos como parte del propio estudio.

h. Descripción de las variables, de los parámetros a medir y del sistema de medida.

Para medir el resultado se deben elegir las variables más adecuadas:

- Debe justificarse científicamente cuales son las variables más apropiadas para alcanzar los objetivos del estudio.
- Éticamente correctas: Si implican intervención, siempre que sea posible debe ser no invasiva o debe ser la técnica menos invasiva posible.
- Parámetros que se van a utilizar para medir las variables.

i. Control de errores: Bloques

Un diseño por bloques puede ayudar a mejorar los experimentos. Las diferencias entre las Unidades Experimentales aumentan el error, por lo que, al agruparlas en bloques más homogéneos, podemos analizar la variación debida al grupo.

Consiste en distribuir los animales en grupos (bloques) lo más homogéneos posible para después asignarles aleatoriamente los tratamientos.

j. Control de sesgos: aleatorización y cegamiento.

- Asignación al Azar (Aleatorización/ Randomización)

  La asignación de los animales a los grupos debe ser aleatoria para asegurar que las variables externas no afecten a los grupos experimentales de forma distinta.

  Sin aleatorización no se puede saber si las diferencias observadas se deben al efecto de los tratamientos o si es debido a la asignación de los tratamientos a los grupos.

- Cegamiento

  El cegamiento evita el sesgo en la recogida y análisis de resultados.

  No siempre es posible (tratamiento quirúrgico vs farmacológico).

  En Investigación en Animales se pueden aplicar dos tipos de cegamiento:

  - El investigador ignora qué tratamientos administra.
  - El análisis estadístico se hace sin información sobre el origen de los datos. Es decir, sin saber a qué grupo de animales corresponden los datos.

k. En estudios complejos, incluir Diagramas de flujos, Cronogramas, Distribución de Tareas.

Un diagrama cronológico o de flujo puede ser útil para ilustrar cómo se realizaron los diseños de estudio complejos.

7. Recogida y Análisis de Datos

El Investigador debe elegir *a priori* el tipo de análisis estadístico que se aplicará.

Todas las memorias tienen que incluir esta información.

8. Personal Investigador

Se debe enumerar el equipo investigador, explicando las tareas que realizará cada uno y describiendo brevemente su formación y experiencia, para demostrar que tienen competencia suficiente para realizar los procedimientos.

9. Bibliografía

Actualizada y relevante, referenciando la información aportada por cada artículo citado en la redacción de la Memoria.

10. Consentimiento y Hoja de Información

Ver modelos en la web del CEIVET:

https://eticaeinvestigacion.colvema.org/wp-content/uploads/2022/02/Modelo-de-Consentimiento-Informado.pdf.

https://eticaeinvestigacion.colvema.org/wp-content/uploads/2022/02/Gu%C3%ADa-para-la-redacci%C3%B3n-de-la-hoja-informativa.pdf.