

**RESOLUCIÓN DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD
E INVESTIGACIÓN N° 64 -IETSI-ESSALUD-2018**

Lima, 13 JUL. 2018

VISTA:

La Carta N° 159-DIS-IETSI-ESSALUD-2018 y el Informe Técnico N° 07-DIS/IETSI-ESSALUD-2018, cursados por la Gerencia de la Dirección de Investigación en Salud del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, con los cuales se propone la aprobación de los "Instrumentos para la Evaluación Metodológica de Estudios Observacionales"; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que *"el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud"*;

Que el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014 y modificado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 125-PE-ESSALUD-2018 concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la red prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y del listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, mediante la Directiva N° 04-IETSI-ESSALUD-2016, "Directiva que establece los lineamientos para el desarrollo de la investigación en EsSalud", aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 021-IETSI-ESSALUD-2016, se formularon precisiones al funcionamiento de los Comités de Investigación y Comités Institucionales de Ética en Investigación y se detallaron los procedimientos de aprobación de los protocolos de investigación en EsSalud, tanto para estudios observacionales como para ensayos clínicos;

Que, la investigación clínica conduce al desarrollo de conocimiento científico para lograr un impacto en la sociedad y mejorar los sistemas de salud y la atención de pacientes, que en el caso de EsSalud corresponden a los asegurados;

Que, la evaluación de los protocolos está dirigida principalmente a los aspectos metodológicos a cargo de los Comités de Investigación, y, la evaluación de los aspectos éticos está reservada a los Comités Institucionales de Ética. No obstante ello, debido a la íntima relación que existe entre la metodología y la ética de la investigación, algunas Redes Asistenciales de EsSalud cuentan con un solo comité que asume las funciones de ambos;



Que, de acuerdo al Sistema de Registro de Investigación en Salud (SRIS) de EsSalud, la mayor cantidad de protocolos que son evaluados por los comités corresponden a estudios de tipo observacional, definidos según la normativa institucional como "investigación en la que el investigador se limita a la observación y el registro de los acontecimientos sin intervención alguna en el ciclo natural de estos", incluyendo además a todos los estudios de investigación que no cumplan la definición regulatoria de ensayo clínico;

Que, resulta conveniente contar con instrumentos para la evaluación de protocolos de estudios observacionales que permitan estandarizar la evaluación de estos estudios por parte de los Comités de Investigación, Comités Institucionales de Ética en Investigación o de los comités integrados en las Redes Prestacionales donde sólo se cuenta con un comité;

Que, en ese sentido, la Dirección de Investigación en Salud ha elaborado el documento técnico "Instrumentos para la evaluación metodológica de estudios observacionales", el mismo que incluye una herramienta para evaluación de protocolos de estudios transversales, casos y controles, y cohortes; y otra herramienta para evaluación de manuscritos de reportes de caso, habiendo sido validado con representantes de los Comités de Investigación y permitirán estandarizar la evaluación por parte de ellos;

Estando a lo propuesto por la Dirección de Investigación en Salud y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR**, el Documento Técnico N° 001-IETSI-ESSALUD-2018 "Instrumentos para la Evaluación Metodológica de Estudios Observacionales", que en Anexo adjunto forma parte integrante de la presente Resolución.
2. **DISPONER**, que la Dirección de Investigación en Salud del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación implemente, ejecute, supervise y dé seguimiento a lo dispuesto en la presente Resolución.
3. **NOTIFICAR**, la presente Resolución a los Órganos Prestadores de Servicios y Órganos Desconcentrados de EsSalud para su difusión a los miembros de los Comités de Investigación, Comités Institucionales de Ética en Investigación y comités integrados en las Redes Prestacionales, según corresponda a cada caso.

REGISTRESE Y COMUNÍQUESE.



Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Directora del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)
EsSalud



**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI**

DOCUMENTO TÉCNICO N° 01-IETSI-ESSALUD-2018

**INSTRUMENTOS PARA LA EVALUACIÓN
METODOLÓGICA DE ESTUDIOS
OBSERVACIONALES**



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

2018

I. OBJETIVO

Proveer instrumentos de utilidad para la evaluación de protocolos de estudios observacionales de tipo cohortes, casos y controles, y transversales; además de los manuscritos de reporte de caso, por parte de los Comités de Investigación y Comités Institucionales de Ética en Investigación de EsSalud.

II. FINALIDAD

Estandarizar la metodología para la evaluación de protocolos de investigación observacional y manuscritos de reporte de caso, contribuyendo a la gestión de la investigación para el posicionamiento de la entidad como líder de la investigación en salud a nivel nacional e internacional.

III. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol.* abril de 2008;61(4):344-9.
- Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D. The CARE Guidelines: Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development. *Glob Adv Health Med.* septiembre de 2013;2(5):38-43.
- Riley DS, Barber MS, Kienle GS, Aronson JK, von Schoen-Angerer T, Tugwell P, et al. CARE guidelines for case reports: explanation and elaboration document. *J Clin Epidemiol.* septiembre de 2017;89:218-35.
- Cohen H. How to write a patient case report. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm.* 1 de octubre de 2006;63(19):1888-92.
- López Hernández D, Torres Fonseca A. Recomendaciones para redactar, diseñar y estructurar una publicación de caso clínico. *Rev Esp Med Quir* 2014; 19:229-235.
- World Health Organization. Manual for editors of Health Science Journals. WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean. Cairo, Egypt: WHO; 2009.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N°152-PE-ESSALUD-2015. Reglamento de Organización y Funciones de IETSI- ESSALUD.
- Resolución N° 021-IETSI-ESSALUD-2016. Directiva N° 04-IETSI-ESSALUD-2016, Directiva que establece los lineamientos para el desarrollo de la investigación en EsSalud. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, EsSalud, 2016.



IV. FUNDAMENTOS

La investigación clínica conduce al desarrollo de conocimiento científico para lograr un impacto en la sociedad y mejorar los sistemas de salud y la atención de pacientes, que en el caso de EsSalud corresponden a los asegurados.

Sin embargo, es necesario que la investigación cumpla con lineamientos normativos, metodológicos y éticos para garantizar su validez. En EsSalud, los lineamientos normativos están establecidos en la Directiva N° 04-IETSI-ESSALUD-2016, y como parte del proceso de aprobación de los protocolos de investigación, estos deben ser evaluados por los Comités de Investigación y Comités Institucionales de Ética en Investigación de los órganos de EsSalud.

La evaluación de los protocolos por los Comités de Investigación está dirigida principalmente a los aspectos metodológicos, y la evaluación por los Comités Institucionales de Ética en Investigación a los aspectos éticos. No obstante, debido a la íntima relación que existe entre la metodología y la ética de la investigación, algunas Redes Asistenciales de EsSalud cuentan con un solo comité que asume las funciones de ambos.

De acuerdo al Sistema de Registro de Investigación en Salud (SRIS) de EsSalud, la mayor proporción de protocolos que son evaluados por los comités corresponden a estudios de tipo observacional, definidos según la normativa institucional como "investigación en la que el investigador se limita a la observación y el registro de los acontecimientos sin intervención alguna en el ciclo natural de estos", incluyendo además a todos los estudios de investigación que no cumplan la definición regulatoria de ensayo clínico.



Así, resulta conveniente contar con instrumentos para la evaluación de protocolos de estudios observacionales que permitan estandarizar la evaluación de estos estudios por parte de los comités.



Más aún, en el 2017 el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) organizó el "Curso Taller de Metodología de la Investigación Científica, Formulación y Redacción Científica de Proyectos de Investigación en Salud", al cual asistieron miembros de los Comités de Investigación de las diferentes redes de EsSalud, incluyendo representantes de 14 provincias. Una de las principales conclusiones del curso taller, sugerida por los mismos participantes, fue que se debía elaborar un instrumento de evaluación para protocolos de investigación.

En este sentido, la Dirección de Investigación en Salud del IETSI, como una de las actividades relacionadas a su función de formular y aprobar normas, lineamientos, programas e iniciativas para el desarrollo de la investigación e salud, elaboró el presente documento técnico que incluye dos instrumentos de trabajo: uno para la evaluación metodológica de protocolos de estudios transversales, de casos y controles, y cohortes; y otro para la revisión de manuscritos de reportes de casos, los mismos que ha sido validados con representantes de los Comités de Investigación.

EVALUACIÓN METODOLÓGICA DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES (TRANSVERSALES, CASOS Y CONTROLES, Y COHORTES)					
Fecha de informe de evaluación:					
Título del Protocolo:					
Establecimiento:					
Departamento/Servicio/Área donde se ejecutará el estudio:					
Nombre del Investigador principal:					
Diseño del estudio:					
ITEM		SE DESCRIBE			
N°	DESCRIPCIÓN	SI	NO	N.A. *	COMENTARIOS
* Marcar con una X cuando no aplica					
1	TÍTULO				
1.1	Es conciso e indica claramente el tema de investigación, lugar y periodo de tiempo, según corresponda.				
1.2	En el título o resumen, se identifica el diseño del estudio ("estudio de cohortes", "estudio de casos y controles" o "estudio transversal").				
2	INTRODUCCIÓN (Evaluación incluye planteamiento del problema, antecedentes, marco teórico, según formato de protocolo utilizado)				
2.1	Se describen los antecedentes científicos internacionales, nacionales y locales del estudio y estos se centran en estudios recientes (idealmente de los últimos 5 años) y en todas las revisiones sistemáticas de estudios según corresponda.				
2.2	Se describe el problema de investigación.				
2.3	Se describe la justificación del estudio.				
2.4	Cuando corresponde, se describe la hipótesis del estudio.				
3	OBJETIVOS				
3.1	Se describe el objetivo general y los objetivos específicos.				
3.2	Los objetivos específicos tienen concordancia con el objetivo general.				
3.3	Los objetivos planteados están acordes al título y problema de investigación.				
3.4	Cuando existe una hipótesis, el objetivo general tiene concordancia con la hipótesis del estudio.				
4	MÉTODOS				
4.1	Diseño del estudio				
	Se describe los elementos clave del diseño del estudio (tipo de estudio, cuando y como será realizado, tiempo de seguimiento).				
	El diseño de estudio corresponde a los objetivos planteados.				
	En el caso de estudios de casos y controles: se describen los casos y los controles, así como la fuente de la población.				
	En el caso de estudios de cohortes: se indica que el estudio será de cohortes, que seguirá a los participantes durante un periodo de tiempo concreto, y se describe al				



	grupo de personas que integrarán la cohorte y su estatus de exposición.				
4.2	Participantes				
	En el caso de estudios transversales: se describen los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes.				
	En el caso de estudios de casos y controles: se describen los criterios de elegibilidad, así como las fuentes, el proceso diagnóstico de los casos y el de selección de los controles y, además, se describen las razones para la elección de casos y controles. Se indica el número de controles por cada caso. En estudios apareados se proporciona los criterios para la formación de parejas.				
	En el caso de estudios de cohortes: se especifican los criterios de elegibilidad, las fuentes, el método de selección de los participantes, así como los métodos de seguimiento. En el caso de estudios apareados se proporciona los criterios para la formación de parejas y el número de participantes con y sin exposición.				
4.3	VARIABLES DE INTERÉS				
	Se describe la definición operacional de todas las variables de interés.				
	Se indica cuáles son las medidas de resultado, exposición, predictoras, potenciales confusoras y modificadoras del efecto.				
	Se proporcionan los criterios diagnósticos (en caso corresponda).				
	Para cada variable de interés se proporcionan las fuentes de datos.				
4.4	Muestra				
	Se justifica como se calculó la muestra (según el tipo de estudio) y el tamaño es adecuado				
	Se especifica la estrategia de muestreo.				
4.5	Métodos estadísticos				
	Se especifican todos los métodos estadísticos, se explica cómo se tratarán todas las variables en el análisis y se menciona los métodos que se utilizarán para controlar factores de confusión.				
	Se especifican todos los métodos que se utilizarán para analizar subgrupos e interacciones.				
	Se explica el tratamiento de los datos ausentes (missing data).				
	Según corresponda, se describen los análisis de sensibilidad.				
	En el caso de estudios de casos y controles: en caso corresponda, se explica cómo se aparearán casos y controles.				
	En el caso de estudios de cohortes: se explica cómo se afrontarán las pérdidas de seguimiento.				
5	FINANCIACIÓN				
5.1	Tras la revisión del protocolo se concluye que el desarrollo del estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios financiados por EsSalud).				
5.2	Se describe la fuente de financiamiento.				
6	CONSIDERACIONES ÉTICAS				
6.1	Consentimiento informado				
	Si no se utilizará un Consentimiento Informado, se				





	explica el motivo.				
	En caso se utilice, se describe el procedimiento del mismo.				
6.2	Se describen las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.				
6.3	Se especifica que el protocolo será evaluado por un comité de ética en investigación				
7	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES				
7.1	Se describe el tiempo en el que se realizará cada fase del estudio.				
8	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS				
8.1	Elaboradas según norma estándar de publicaciones.				
8.2	Las referencias incluidas están actualizadas (idealmente de los últimos 5 años).				





EVALUACIÓN DE MANUSCRITOS DE REPORTE DE CASO				
Fecha de informe de evaluación:				
Título del Reporte de Caso:				
Establecimiento:				
Departamento/Servicio de donde procede el caso reportado:				
Investigador principal:				
ITEM		SE DESCRIBE		
N°	DESCRIPCIÓN	SI	NO	N.A.*
* Marcar con una X cuando no aplica				
1	TÍTULO			
1.1	El título incluye las palabras "reporte de caso" (o equivalente).			
1.2	El título describe el acto clínico de mayor interés (por ejemplo, síntoma, diagnóstico, prueba, tratamiento).			
2	RESUMEN			
2.1	Se presenta el caso describiendo los principales síntomas y hallazgos clínicos, diagnóstico y terapéutica, y los principales resultados.			
2.2	Se explica la importancia del reporte de caso en cuanto a su aporte en la literatura médica y su valor educativo.			
3	PALABRAS CLAVE			
3.1	Se utilizan palabras o términos que ayuden a identificar el reporte de caso de manera rápida (MeSH/DeCS).			
3.2	Se utilizan de 2 a 5 palabras.			
4	INTRODUCCIÓN			
4.1	Se describe un breve resumen de los antecedentes del caso (referenciados con literatura médica relevante) el cual incluye:			
	Definición de la enfermedad.			
	Las manifestaciones clínicas frecuentes o habituales.			
	La frecuencia de la enfermedad a nivel mundial y nacional.			
	La relevancia educativa y clínica de la comunicación.			
5	DESCRIPCIÓN DEL CASO			
5.1	Se describe de manera narrativa.			
5.2	Se ha eliminado información (incluyendo imágenes) que identifique datos relacionados al paciente.			
5.3	Si se incluyen fotografías, estas son relevantes para el caso.			
5.3	Antecedentes: Se describe la información demográfica, principales síntomas y signos del paciente, historia médica, familiar y psicosocial que incluya dieta, estilo de vida e información genética cuando sea posible y detalle de las comorbilidades.			
5.4	Descripción cronológica: Se describen los eventos importantes y los tiempos de la evolución del paciente (puede ser mediante una línea de tiempo).			
5.5	Se describen los hallazgos relevantes al examen físico.			
5.6	Evaluación diagnóstica:			
	Se describen los métodos diagnósticos empleados (si se incluye valores de laboratorio que no son ampliamente conocidos, se provee el rango de referencia).			
	Se describen los problemas para el diagnóstico (por ejemplo económicos, lingüísticos/culturales).			
	Se brinda una explicación lógica del diagnóstico.			
	Se describe el diagnóstico diferencial.			
	Se describe (cuando proceda) las características de pronóstico (por ejemplo estadios).			

	Se describe si se realizaron interconsultas, el motivo de las mismas y el resultado emitido por los especialistas o sub-especialistas .			
5.7	Intervención terapéutica:			
	Se describe el tipo o tipos de intervención (por ejemplo, farmacológica, quirúrgica, preventiva, autocuidados).			
	Se describe la administración de la intervención (por ejemplo dosis, concentración, duración).			
	Se describe cualquier cambio en la intervención (con justificación).			
5.8	Seguimiento y resultados: Se resume el desarrollo de todas las visitas de seguimiento, incluyendo los resultados importantes de las pruebas usadas en el seguimiento, adherencia y tolerancia a la intervención, eventos adversos e imprevistos.			
6	DISCUSIÓN, CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES			
6.1	Se describen las fortalezas y las limitaciones del manejo del caso.			
6.2	Se describen las lecciones o conceptos que se pueden aprender del caso.			
6.3	Se describe la justificación de las conclusiones.			
6.4	La conclusión está acorde al caso reportado.			
6.4	Se describe la literatura médica pertinente que sustente las ideas plasmadas en la discusión.			
6.5	Las recomendaciones están basadas en la evidencia disponible.			
6.6	Se describen las oportunidades para investigación que puedan surgir del reporte.			
7	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y PARTES SUPLEMENTARIAS			
7.1	Se incluyen sólo las referencias bibliográficas pertinentes para sustentar la discusión, destacar un concepto clínico, recordar lo infrecuente o importante de una condición, y apoyar las recomendaciones.			
7.2	Se presentan en formato estandarizado (ejemplo: Vancouver).			
7.3	Las referencias incluidas están actualizadas (idealmente de los últimos 5 años).			
7.4	Los datos incluidos en tablas, figuras, gráficos no se repiten en el texto.			
8	CONSIDERACIONES ÉTICAS			
8.1	En relación al consentimiento informado:			
	Si no se utilizará un Consentimiento Informado, se explica el motivo.			
	En caso se utilice, se describe el procedimiento del mismo.			
8.2	Se describen aspectos éticos y las medidas tomadas para proteger la confidencialidad de la información.			
9	AUTORÍA			
9.1	La filiación incluye al establecimiento de donde procede el caso y se ha cumplido con los criterios de autoría.			
9.2	Se ha obtenido la autorización de los responsables del caso, por ejemplo, del servicio donde se trató al paciente (principalmente residentes).			

