

## CHECK LIST DE VALORACIÓN DEL GRUPO DE METODOLOGÍA

- ¿Están identificados los **investigadores** y cuál es el principal?
- ¿La **introducción** del protocolo permite entender el problema a investigar?
  - ¿Ha revisado la bibliografía correspondiente al tema a estudiar?
  - ¿Ha referenciado la bibliografía apoyando las afirmaciones que se hacen en el protocolo de investigación?
- ¿Ha expresado de forma clara la **pregunta principal de investigación**?
  - ¿No ha sido contestada de forma satisfactoria por los estudios previos?
  - En caso de conseguir respuesta en este estudio, ¿cree que va a mejorar la atención sanitaria pediátrica urgente?
- ¿Ha desarrollado los **métodos** con los que quiere responder a la pregunta de investigación?
  - ¿Los métodos aparentan tener capacidad para responder a su pregunta de investigación?
  - ¿Ha calculado el tamaño de la muestra necesaria para realizar el estudio?
    - ¿Lo respalda con un cálculo matemático cuyos números aporta? En su defecto, explicar por qué es imposible y referenciar estudios que ayuden a estimarlo.
      - ¿Tiene en cuenta los posibles porcentajes de pérdida de hospitales que puedan descolgarse del estudio?
      - ¿Tiene en cuenta los porcentajes de pérdida de pacientes por falta de consentimiento informado y por falta de seguimiento completo?
      - ¿El tamaño muestral exige un estudio multicéntrico? Si no lo exige, el estudio no debe realizarse en la red de investigación.
  - ¿Ha enumerado los materiales y herramientas necesarias para realizar el estudio?
  - ¿Detalla el tipo de estudio que quiere realizar?
    - Si se trata de un ensayo clínico, ¿está cubierto el estudio con un seguro de responsabilidad civil? ¿A nombre de quién?
  - ¿Incluye el método de recogida de datos?
  - ¿incluye un anexo con el cuestionario de recogida de datos?
    - ¿Los variables están claramente identificadas, con sus posibles respuestas, y están posibles respuestas son exhaustivas (contemplan todas las posibilidades)?

- ¿Ha enunciado el tipo de pruebas estadísticas que va a aplicar? Debe corresponderse con la pruebas matemáticas usadas en el cálculo de tamaño muestral.
- ¿Ha hecho una estimación de costes y le resultan viables?
- ¿Ha hecho una estimación de plazos y se ajustan a los que contempla la red de investigación?
- ¿Ha planteado cómo dará a conocer a la comunidad científica los resultados obtenidos de manera que sean útiles (y aplicables si hemos conseguido responder a la pregunta de investigación)?
- ¿Incluye las consideraciones éticas y legislativas que debe respetar en el estudio, de forma detallada?
- ¿Existe un documento de consentimiento informado para la familia y el paciente, en su caso, con un lenguaje ajustado a la capacidad de comprensión?
  - ¿Incluye la posibilidad de rectificar el consentimiento?
- ¿Ha pedido la aprobación al Comité de Ética del investigador principal?
  - Si todavía no ha sido aprobado, ¿aporta el documento que indica que está en estudio y, en caso de no obtener aprobación, se compromete a retirar el estudio y renunciar a la cantidad económica que pudiera corresponderle por parte de la red de investigación?
  - Si ha sido aprobado, ¿aporta el documento de aprobación?
- ¿Incluye un apartado de **bibliografía** suficientemente exhaustivo como para que se pueda contrastar y completar la información incluida en el protocolo?
  - ¿La bibliografía tiene un formato normalizado y homogéneo?