COLEGIO DE ENFERMERÍA
DE CANTABRIA

PREMIO NACIONAL "SOR CLARA" DE INVESTIGACION A PROYECTOS Y ENSAYOS CLÍNICOS DEL COLEGIO DE ENFERMERIA DE CANTABRIA

Bases convocatoria 16 edición año 2018

1. Podrán participar en la presente convocatoria los investigadores o equipos de investigadores conformados por profesionales sanitarios (en este supuesto bajo la dirección de un investigador principal o coordinador del Trabajo y responsable del mismo a todos los efectos, y siempre que sea un enfermero/a colegiado en Cantabria, con una antigüedad mínima en el Colegio de Enfermería de Cantabria de 1 año a la fecha de la publicación de ésta convocatoria y al día en sus obligaciones colegiales, además el resto de los autores deben estar colegiados en cualquier Colegio Oficial de España) que presenten un Trabajo de Investigación.

2. Los premios se concederán a Proyectos de Investigación y Ensayos Clínicos, que sean inéditos y se ajusten a las bases de la convocatoria. El Premio tendrá la consideración de beca para su ejecución, y será asesorado y supervisado por el responsable de Investigación de la Junta de Gobierno del Colegio.

3. Según decisión del Jurado los premios se asignarán a un Proyecto de Investigación y a un Ensayo Clínico. En caso de quedar desierto alguna de las convocatorias, el importe de éste premio será a decisión de la junta de gobierno su distribución dentro de la línea de investigación propia del Colegio de Enfermería.

4. 4. Se dispondrá de una asignación económica de 3000 euros para el proyecto y 3000 euros para el Ensayo Clínico, que serán entregados en 3 pagos en función de la cronología de los estudios. Entregando el 50 % como primer pago y los restantes en otros dos pagos del 25% cada uno. Todos sujetos a retención fiscal.

5. Los proyectos y ensayos clínicos no tendrán limitación de espacio, deberán estar impresos a espacio sencillo, tamaño de fuente 12, por una sola cara y formato DIN-A4, evitando diferentes tamaños y tipos de letras, subrayados, espacios, etc.

6. Los proyectos y ensayos clínicos se entregarán en sobre cerrado, personalmente o por correo certificado, en la Secretaría del Colegio de Enfermería de Cantabria (C/ Cervantes nº 10, 5º 39001 Santander). Se deberá concretar en el sobre la modalidad de trabajo a la que se opta: "Proyecto de Investigación" o "Ensayo Clínico"

7. Se entregarán dos sobres cerrados, el primero debe contener el original del estudio de investigación (proyecto o ensayo clínico) en papel y en soporte informático, tanto en el

documento como el sobre no deberá contener nombres del autor/es ni cualquier otro dato que pueda identificarlos, en el exterior del sobre sólo debe constar en su etiqueta el título del trabajo o proyecto.

En el segundo sobre aparte y cerrado, se incluirán los CV de los autores, lugar de trabajo, persona y dirección de contacto, y un documento a modo de declaración jurada debidamente firmada por todos los autores, comprometiéndose en caso de resultar premiado a devolver el importe del premio si el estudio no ha sido terminado y/o entregado en los plazos establecidos en el cronograma. En el exterior del sobre sólo debe constar el título del trabajo o proyecto.

8. Tras la entrega, los proyectos y ensayos clínicos se registrarán con una clave.

9. os proyectos y ensayos clínicos enviados por correo no deberán llevar remite, ni datos que permitan la identificación del autor/es del proyecto.

10. **El plazo de recepción de proyectos y ensayos clínicos finalizará el día 30 de noviembre de 2018 a las 19 horas, siendo aceptados como dentro de plazo los que estén certificados ese mismo día.**

11. Los premios se fallarán por un Jurado, compuesto por miembros designados por la Junta de Gobierno del Colegio de Enfermería de Cantabria.

12. Los miembros del jurado estarán supeditados a la confidencialidad de los datos, así como de las discusiones e intercambio de opiniones en las reuniones del fallo.

13. Los miembros que integran este Jurado Calificador no podrán presentar proyectos a este Premio, ni como autores, ni como colaboradores.

14. El fallo del Jurado, que será inapelable, se hará público el día 21 de diciembre de 2018 a través de la web del Colegio Oficial de Enfermería de Cantabria, y posteriormente el premio será entregado en una Jornada Científica organizada al efecto por el Colegio Oficial de Enfermería de Cantabria.

15. Todos los autores que figuren en los estudios, una vez fallados los premios, recibirán una certificación de los mismos que podrán utilizar en sus currículos.

16. Los premios se podrán declarar desiertos si el Jurado calificador considera que los estudios de investigación presentados no tienen la calidad científica suficiente para merecerlos.

17. Los proyectos y ensayos clínicos premiados quedarán en propiedad del Colegio de Enfermería de Cantabria y los autores solicitarán autorización por escrito a este Colegio para su publicación en otros medios, con la obligación de mencionar que ha sido premiado en la edición correspondiente del Premio de Investigación del Colegio de Enfermería de Cantabria.

18. El Colegio de Enfermería de Cantabria se compromete a publicar los proyectos y ensayos clínicos proyectos premiados, en los medios propios de que dispone o en

cualquier otro medio de comunicación profesional que estime oportuno, haciendo siempre referencia a sus autores.

19. Requisitos de la presentación de los estudios de Investigación.

Los Ensayos Clínicos se presentarán en formato de Protocolo de Ensayo, organizados en los siguientes apartados:

1. Resumen.

2. Justificación.

2.1 Ficha técnica o descripción de los medicamentos o productos sanitarios de investigación.

2.2 Resumen de los hallazgos.

2.3 Resumen de riesgos y beneficios, conocidos y potenciales.

2.4 Justificación vía de administración, dosis, pauta dosificación y período de tratamiento.

2.5 Descripción de la población a estudiar.

3. Referencias.

4. Hipótesis, objetivos y finalidad del estudio.

5. Diseño del ensayo clínico.

5.1 Descripción de variables.

5.2 Descripción del ensayo.

5.3 Descripción de medidas para minimizar sesgos.

5.4 Descripción de los tratamientos del ensayo.

5.5 Duración esperada de la participación de los sujetos y descripción de la secuencia y duración de todos los períodos de ensayo.

6. Selección y retirada de sujetos.

6.1 Criterios de Inclusión.

6.2 Criterios de exclusión.

6.3 Criterios de retirada de sujetos del estudio.

7. Tratamiento de los sujetos.

7.1 Tratamientos o procedimientos que se administrarán durante el estudio.

7.2 Procedimientos para monitorizar el cumplimiento.

8. Valoración de la eficacia.

8.1 Valoración de las variables de eficacia.

8.2 Métodos, calendarios para la evaluación, registro y análisis de los parámetros de eficacia.

9. Valoración de seguridad.

9.1 Especificación de las variables de seguridad.

9.2 Métodos calendario evaluación, registro y análisis de los parámetros de seguridad.

9.3 Procedimientos para obtener los informes de los acontecimientos adversos y enfermedades interrecurrentes para el registro y comunicación de los mismos y de las reacciones adversas a los medicamentos que se investiguen.

9.4 El tipo y duración del seguimiento de los sujetos después de los acontecimientos adversos.
10. Estadística.

10.1 Descripción de métodos estadísticos incluyendo el calendario del os análisis planificados.
10.2 Número previsto de sujetos que se incluirán, justificación del cálculo del tamaño muestral.
11. Consideraciones éticas.

12. Financiación y seguros.

13. Política de publicación.

14. Cronograma.

15. Anexos.

16. Autorización del Comité Ético de Investigación Cantabria para llevar a cabo el estudio.

Los proyectos se presentarán en formato de memoria de proyecto de investigación y se organizarán en los siguientes apartados:

1. Título.

2. Resumen, 200 palabras en español y en inglés. Palabras clave en español y en inglés.

3. Introducción, antecedentes, estado actual del tema y marco conceptual. Interés científico e implicaciones del futuro trabajo para la práctica clínica, o la utilidad de los resultados para la comunidad científica, para la profesión o para la sociedad en su conjunto.

4. Bibliografía.

5. Hipótesis, si la requiere.

6. Objetivos.

7 Metodología, incluirá limitaciones del estudio.

8. Plan de trabajo o cronograma, distribuido en etapas concretas y duración total del proyecto.

9. Experiencia del equipo investigador.

10. Medios disponibles y necesarios para la realización del proyecto.

11. Dictamen del Comité de Bioética o de Ensayos Clínicos del centro u hospital correspondiente, o, en su caso, justificación de haber presentado el proyecto a dicho Comité.
12. Anexos.

20. Los estudios de investigación de carácter cualitativo deberán incluir los mismos apartados con la metodología propia de la investigación cualitativa.
21. Con independencia de la finalización del proyecto o del ensayo clínico, el investigador principal del mismo adquiere el compromiso escrito de enviar al Colegio, a los 6 meses del fallo y sucesivamente con esta periodicidad, una memoria de la evolución del mismo, para lo cual firmará un documento de compromiso.

22. El hecho de la presentación de los estudios de investigación que optan a este premio, implica la aceptación de las normas que se establecen en las bases redactadas anteriormente.