



# **Colaboración con personas con experiencia vivida en la investigación**

## **Un Estándar de Compensación para Personas con Experiencia Vivida 2024**

**Charlene Shelton, RN, MA, MPA, PhD  
Clarissa Hoover, MPH**

*Partes de este documento están adaptadas de "Budgeting for Involvement", Simons, L., Kabir, T., & Cartwright, J. (2013) con permiso de la United Kingdom National Institute for Health Research.*

## Acerca de este recurso

Involucrar a personas con experiencias vividas como socios plenos en el proceso de investigación mejora la investigación. Las recomendaciones descritas en esta guía están diseñadas para brindar asistencia a los jóvenes, las familias y los pacientes que participan como colaboradores en un equipo de investigación. Incluye información sobre el apoyo, la compensación, y el reembolso que podría esperar recibir, así como las posibles funciones y responsabilidades que podría asumir. Es posible que sea necesario adaptar estas recomendaciones, según el rol particular en el que esté trabajando, como la mejora de la calidad o la evaluación.

Los autores de esta guía son

**Charlene Shelton, RN, MA, MPA, PhD** (Universidad de Colorado, Anschutz)

**Clarissa Hoover, MPH**



## Antecedentes: el rol de los jóvenes, las familias, y los pacientes en la investigación

El rol de los jóvenes, las familias y los pacientes en el diseño, la realización y la evaluación de estudios de investigación ha ido en aumento. Desafortunadamente, no han sido reconocidos como deberían. Ahora, los investigadores y las organizaciones que pagan por los estudios de investigación reconocen el importante papel de los jóvenes, las familias y los pacientes como colaboradores de investigación. La **“atención centrada en la familia o en los pacientes”** incluye la participación de jóvenes, familias y pacientes en estudios de investigación como colaboradores de investigación. En lugar de hacerles cosas a ellos o para ellos, los jóvenes, las familias y los pacientes se convierten en miembros del grupo de investigación. Al asociarse con jóvenes, familias y pacientes en estudios, los equipos de investigación demuestran que aprecian el conocimiento y la experiencia que tienen los jóvenes, las familias y los pacientes.<sup>2-4</sup>

Este tipo de colaboración en investigación cuenta con el apoyo de organizaciones familiares y comunitarias, contribuyentes como el

Instituto de Investigación de Resultados Centrados en el Paciente (PCORI) y agencias federales como la Oficina de Salud Materna o Infantil de la Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA). Tales como estos creen que involucrar a los

*“Hacer que los pacientes y sus familias sean verdaderamente la fuerza que impulsa todo lo demás en el cuidado de la salud es quizás la herramienta más revolucionaria de todas ”.*<sup>9(pxxii)</sup>

jóvenes, las familias y los pacientes en los estudios de investigación como colaboradores hace que la investigación sea más significativa para ellos y mejora la calidad de la investigación.<sup>6</sup> Además, muchos contribuyentes ahora exigen que los jóvenes, las familias y los pacientes participen en la planificación y ejecución de proyectos de investigación.<sup>7,8</sup>

Como parte del equipo de investigación, usted aporta su experiencia de primera mano y las experiencias de muchas otras familias. Estas experiencias ayudan a los investigadores a diseñar investigaciones relacionadas con la

salud que son importantes para los jóvenes, las familias y los pacientes. Como colaboradores de investigación, también ayuda a los investigadores a comprender los resultados de un estudio y a ponerlos en práctica en el mundo real.

Usted trae la perspectiva de alguien muy cercano, pero que no forma parte del sistema de atención médica. Es usted un experto en navegar por las partes del sistema de atención médica que son importantes para usted o su hijo/a. Sabe cómo funciona realmente el sistema en lugar de cómo fue diseñado para funcionar.

## Esta Guía

Reconociendo que los colaboradores jóvenes, familiares y pacientes aportan diferentes conjuntos de habilidades e intereses a un proyecto,<sup>10</sup> esta guía brinda recomendaciones a los jóvenes, las familias y los pacientes para que colaboren con los investigadores en los estudios y describe una compensación justa por su trabajo. Ser socio del equipo de investigación desde el comienzo de un estudio garantiza que tenga más voz en el estudio que participar en una junta asesora comunitaria u otro tipo de actividad de participación comunitaria. Pero independientemente de cómo se asocie con un equipo de investigación, es esencial una compensación justa por el trabajo que realiza como parte del equipo de investigación.

Muchos contribuyentes piden que los estudios incluyan colaboradores jóvenes, familiares y pacientes en diversas funciones, como juntas asesoras, consultores, colaboradores, co-investigadores e incluso personal.<sup>5</sup> Si bien más investigadores reconocen el valor de trabajar con colaboradores jóvenes, familiares y pacientes, no ha habido mucha información sobre cómo compensar a los jóvenes, las familias y los pacientes por sus contribuciones a la investigación<sup>11,12</sup>.

Recomendamos que los proyectos de investigación tengan dos o más colaboradores jóvenes, familiares y / o pacientes.

Los jóvenes, las familias y los pacientes desempeñan muchas funciones en la investigación y deben recibir una compensación adecuada por su tiempo y experiencia. En lugar de un pago "único para todos" de tarjetas de regalo o tarifa de autobús, los colaboradores jóvenes, familiares y pacientes deben ser compensados

en función de su nivel de responsabilidad, el tiempo dedicado al proyecto y la contribución al proyecto.<sup>10,13,14</sup> Circunstancias únicas para cada socio de investigación requieren que el investigador principal (IP) y el equipo de investigación reflexionen sobre el método y el momento de la compensación.<sup>13</sup>

Por ejemplo, los ingresos adicionales pueden afectar la elegibilidad de una familia para Medicaid u otros programas financieros que brindan apoyos y servicios críticos a los colaboradores. Es importante tener una conversación con el equipo de investigación sobre las restricciones financieras antes del inicio de un proyecto para que estas situaciones puedan abordarse.

En esta guía, analizamos la compensación e incluimos recomendaciones en la Sección 3.

## 1. Introducción: La Guía de Compensación

### 1.1 ¿Para quién es esta guía de compensación?

Esta guía se centra en las necesidades de colaboradores jóvenes, familiares y paciente, pero también es útil para

- Investigadores
- Financiadores (o contribuyentes)
- Evaluadores
- Revisores de subvenciones

Esta guía de compensación se aplica a los líderes de jóvenes, familias y pacientes que trabajan como colaboradores en estudios de investigación y que no son empleados de las organizaciones de investigadores.

### 1.2 Objetivos de La Guía de Estándares de Compensación

Esta guía describe nuestra política sobre el pago para los colaboradores jóvenes, familiares y pacientes que trabajan en proyectos de investigación en cualquier capacidad. Sin embargo, las recomendaciones se pueden aplicar a cualquier entorno

de investigación donde los jóvenes, las familias o los pacientes sean miembros clave del equipo de investigación. Esta guía no incluye recomendaciones sobre compensación para los participantes del estudio, como los entrevistados.

Esta guía:

Explica los niveles de participación de los colaboradores jóvenes, familiares y pacientes en proyectos de investigación.	Presenta un presupuesto de muestra
Explica la compensación y los gastos para los colaboradores jóvenes, familiares y paciente.	Sugiere formas de trabajar con organizaciones externas, como grupos comunitarios, que pueden ser colaboradores muy efectivos para reclutar y apoyar a jóvenes, familiares y pacientes asociados (consulte el Apéndice A para obtener una lista de algunas organizaciones comunitarias).

### 1.3 ¿Qué es la “participación activa” en la investigación?

La **participación activa** de los jóvenes, la familia y pacientes se define como "la investigación que se lleva a cabo con o por los jóvenes, las familias y los pacientes en lugar de para o sobre ellos -" nada sobre nosotros sin nosotros".<sup>15</sup> Esto incluye, por ejemplo, colaboradores de jóvenes, familiares y pacientes que trabajan con financiadores para priorizar y diseñar proyectos de investigación, brindar asesoramiento o reclutar participantes activamente, ayudar a desarrollar materiales, llevar a cabo aspectos de la investigación como realizar entrevistas con los participantes del estudio, entre otras actividades.

Los colaboradores de la comunidad o los jóvenes, la familia y los pacientes pueden incluir:

- Pacientes y pacientes potenciales;
- Personas que brindan atención o apoyo a pacientes de manera informal;
- Padres o tutores de pacientes;
- Adultos con problemas de salud desde la niñez;
- Personas que pueden ser objeto de iniciativas de promoción de la salud o la salud pública;
- Organizaciones comunitarias dirigidas y atendidas por pacientes o familias, como Centros de Información de Salud Familia a Familia.



*Participar en un estudio de investigación como participante del estudio no es un "compromiso activo". Esta guía destaca la necesidad de que los jóvenes, las familias y los pacientes contribuyan plenamente en los equipos de investigación, no como participantes del estudio. Para obtener información sobre cómo participar en el estudio, visite [www.researchmatch.org](http://www.researchmatch.org).*

**Compromiso activo** significa una asociación entre los jóvenes, las familias, los pacientes, y los investigadores en todos los aspectos del proceso de investigación, en lugar de la mera participación de las personas como sujetos de investigación.

La participación activa puede incluir:

- Colaboración en el diseño, redacción y revisión de una propuesta de investigación;
- Participar en reuniones sobre investigación en todas las etapas;
- Prepararse para reuniones y otras actividades mediante la lectura de documentos relevantes;
- Participar en eventos de formación, recibir apoyo y tutoría en torno a términos y procesos de investigación;
- Entrevistar a los participantes o dirigir un grupo de enfoque;
- Coproducción de informes, artículos y otros materiales de difusión;
- Presentar los resultados de la investigación en una conferencia;
- Compartir los hallazgos con las comunidades, los pacientes y sus familias.

#### 1.4 Aumento de la participación de diversos colaboradores jóvenes y familiares

Es importante que colaboradores jóvenes, familiares y pacientes sean representativos de las poblaciones investigadas. La diversidad no significa solo diversidad racial y étnica, sino también diversidad en el nivel socioeconómico, educación, geografía, rural / urbano, cultura, nacionalidad, idioma, religión y otros aspectos de la condición humana.<sup>17</sup> Alentamos a los jóvenes, las familias y los pacientes de diversos orígenes para convertirse en colaboradores de investigación.





## 1.5 Niveles de participación y compensación de colaboradores jóvenes, familiares, y pacientes en la investigación

El cuadro de la página siguiente proporciona orientación sobre los niveles de participación de colaboradores jóvenes, familiares y pacientes en la investigación. La compensación debe ser lo suficientemente flexible para considerar las circunstancias de cada joven, familia y pareja del paciente; la cantidad de dinero disponible dentro de una subvención; experiencia de colaboradores jóvenes, familiares y pacientes; y las funciones específicas solicitadas a los jóvenes, la familia y los pacientes asociados.

Los colaboradores jóvenes, familiares y pacientes que desempeñan funciones idénticas (por ejemplo, en un comité) deben recibir la misma compensación que todos los demás que desempeñan esa función. Debe discutir sus circunstancias individuales con el equipo de investigación para hacer frente a cualquier obstáculo que pueda disuadirlo de participar plenamente en el estudio.



EJEMPLO DE NIVELES DE PARTICIPACION EN INVESTIGACION		
Categoría de participación	Expectativas	Tipo / método de compensación
Miembro del equipo constante y constante	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los colaboradores jóvenes, familiares, y pacientes tienen una relación continua con el proyecto, pero no son empleados de la organización.</li> <li>Tener una “relación continua” significa que él / ella participa regularmente, lo que puede incluir asistir a reuniones regulares, participar en tareas programadas como desarrollo de encuestas, recopilación de datos, reclutamiento de participantes y otras.</li> <li>Los colaboradores jóvenes, familiares, y pacientes pueden trabajar por horas o por contrato y pueden requerir un formulario 1099, el alcance del trabajo u otra documentación para la organización.</li> </ul>	Un contrato es apropiado, basado en una tarifa por hora o por trabajo.
Asesoras	<ul style="list-style-type: none"> <li>El contribuyente joven, familiar, o paciente tiene un contacto limitado por tiempo con el proyecto, por ejemplo, revisando preguntas de encuestas, redacción de documentos, transcribiendo o traduciendo un documento, realizando entrevistas con informantes clave, participando en reuniones únicas o periódicas del Comité Asesor.</li> <li>El contribuyente joven, familiar, y paciente actúa como facilitador o co-facilitador de un grupo de enfoque.</li> <li>Los colaboradores jóvenes, familiares, y pacientes pueden ser parte de un grupo de personas que desempeñan funciones similares, como en un Comité Asesor. En este caso, la compensación debe ser consistente para todos los miembros del grupo que realizan el mismo trabajo.</li> </ul>	Un estipendio es apropiado.
Oradora	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los colaboradores jóvenes, familiares, y pacientes invitados a hablar en una conferencia o reunión nacional o local y ayudar con la difusión de material relacionado con el proyecto de investigación.</li> </ul>	Un estipendio u honorario es apropiado
Personal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los colaboradores jóvenes, familiares, y pacientes que es contratado para trabajar en tareas que son una función central de un proyecto y es un empleado regular de la organización, incluso si el empleo es de naturaleza temporal.</li> <li>El rol puede enfocarse en el acercamiento a la familia (reclutamiento, entrevistas, contacto familiar directo).</li> <li>Realiza funciones acordes con la experiencia, pero aporta la perspectiva de la experiencia vivida; esto podría ser en cualquier nivel, desde asistente de investigación hasta investigador principal.</li> <li>Puede facilitar las relaciones con colaboradores familiares externos, pero no reemplaza el papel de contribuyente externos de jóvenes, familiares y pacientes.</li> <li>Espere que este rol continúe durante todo el proyecto.</li> </ul>	Un cheque de pago es apropiado.

## 2. Pago e incentivos: tarifas a individuos

El pago por su trabajo en el equipo de investigación debe reconocer su tiempo, habilidades y experiencia. Estos pagos pueden ser en efectivo o cheque, tarjetas de regalo o en productos; el tipo de pago dependerá de sus necesidades y circunstancias individuales. La tasa de compensación ofrecida dependerá de una serie de factores, incluidos la experiencia, el compromiso de tiempo esperado y el nivel de responsabilidad.



Es una buena práctica desarrollar un contrato o alcance de trabajo (SOW) que describa sus deberes y compensación. Es posible que se le pague mediante una tarifa fija basada en un contrato, por hora o por tarea. Recomendamos que los pagos comiencen a una tasa de \$ 25 por hora con un pago mínimo de \$ 100.

Esta tarifa es similar a la tarifa promedio por hora de un asistente de investigación de nivel de entrada.<sup>18–20</sup> en los Estados Unidos e incluye un aumento por experiencia vivida. Esta tarifa no incluiría gastos incidentales por cuidado de niños, transporte u otros gastos en los que pueda incurrir. Es útil establecer un contrato con el equipo de investigación que se base en la tarifa por hora o en un anticipo mensual / periódico.

Las siguientes preguntas pueden ser útiles para comprender la tarifa que se le ofrece.

- ¿Qué nivel de habilidades, conocimientos y experiencia se requiere para el proyecto?
- ¿Cuáles son los compromisos de tiempo involucrados en el rol (incluida la preparación, lectura, viajes, reuniones, etc.)?
- ¿Cuál es el nivel de responsabilidad requerido?
- ¿Qué formación se requiere fuera de la formación específica del proyecto?

## 2.1 ¿Cómo se le pagará?

Las organizaciones tienen diferentes políticas o prácticas para pagar a los colaboradores de forma única o continua. Debe preguntar qué requisitos tiene una organización para procesar pagos. Es posible que deba completar ciertos formularios que lo establecen como contratista de la organización. El equipo de investigación puede manejar otros requisitos, como proporcionar un alcance de trabajo (SOW).

Por lo general, los pagos demoran varias semanas en procesarse, según los requisitos de cada organización, la carga de trabajo en ese momento y el tipo de pago, como cheque, tarjeta de regalo, reembolso de gastos, etc. se hará lo mismo que a cualquier otro empleado.

*Nosotros recomendamos que los pagos comiencen a una tasa de \$ 25 por hora con un pago mínimo de \$ 100.*

## 2.2 Cubriendo sus gastos

*Si tiene preguntas sobre si algún gasto está cubierto, debe preguntar al equipo de investigación antes de gastar dinero.*

Los gastos razonables y necesarios generalmente se cubrirán mediante un reembolso a usted o pagando los gastos directamente al proveedor. Un proveedor es una persona o empresa que vende un producto o servicio, como una aerolínea, un proveedor de cuidado infantil o el registro para una conferencia.

- Reembolso: para los gastos de bolsillo en los que ya haya incurrido, debe proporcionar los recibos originales de cada artículo que haya pagado.

- Pago directo: el equipo de investigación pagará los gastos directamente al proveedor, por ejemplo, boletos de viaje o alojamiento en hotel.

## 2.2.1 Gastos normalmente cubiertos

### Viaje

Los gastos pueden incluir tarifas de transporte público, millaje o pasaje aéreo, según corresponda. La mayoría de las organizaciones tienen una tarifa para el reembolso de millas y también pueden tener agencias de viajes que utilizan para viajes aéreos. También se pueden incluir tarifas de estacionamiento y gastos adicionales que tenga como resultado del viaje. Si necesita un asistente personal, se incluirá el costo del viaje de esa persona. Debe hacer que el equipo de investigación reserve su viaje para que no tenga gastos adicionales.

---

### Tarifas de conferencias y reuniones

Es posible que se le solicite que asista a una conferencia como presentador o asistente. Los costos pueden incluir viajes, hotel, tarifas de conferencias y comida. Se pueden incurrir en otros costos, dependiendo de las actividades en las que participe.

---

### Alojamiento durante la noche

Si viaja una larga distancia o participa en una conferencia u otra reunión durante varios días, es posible que necesite alojamiento para pasar la noche. La institución puede tener una tarifa especial para hoteles y un agente de viajes preferido. Si necesita

alojamiento para pasar la noche, debe informar al equipo de investigación para que los hoteles se puedan reservar con anticipación y obtener las mejores tarifas. Debe hacer que el equipo de investigación reserve su hotel para que no tenga gastos adicionales.

---

### Comida

Las comidas durante los viajes o las reuniones largas generalmente se cubrirán utilizando la tarifa diaria de la institución. Por lo general, los días de viaje están cubiertos por una cantidad menor que los días sin viaje.

---

### Cuidado de niños

Es posible que necesite a alguien que cuide de un/a niño/a, un joven o un adulto durante el tiempo que esté trabajando en el proyecto. El costo de la prestación de cuidados depende según el tipo de atención necesaria. Debe discutir con el equipo de investigación qué tipos de cuidados necesita y estar preparado para proporcionar evidencia del costo, como una factura.

---



## **Acomodaciones y asistentes personales**

Si necesita apoyo para discapacidades como la audición o la movilidad, debe discutir con el equipo de investigación qué tipos de costos anticipar y si la organización puede pagar al cuidador directamente. Ocasionalmente, los

### **4.5 Otros costos**

- Verificaciones de antecedentes
- Chequeos médicos o vacunas
- Capacitaciones requeridas por la institución

### **2.3 Impuestos, seguros, y beneficios**

Las tarifas que se le paguen pueden estar sujetas a impuestos y pueden ser declaradas a las agencias que manejan cualquier beneficio que pueda tener. Debe consultar con las agencias que brindan sus beneficios para averiguar si algún ingreso que reciba afectará su capacidad para recibir beneficios. Usted es responsable de calcular si puede aceptar pagos por su participación en el estudio.

Los reembolsos por gastos generalmente no se incluyen como ingresos; sin embargo, debe verificar si los reembolsos contarán para sus ingresos. El personal de investigación

programas de beneficios estatales ayudarán a cubrir el costo de un asistente personal. Consulte el Apéndice para ver algunas organizaciones que pueden proporcionar información sobre el pago de asistentes personales.

Dependiendo de su función, es posible que deba someterse a verificación de antecedentes, vacunas u otros servicios que garanticen la seguridad de los participantes del estudio. Si está trabajando en un entorno hospitalario, por ejemplo, el hospital puede requerir ciertas vacunas, verificación de antecedentes y capacitación institucional específica, como la certificación HIPPA.

no puede ofrecer consejos sobre cómo los pagos pueden afectar sus beneficios. Para obtener información sobre reembolsos, debe consultar con la oficina de beneficios específicos, como Medicaid, SSI, TANF u otros.

Puede obtener información general sobre los beneficios sujetos a verificación de recursos en Families USA (Familias USA) (consulte también el apéndice de su sitio web).

## 2.4 Cómo podría verse un presupuesto

Esta sección presenta un ejemplo de presupuesto y una discusión sobre cómo podría participar en un estudio. Si bien puede comenzar en cualquier punto de un estudio, sugerimos que los equipos de investigación involucren a los colaboradores jóvenes, familiares y pacientes lo más ante posible en la planificación de un estudio.

¿En qué parte del ciclo de investigación podría comprometerse?



Este diagrama está adaptado de las notas informativas de INVOLVE para investigadores (2012)

Este diagrama le ayudará a pensar en su proceso.

### 2.4.1 ¿Cuánto cuesta un estudio?

A continuación, se muestra una tabla de muestra que ayuda a los investigadores a estimar los gastos de los jóvenes, la familia y los pacientes colaboradores. El costo real depende del costo individual de cada artículo como se describe en el siguiente ejemplo.

PRESUPUESTO DE MUESTRA			
Tipo de gasto	Cantidad	Costo estimado	Total
Pago e incentivos			
Salario o estipendio (Seis reuniones de 1 hora (2 en persona), 3 horas de preparación, 6 horas de seguimiento, una conferencia local de medio día)	19 horas	\$25 - \$50	\$475 - \$950
Gastos para colaboradores jóvenes, familiares y pacientes			
Viaje de casa a la reunión (para 2 reuniones + 1 conferencia local)	45 millas	\$.54/ milla	\$25
Cuidado de niños o cuidador según las necesidades del niño y los costos locales (\$ 20 por reunión que dura 1 hora cada una + 1 hora de viaje X 2 reuniones)	8	\$20	\$160
Comida	n/a		
Asistentes personales	n/a		
Alojamiento durante la noche	n/a		
Actividades de participación			
Encontrar colaboradores jóvenes, familiares y colaboradores de pacientes (tiempo del personal)	n/a		
Costos de capacitación para los colaboradores: los módulos de capacitación de Fyreworks, PORCCH o PCORI se realizarán a su propio ritmo, pero se completarán en un plazo de 60 días.	5 horas	\$25	\$125
Registro de conferencias para conferencias locales	1	\$150	\$150
Dotación de personal	n/a		
Otros costos			
Verificaciones de antecedentes y chequeos médicos o vacunas (verificación de antecedentes requerida por el hospital)	1	\$160	\$160
Traducción o interpretación	n/a		
<b>TOTAL</b>			<b>\$1,095 - \$1,570</b>



### 3. Capacitación y Orientación

Por lo general, se requerirá capacitación y orientación para colaboradores jóvenes, familiares y pacientes. Deberá comprender el proyecto, su función y las funciones de los demás, incluido el investigador principal, los asistentes de investigación y otros miembros del equipo de investigación, así como información básica sobre equipos y procesos.



Es posible que también necesite una formación específica para su función. Al final de esta guía hay un glosario completo de términos de investigación que esperamos sean de utilidad al emprender en su proyecto.

Conectarse con una organización comunitaria o basada en la familia puede ayudarlo a orientarlo a usted y al equipo de investigación. Utilice la plantilla de muestra a continuación para enumerar las actividades básicas de participación que debe conocer. Puede haber otros elementos y

actividades que no se enumeran.

Debe preguntar al equipo de investigación sobre las funciones y responsabilidades específicas que tendrá.

Los estudios de investigación a menudo encuentran cambios en el protocolo, por lo que sus roles y responsabilidades pueden cambiar durante el curso de un estudio. La línea de tiempo de un estudio también puede cambiar si, por ejemplo, el estudio se interrumpe o si pasa a una segunda fase. Deberá estar al tanto de los posibles cambios en el estudio y consultar con el equipo de investigación.

La formación es importante incluso si eres un contribuyente joven, familiar, o paciente experimentado. Cada estudio es diferente y cada equipo de investigación es diferente. La formación puede implicar conocer al equipo y comprender el estudio o puede implicar una formación más formal, como una clase de métodos de investigación. Debe sentirse bien informado sobre el estudio y hacer preguntas sobre cualquier tema que no comprenda o que necesite aclaración.

## Conclusión

Trabajar como contribuyente joven, familiar, o paciente en proyectos de investigación es una experiencia gratificante que paga dividendos en términos de la calidad y aplicabilidad de los resultados de la investigación. Los líderes de jóvenes, familias y pacientes son una parte importante de los equipos de investigación porque los estudios muestran que involucrarlos hace que la investigación sea mejor y más significativa para todas las partes interesadas.

Compensar a colaboradores jóvenes, familiares y pacientes de manera justa por su dominio, experiencia vivida, y trabajo en un proyecto muestra un compromiso con la excelencia en la investigación y ayuda a garantizar que los hallazgos representen a la población que se está estudiando. Esperamos que esta guía lo ayude a aprovechar al máximo su participación en un proyecto de investigación. Si tiene preguntas o quiere más información, visite nuestro sitio web en [www.LivedHealthExperience.org](http://www.LivedHealthExperience.org).

## Referencias

1. Shen S, Doyle-Thomas KAR, Beesley L, et al. How and why should we engage parents as co-researchers in health research? A scoping review of current practices. *Health Expect.* 2017;20(4):543-554. doi:10.1111/hex.12490
2. Allshouse C. Principles and approaches to partnering with families and youth on research teams. 2018.
3. Kovacs Burns K, Bellows M, Eigenseher C, Gallivan J. 'Practical' resources to support patient and family engagement in healthcare decisions: A scoping review. *BMC Health Serv Res.* 2014;14(1):175. doi:10.1186/1472-6963-14-175
4. Carman KL, Dardess P, Maurer M, et al. Patient and Family Engagement: A Framework for Understanding the Elements and Developing Interventions and Policies. *Health Affairs.* 2013;32(2):223-231. doi:10.1377/hlthaff.2012.1133
5. Chudyk AM, Waldman C, Horrill T, et al. Models and frameworks of patient engagement in health services research: A scoping review protocol. *Res Involv Engagem.* 2018;4(1):28. doi:10.1186/s40900-018-0111-5
6. Shippee ND, Domecq Garces JP, Prutsky Lopez GJ, et al. Patient and service user engagement in research: A systematic review and synthesized framework. *Health Expectations.* 2015;18(5):1151-1166. doi:10.1111/hex.12090
7. Hamilton CB, Hoens AM, McQuitty S, et al. Development and pre-testing of the Patient Engagement in Research Scale (PEIRS) to assess the quality of engagement from a patient perspective. Pomey M-P, ed. *PLoS ONE.* 2018;13(11):e0206588. doi:10.1371/journal.pone.0206588
8. Manafo E, Petermann L, Mason-Lai P, Vandall-Walker V. Patient engagement in Canada: A scoping review of the 'how' and 'what' of patient engagement in health research. *Health Res Policy Sys.* 2018;16(1):5. doi:10.1186/s12961-018-0282-4
9. Berwick D. *Escape Fire: Designs for the Future of Health Care.* Hoboken, NJ: John Wiley & Sons; 2010.
10. PCORI-Budgeting-for-Engagement-Activities.pdf. June 2016. <https://www.pcori.org/sites/default/files/PCORI-Budgeting-for-Engagement-Activities.pdf>. Accessed March 20, 2019.
11. Lough S. Need\_to\_define\_patient\_engagem.pdf. *Canadian Medical Association Journal.* 2015;187(12).
12. Marlett N, Shklarov S, Marshall D, Santana MJ, Wasylak T. Building new roles and relationships in research: A model of patient engagement research. *Quality of Life Research.* 2015;24(5):1057-1067. doi:10.1007/s11136-014-0845-y
13. Richards DP, Jordan I. Patient partner compensation in research and health care: The patient perspective on why and how. :9.

14. PCORI-Compensation-Framework-for-Engaged-Research-Partners.pdf. <https://www.pcori.org/sites/default/files/PCORI-Compensation-Framework-for-Engaged-Research-Partners.pdf>. Published June 2015. Accessed March 20, 2019.
15. Induction materials for research staff new to public involvement | INVOLVE. <https://www.invo.org.uk/resource-centre/learning-and-development/whats-on-this-site/get-started/induction-materials-for-research-staff-new-to-public-involvement/>. Accessed July 16, 2019.
16. What is public involvement in research? | INVOLVE. <https://www.invo.org.uk/find-out-more/what-is-public-involvement-in-research-2/>. Accessed July 17, 2019.
17. Health Resources and Services Administration Policy Statement on Workforce Diversity and Inclusion. August 2018. <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/hrsa/eeo/diversity-inclusion-policy-statement.pdf>.
18. Salary: Research Assistant. Glassdoor. [https://www.glassdoor.com/Salaries/research-assistant-salary-SRCH\\_K00,18.htm](https://www.glassdoor.com/Salaries/research-assistant-salary-SRCH_K00,18.htm). Accessed March 18, 2019.
19. Research Assistant, Medical Salary | PayScale. [https://www.payscale.com/research/US/Job=Research\\_Assistant%2C\\_Medical/Salary](https://www.payscale.com/research/US/Job=Research_Assistant%2C_Medical/Salary). Accessed March 18, 2019.
20. Entry Level Research Assistant Annual Salary (\$34,547 Avg | Mar 2019). ZipRecruiter. <https://www.ziprecruiter.com/Salaries/Entry-Level-Research-Assistant-Salary>. Accessed March 18, 2019.

## Apéndice

Organizaciones Familiares y Comunitarias	
ORGANIZACIONES FAMILIARES	INFORMACIÓN DE ASISTENTES PERSONALES
<p>The ARC <a href="http://www.thearc.org">www.thearc.org</a></p> <p>Institute for Patient- and Family-Centered Care <a href="http://www.ipfcc.org">www.ipfcc.org</a></p> <p>Hands and Voices <a href="http://www.handsandvoices.org">www.handsandvoices.org</a></p> <p>Parent to Parent <a href="http://www.p2pusa.org">www.p2pusa.org</a></p> <p>National Alliance on Mental Illness (NAMI) <a href="http://www.nami.org/Find-Support/NAMI-Programs/Nami-Family-Support-Group">www.nami.org/Find-Support/NAMI-Programs/Nami-Family-Support-Group</a></p> <p>Genetic Alliance <a href="http://www.geneticalliance.org">www.geneticalliance.org</a></p> <p>Families USA <a href="http://www.FamiliesUSA.org">http://www.FamiliesUSA.org</a></p>	<p><u>Special Needs Answers</u> <a href="https://specialneedsanswers.com/personal-care-assistants-can-offer-much-needed-help-to-families-with-special-needs-children-15859">https://specialneedsanswers.com/personal-care-assistants-can-offer-much-needed-help-to-families-with-special-needs-children-15859</a></p> <p>Funding Options for Personal Assistance Services <a href="https://www.dol.gov/odep/research/FundingOptionsPersonalAssistanceServices(PAS).pdf">https://www.dol.gov/odep/research/FundingOptionsPersonalAssistanceServices(PAS).pdf</a></p>

# Glosario de Términos de Investigación

## Abstract

Este es un breve resumen de un estudio de investigación y sus resultados. Debería decirle por qué se realizó el estudio, cómo lo llevaron a cabo los investigadores y qué encontraron.

## Action research

La investigación-acción se utiliza para lograr mejoras o cambios prácticos. Un grupo de personas que conocen un problema trabaja en conjunto para desarrollar una idea sobre cómo podría resolverse. Luego van y prueban esta idea. Las personas que participan en las pruebas brindan retroalimentación sobre sus experiencias. También pueden identificar acciones adicionales que necesitan ser investigadas y probadas. Este ciclo de desarrollar soluciones y probarlas se repite hasta que se resuelve el problema. Esto es muy similar a la mejora de la calidad (QI) y su prima académica, la investigación QI.

## Adverse event

Un resultado desfavorable que ocurre durante o después de un procedimiento quirúrgico o de diagnóstico, o el uso de un medicamento u otra intervención, pero que no es necesariamente causado por él.

## Adverse Reaction (AR)

Cualquier respuesta indeseada e involuntaria a un fármaco relacionada con cualquier dosis administrada.

Comentario: Todos los eventos adversos que el investigador informante considere que tienen una relación causal razonable con un medicamento se calificarían como reacciones adversas. La expresión "relación causal razonable" significa transmitir, en general, que existe evidencia o argumento que sugiere una relación causal.

## Advisory group (steering group)

Muchos proyectos de investigación tienen un grupo asesor (o grupo directivo). El grupo ayuda a desarrollar, apoyar, asesorar y monitorear el proyecto. El grupo a menudo incluye personas que utilizan los servicios, cuidadores, investigadores y otros profesionales de la salud y la atención social, que pueden brindar asesoramiento relevante.

## Analysis (data analysis)

El análisis de datos implica examinar y procesar los datos de la investigación, con el fin de responder a las preguntas que el proyecto está tratando de abordar. Implica identificar patrones y extraer los temas principales y, a menudo, se realiza con un programa informático especial.

## Arm

Se refiere a un grupo de participantes asignados a un tratamiento en particular. En un ensayo controlado aleatorio, la asignación a diferentes brazos se determina mediante el procedimiento de aleatorización. Muchos ensayos controlados tienen dos brazos: un grupo de participantes asignados a una intervención experimental (a veces llamado brazo de tratamiento) y un grupo de participantes asignados a un control (el brazo de control). Los ensayos pueden tener más de dos brazos.

## Attrition

La pérdida de participantes durante el curso de un estudio.

## Audit

Una auditoría de la atención médica implica la realización de una evaluación sistemática de qué tan bien se está prestando esa atención. La política y la práctica actuales se comparan con un estándar acordado, de modo que se puedan identificar y mejorar las áreas problemáticas. Posteriormente, se puede volver a realizar la auditoría para comprobar que los cambios realizados realmente han marcado la diferencia.

## **Basic research**

La investigación básica tiene como objetivo mejorar el conocimiento y la comprensión, en lugar de encontrar una solución a un problema práctico. Puede implicar trabajar en un laboratorio, por ejemplo, para encontrar un gen relacionado con una enfermedad o para comprender cómo crecen las células cancerosas. Este tipo de investigación a veces puede proporcionar pistas sobre qué vías explorar para desarrollar nuevos tratamientos.

## **Bias**

El sesgo en la investigación es cuando se influye en el resultado del estudio, de forma intencionada o no. El sesgo puede resultar del diseño de la investigación, la influencia del investigador o la influencia de los participantes del estudio.

## **Blinding**

El proceso de evitar que los involucrados en un ensayo clínico sepan a qué grupo de comparación pertenece un participante. El riesgo de sesgo se minimiza cuando menos personas saben quién está recibiendo la intervención experimental o la intervención de control. Los participantes, cuidadores, investigadores y analistas son todos candidatos a ser cegados. El cegamiento de ciertos grupos no siempre es posible, por ejemplo, cirujanos en ensayos quirúrgicos

## **BP**

Presión arterial

## **Caregiver**

Un cuidador es un pariente, amigo o pareja que brinda (o tiene la intención de brindar, o solía brindar) una cantidad sustancial de atención a otra persona de manera regular, pero no necesariamente viviendo con ella.

## **Causal**

Si existe una relación causal entre dos cosas, una cosa es responsable de causar la otra.

## **Clinical guideline**

Una declaración desarrollada sistemáticamente para profesionales y participantes sobre la atención médica adecuada para circunstancias clínicas específicas. La guía clínica se puede desarrollar a partir de estudios existentes, consenso de expertos o una combinación.

## **Clinical research**

La investigación clínica tiene como objetivo descubrir las causas de las enfermedades humanas y cómo se pueden tratar o prevenir. Este tipo de investigación se basa en examinar y observar a personas con diferentes condiciones y, en ocasiones, compararlas con personas sanas. También puede implicar la investigación de muestras de sangre u otros tejidos, o pruebas como exploraciones o radiografías. En ocasiones, los investigadores clínicos también analizarán la información de los registros de los pacientes o los datos de las encuestas de salud y estilo de vida.

## **Clinical trial**

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que involucran a personas que utilizan servicios de atención médica, que a menudo comparan un tipo de tratamiento nuevo o diferente con la “atención estándar” (el mejor tratamiento comúnmente aceptado). Ellos prueban si el tratamiento nuevo o diferente es seguro, efectivo y mejor que el que ya existe. No importa cuán prometedor pueda parecer un nuevo tratamiento durante las pruebas en un laboratorio, debe pasar por ensayos clínicos antes de que se conozcan realmente sus beneficios y riesgos.

### Cluster [randomized trial](#)

Un ensayo en el que grupos de individuos (por ejemplo, clínicas, familias, áreas geográficas), en lugar de los propios individuos, se asignan al azar a diferentes grupos. Los ensayos aleatorios por conglomerados son comunes en la investigación sobre la atención de la salud porque a menudo son más fáciles de implementar y más significativos que otros diseños de estudios.

### Co-Sponsor

Cuando dos o más organizaciones comparten un interés significativo en un estudio, pueden optar por actuar como copatrocinadores.

### Cohort Study

Un estudio observacional en el que se sigue a un grupo definido de personas (cohorte) a lo largo del tiempo. Se comparan los resultados de las personas en subconjuntos de esta cohorte para examinar a las personas que estuvieron expuestas o no expuestas (o expuestas a diferentes niveles) a una intervención en particular u otro factor de interés. Un estudio de cohorte prospectivo reúne a los participantes y los sigue hacia el futuro. Un estudio de cohorte retrospectivo (o histórico) identifica sujetos de registros pasados y los sigue desde el momento de esos registros hasta el presente.

### Collaboration

La colaboración implica una asociación activa y continua con miembros del público en el proceso de investigación. Por ejemplo, miembros del público pueden formar parte de un grupo asesor para un proyecto de investigación o colaborar con investigadores para diseñar, emprender y / o difundir los resultados de un proyecto de investigación.

### Confidence interval

Una medida de la incertidumbre en torno al hallazgo principal de un análisis estadístico. Los intervalos más amplios indican una menor precisión y los intervalos estrechos indican una mayor precisión.

### Confidentiality

Proteger la identidad de un participante de la investigación. Durante un proyecto de investigación, los investigadores deben implementar medidas de protección para garantizar que toda la información recopilada sobre los participantes se mantenga confidencial. Esto significa que los investigadores deben obtener el permiso por escrito de los participantes para consultar sus registros médicos o de otro tipo. También significa que cualquier información que pueda identificar a los participantes no puede usarse ni transmitirse a otros, sin antes obtener el consentimiento de los participantes. Por ejemplo, cuando los investigadores publican los resultados de un proyecto, no pueden incluir nombres de personas.

Esta confidencialidad solo se romperá en circunstancias extremas: cuando sea esencial para el cuidado, el tratamiento o la seguridad de la persona, cuando sea requerido por una orden judicial, por ejemplo en una investigación criminal, o cuando sea necesario para proteger al público.

### Confounder

Un factor que está asociado tanto con una intervención como con el resultado de interés que puede cambiar el resultado aparente de un estudio. Por ejemplo, si las personas del grupo experimental de un ensayo controlado son más jóvenes que las del grupo de control, será difícil decidir si un menor riesgo de muerte en un grupo se debe a la intervención o a la diferencia de edad. Entonces se dice que la edad es un factor de confusión o una variable de confusión. En los estudios experimentales, la aleatorización se utiliza para minimizar los desequilibrios en las variables de confusión entre los grupos experimentales y de control. La confusión es una preocupación importante



en los ensayos no aleatorios. En los estudios observacionales, la confusión puede minimizarse mediante técnicas de análisis estadístico.

### **Consultation**

La consulta implica preguntar a los miembros del público sus puntos de vista sobre la investigación y luego utilizar esos puntos de vista para informar la toma de decisiones. Esta consulta puede ser sobre cualquier aspecto del proceso de investigación, desde la identificación de temas para la investigación hasta pensar en las implicaciones de los resultados de la investigación. Tener una mejor comprensión de las opiniones de las personas debería conducir a mejores decisiones.

### **Consumer**

El término consumidor se utiliza para referirse colectivamente a:

- personas que utilizan los servicios
- cuidadores
- organizaciones que representan los intereses de los consumidores
- miembros del público que son los posibles destinatarios de los servicios
- grupos que solicitan investigación para promover la buena salud o porque creen que han estado expuestos a circunstancias, productos o servicios potencialmente dañinos.

### **Contamination**

La aplicación no intencionada de la intervención que se está evaluando a las personas del grupo de control; o falla involuntaria en la aplicación de la intervención a las personas asignadas al grupo de intervención. Por ejemplo, un estudio experimental que implica el asesoramiento de médicos puede verse afectado por la contaminación cuando los médicos asesoran inadvertidamente a los pacientes del grupo de control o no asesoran a los del grupo de intervención.

### **Control**

Un participante en el grupo que actúa como comparación para una o más intervenciones experimentales. Los controles pueden recibir placebo, ningún tratamiento, tratamiento estándar o una intervención activa, como un fármaco estándar.

### **Control group/Arm**

Los grupos que se comparan en el ensayo aleatorizado. También denominados "grupos de estudio", "grupos de tratamiento", "los brazos" de un ensayo, o por términos individuales como grupos de tratamiento y de control.

### **Controlled Trial**

Tipo de ensayo clínico en el que las observaciones realizadas durante el ensayo se comparan con un estándar (denominado control). El control puede ser observaciones de un grupo de participantes en el mismo ensayo u observaciones externas al ensayo (por ejemplo, de un ensayo anterior, llamado "control histórico").

### **Cost-effectiveness**

Una medida que aborda el costo de lograr beneficios para la salud. Para facilitar las comparaciones, los beneficios para la salud se pueden cuantificar de varias formas; una medida común son los "AVAC" (años de vida ajustados por calidad), que incorporan tanto la vida extra alcanzada como las mejoras en la calidad de vida. Conocer el costo

asociado con cada AVAC ganado puede ayudar a los tomadores de decisiones a evaluar si se debe recomendar la introducción de un tratamiento o servicio.

### **Cost-effectiveness analysis**

Un análisis económico que describe los costos de algún beneficio adicional para la salud (por ejemplo, costo por accidente cerebrovascular adicional evitado).

### **CV**

Curriculum Vitae: similar a un currículum, pero enumera los trabajos académicos del investigador, como artículos, subvenciones y presentaciones.

### **Data**

Los datos son piezas de información recopiladas a través de la investigación. Pueden incluir información escrita, números, sonidos e imágenes. Los datos generalmente se almacenan electrónicamente, de modo que puedan ser analizados, interpretados y luego comunicados a otros, por ejemplo, en informes, gráficos o diagramas. "Datos" es plural. El singular es "datum".

### **Dependent Variable**

Una variable dependiente es una variable cuyo valor depende de variables independientes. La variable dependiente es lo que se mide en un experimento o se evalúa en una ecuación matemática. La variable dependiente a veces se denomina "variable de resultado".

### **Dissemination**

La difusión implica comunicar los resultados de un proyecto de investigación a una amplia gama de personas que podrían encontrarlo útil. Esto se puede hacer a través de:

- producir informes (a menudo estos están disponibles en Internet)
- publicar artículos en revistas o boletines
- emitir comunicados de prensa
- dar charlas en conferencias.

También es importante dar retroalimentación sobre los hallazgos de la investigación a los participantes de la investigación.

### **Double Blind**

Un ensayo en el que ni los investigadores ni los sujetos incluidos en el ensayo (voluntarios sanos o pacientes) saben qué intervenciones / tratamientos se han asignado.

### **Effect Size**

Término genérico para la estimación del efecto del tratamiento para un estudio.

### **Efficacy**

Hasta qué punto una intervención produce un resultado beneficioso en condiciones ideales. Esto se compara con la eficacia, que es la medida en que una intervención produce resultados beneficiosos en condiciones más típicas del "mundo real".

## **Eligibility criteria**

Los estándares clave que deben cumplir las personas que quieran participar en un estudio clínico, o las características que deben tener. Estos incluyen criterios de inclusión y criterios de exclusión. Por ejemplo, es posible que un estudio solo acepte participantes que estén por encima o por debajo de ciertas edades.

## **Engagement**

La participación en la investigación se refiere a la participación activa entre las personas que utilizan los servicios, los cuidadores y los investigadores, en lugar del uso de personas como participantes en la investigación (o como "sujetos" de la investigación). Muchas personas describen el compromiso como hacer una investigación con o por personas que usan los servicios en lugar de hacerlo para, sobre o para ellos.

## **Enrollment**

El acto de admitir a un participante en un ensayo. Los participantes deben inscribirse solo después de que el personal del estudio haya confirmado que se han cumplido todos los criterios de elegibilidad y se ha obtenido el consentimiento (si está indicado). La inscripción formal debe ocurrir antes de la asignación aleatoria en un estudio aleatorio.

## **Epidemiology**

El estudio de la salud de la población y la comunidad, no solo de los individuos.

## **Ethics**

La ética es un conjunto de principios que guían a los investigadores que realizan investigaciones con personas. Los principios éticos están diseñados para proteger la seguridad, la dignidad, los derechos y el bienestar de las personas que participan. Incluyen el requisito de pedir a cada individuo que dé su consentimiento informado para participar en un proyecto de investigación.

## **Evaluation**

Esto implica evaluar si una intervención (por ejemplo, un tratamiento, servicio, proyecto o programa) está logrando sus objetivos. Un proyecto puede evaluarse a medida que avanza o al final. Una evaluación puede medir qué tan bien se está llevando a cabo el proyecto, así como su impacto. Los resultados de las evaluaciones pueden ayudar con la toma de decisiones y la planificación.

## **Evaluative research**

La investigación evaluativa busca evaluar o juzgar de alguna manera, proporcionando información útil sobre algo, que no se puede obtener mediante la mera observación o investigación de las relaciones.

## **Evidence base**

Una base de evidencia es una recopilación de todos los datos de investigación actualmente disponibles sobre un tema de atención social o de salud, como qué tan bien funciona un tratamiento o un servicio. Los profesionales de la salud utilizan esta evidencia para tomar decisiones sobre los servicios que brindan y qué atención o tratamiento ofrecer a las personas que utilizan los servicios.

## **Evidence Synthesis**

La síntesis de evidencia implica el desarrollo de técnicas para combinar múltiples fuentes de datos cuantitativos y cualitativos para derivar la mejor evidencia para su uso en la atención médica.

## Exclusion Criteria

Criterios específicos que se definen dentro del protocolo del estudio que excluyen expresamente a individuos específicos de participar en un estudio, por ejemplo, niños en un estudio de condiciones adultas. Las razones para considerar la exclusión pueden variar desde problemas de seguridad, posibles dificultades en el manejo de participantes particulares o la necesidad de controlar variables dentro del estudio. Los criterios de exclusión siempre deben defenderse éticamente para protegerse contra la discriminación.

## Experimental Research

Este tipo de investigación permite a los investigadores explorar la causa y el efecto, y casi siempre involucra nuevos medicamentos, pruebas de diagnóstico u otros tratamientos. Por ejemplo, la investigación experimental se utilizaría para ver si un nuevo fármaco es eficaz para reducir la presión arterial. El diseño de la investigación (en este ejemplo, probablemente un ensayo de control aleatorio) le dirá al investigador si cualquier reducción en la presión arterial se debe definitivamente al medicamento.

## Factorial Design

Los diseños factoriales permiten a los investigadores observar cómo múltiples factores afectan una variable dependiente, tanto de forma independiente como conjunta. Los estudios de diseño factorial se nombran por el número de niveles de los factores. Un estudio con dos factores, cada uno de los cuales tiene dos niveles, por ejemplo, se denomina diseño factorial 2x2. En un ensayo que utiliza un diseño factorial  $2 \times 2$ , los participantes se asignan a una de cuatro combinaciones posibles. Este tipo de estudio generalmente se lleva a cabo en circunstancias en las que no es probable que haya interacción.

## Feasibility Studies

Los estudios de viabilidad son estudios más pequeños que se realizan antes de un estudio principal para responder a la pregunta "¿Se puede realizar este estudio?" Se utilizan para estimar parámetros importantes que se necesitan para diseñar el estudio principal. A menudo se realizan en combinación con estudios de aceptabilidad, que responden a la pregunta "¿Harán los participantes este estudio?". Por ejemplo:

- disposición de los participantes a ser asignados al azar;
- disposición de los médicos para reclutar participantes;
- número de pacientes elegibles, cuidadores u otros participantes apropiados
- características de la medida de resultado propuesta y, en algunos casos, los estudios de viabilidad pueden implicar el diseño de una medida de resultado adecuada;
- Tasas de seguimiento, tasas de respuesta a cuestionarios, tasas de adherencia / cumplimiento, etc.
- disponibilidad de los datos necesarios o la utilidad y limitaciones de una base de datos en particular
- tiempo necesario para recopilar y analizar datos

## Focus Group

Un grupo de enfoque es un pequeño grupo de personas reunidas para hablar. El propósito es escuchar y recopilar información. Los grupos de enfoque (a diferencia de las entrevistas individuales) aprovechan la dinámica de grupo y las conversaciones entre los participantes. Es una buena manera de averiguar cómo se sienten o piensan las personas acerca de un problema, o de encontrar posibles soluciones a los problemas.

## Follow-up

Un proceso de contacto periódico con los participantes inscritos en el ensayo con el fin de administrar las intervenciones asignadas, modificar el curso de las intervenciones, observar los efectos de las intervenciones o para la recopilación de datos.

**Funder**

Organización que proporciona financiación para un estudio (mediante convenios, subvenciones o donaciones a un miembro autorizado de la organización empleadora y / o sanitaria). El principal financiador sigue siendo responsable de garantizar la rentabilidad.

**Generalizability**

La extensión de los resultados de la investigación y las conclusiones de un estudio realizado en una muestra de población a la población en general. Cuanto mayor sea la población de la muestra, más se pueden generalizar los resultados.

**Gold standard**

El método, procedimiento o medición que es ampliamente aceptado como el mejor disponible, con el cual se deben comparar los nuevos desarrollos.

**Grey literature**

La literatura gris es material que es menos formal que un artículo en una revista de revisión por pares o un capítulo de un libro; por lo general, no está indexado y es más difícil de encontrar en una búsqueda sistemática, por lo que no se puede rastrear fácilmente. Incluye informes internos, actas de comités, documentos de conferencias, páginas web, hojas informativas, boletines y material de campaña. Sin embargo, la "literatura gris" puede estar disponible a pedido y cada vez está más disponible en Internet.

**Hypothesis**

Una hipótesis es una suposición, una idea que se propone por el bien de la argumentación para que pueda ser probada para ver si podría ser cierta. En el método científico, la hipótesis se construye antes de que se haya realizado cualquier investigación aplicable, además de una revisión básica de antecedentes.

**Implementation**

La implementación implica poner en práctica los resultados de la investigación. Esto significa utilizar los resultados de la investigación para tomar decisiones y cambios apropiados en las políticas y prácticas de atención médica.

**Inclusion Criteria**

Criterios específicos que se definen dentro del protocolo del estudio que incluyen expresamente a individuos específicos para participar en un estudio, ejemplos individuos dentro de un cierto rango de edad, con una condición específica, etc.

**Informed Consent (IC)**

Proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su voluntad de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado de todos los aspectos del estudio que son relevantes para la decisión del sujeto de participar. Una persona da su consentimiento informado para participar solo si su decisión se da libremente después de que esa persona sea informada de la naturaleza, la importancia, las implicaciones y los riesgos del estudio. Se necesita el consentimiento informado para todos los estudios experimentales, incluidos los ensayos clínicos, pero también para muchos estudios observacionales.

## **Interaction**

Un efecto de interacción ocurre cuando una variable explicativa interactúa con otra variable explicativa en una variable de respuesta. Esto se opone al "efecto principal", que es la acción de una sola variable independiente sobre la variable dependiente.

Por ejemplo, supongamos que está estudiando los efectos de una bebida dietética y una pastilla dietética (las variables explicativas) sobre la pérdida de peso. Los "efectos principales" serían el efecto de una bebida dietética sobre la pérdida de peso y el efecto de la píldora dietética sobre la pérdida de peso. El efecto de interacción ocurre cuando la bebida y la píldora se toman al mismo tiempo. Es posible que la combinación pueda acelerar la pérdida de peso o incluso frenarla.

## **Interim Analysis**

Análisis que compara los grupos de intervención en cualquier momento antes de la finalización formal de un ensayo, generalmente antes de que se complete el reclutamiento. A menudo se usa con reglas de interrupción para que se pueda detener un ensayo si los participantes corren riesgos innecesarios. El momento y la frecuencia de los análisis intermedios deben especificarse en el protocolo.

## **Intervention**

Una intervención es algo que tiene como objetivo hacer un cambio y se prueba a través de la investigación. Por ejemplo, administrar un medicamento, brindar un servicio de asesoramiento, mejorar el medio ambiente o brindar información y capacitación a las personas se describen como intervenciones.

## **Intervention group**

Un grupo de participantes en un estudio que recibe una intervención de atención médica en particular.

## **Interview**

En la investigación, una entrevista es una conversación entre un investigador y una o más personas, donde un investigador hace preguntas para obtener información de la persona (o personas) que está siendo entrevistado.

## **Investigator**

Investigador que realiza el estudio (clínico), los investigadores que dirigen el equipo se denominan PI (Investigador principal).

## **IRB (Institutional Review Board)**

Junta de Revisión Institucional, a menudo llamada "Comité de Sujetos Humanos". Para las organizaciones que realizan investigaciones, un IRB proporciona orientación y aprobación para investigaciones que involucran seres humanos con el fin de cumplir con las leyes federales relacionadas con la protección de los derechos y la seguridad de los sujetos. Toda investigación que involucre seres humanos en una organización está sujeta a la revisión y aprobación del IRB.

## **Journal**

Una revista es una publicación regular en la que los investigadores informan formalmente los resultados de su investigación a personas que comparten un interés o experiencia similar. Cada revista generalmente se especializa en un área temática en particular. The British Medical Journal (BMJ) (La Revista Médica Británica), Journal of the American Medical Association (La revista de la Asociación Médica Americana), Pediatrics (Pediatria) y The Lancet (Lanceta) son ejemplos de revistas. Los manuscritos generalmente son revisados por otros en el campo antes de que los editores decidan publicarlos (ver "revisión por pares").

## **Lay (Lay person)**

El término "laico" significa no profesional. En investigación, se refiere a las personas que no son investigadores académicos ni profesionales de la salud. Con el reciente aumento de la participación del paciente y la familia en el proceso de investigación, las líneas entre participantes "profesionales" y "laicos" se están volviendo cada vez más borrosas.

## **Lay (non-technical) summary**

Un resumen para laicos es un breve resumen de un proyecto de investigación o una propuesta de investigación que se ha escrito para miembros del público, en lugar de investigadores o profesionales. Debe estar escrito en un lenguaje no técnico, evitar el uso de jerga y explicar cualquier término técnico que deba incluirse.

## **Mentor**

Un mentor es una persona con experiencia que está dispuesta a compartir su experiencia, conocimiento y sabiduría para ayudar, guiar y apoyar a alguien con menos experiencia. Los mentores actúan como maestros, asesores y pueden convertirse en amigos. Una persona que está participando recientemente en una investigación puede solicitar un mentor que la ayude a adaptarse a su nuevo rol.

## **Meta-analysis**

Un estudio que combina datos y hallazgos de múltiples estudios independientes para sacar conclusiones sobre una pregunta de investigación. Los metanálisis bien hechos a menudo son científicamente más sólidos que los ensayos controlados aleatorios (ECA).

## **Methodology**

El término metodología describe cómo se realiza la investigación. Cubrirá cómo se recopila y analiza la información, así como por qué se ha elegido un método en particular.

## **Morbidity**

Enfermedad o daño.

## **Mortality**

Muerte.

## **Multi-Site**

Un estudio realizado según un único protocolo pero realizado en más de un sitio y por más de un investigador; un investigador principal supervisa a varios investigadores principales locales.

### **Multisite trial/study**

Un ensayo realizado en varios sitios geográficos. A veces, los ensayos se llevan a cabo entre varias instituciones colaboradoras, en lugar de en una sola institución, especialmente cuando se necesita un gran número de participantes.

### **Null Hypothesis**

Una hipótesis nula es un tipo de hipótesis utilizada en estadística que propone que no hay diferencia en los resultados de una condición experimental o una situación de observación. Por ejemplo, la hipótesis nula en un ensayo de un fármaco sería que el uso del fármaco no cambia el resultado que se espera que cambie. Por razones estadísticas, se necesitan datos que demuestren que la hipótesis nula es falsa para demostrar que existe un efecto beneficioso de una intervención.

### **Observational study**

Un estudio en el que los investigadores no buscan intervenir, sino simplemente observar el curso de los hechos. Existe un mayor riesgo de sesgo de selección y confusión que en los estudios experimentales. Los estudios de observación suelen ser menos costosos y más rápidos que los estudios experimentales y, con frecuencia, son el primer paso que conduce a un estudio experimental.

### **Outcome**

El resultado de la investigación es el resultado final de realizar una investigación sobre un tema en particular. Puede ser una lista de estadísticas con la que uno termina después de realizar una encuesta o podría ser una conclusión, como que la fonética es el mejor método para enseñar a leer basado en una investigación que recopiló resultados de pruebas de lectura anteriores y posteriores a 1966.

### **Outcome measures**

Las medidas de resultado son medidas de los efectos de un tratamiento o servicio. Pueden incluir mediciones físicas, por ejemplo, la medición de la presión arterial o mediciones psicológicas, por ejemplo, la medición de la sensación de bienestar de las personas. Por lo tanto, si alguien participa en una investigación, es posible que se le hagan preguntas o se le pida que se haga pruebas adicionales para evaluar qué tan bien ha funcionado el tratamiento o servicio.

### **Output**

La etapa final de la investigación consiste en difundir los hallazgos a una audiencia adecuada. La diseminación puede tomar muchas formas: un artículo en una revista, un artículo de conferencia o presentación, un informe formal o una disertación / tesis para estudios de posgrado, materiales basados en la web y muchos otros.

### **Participant**

Un participante es alguien que participa en un proyecto de investigación. A veces, se hace referencia a los participantes de la investigación como "sujetos" de la investigación.

### **Participation**

Participar en un estudio de investigación, por ejemplo, personas que se contratan para participar en un ensayo clínico u otro tipo de estudio de investigación, unirse a un grupo de discusión o completar un cuestionario.



## **Participatory Research**

Este es un tipo de investigación en la que los investigadores y las personas que utilizan los servicios o los cuidadores son colaboradores en un proyecto de investigación. La investigación aborda un tema de importancia para los usuarios de los servicios o los cuidadores, que participan en el diseño y la realización de la investigación, y la forma en que se ponen a disposición los resultados. El objetivo de la investigación es mejorar la vida de las personas. Este no es un método de investigación, es un enfoque de la investigación, una filosofía.

## **Patient and public engagement**

Una asociación activa entre los pacientes y / o el público y los investigadores en el proceso de investigación, en lugar del uso de personas como "sujetos" de investigación. La participación del paciente y del público en la investigación a menudo se define como la realización de investigaciones "con" o "por" personas que utilizan los servicios en lugar de "para", "sobre" o "para" ellos. Esto incluiría, por ejemplo, participar en la elección de temas de investigación, ayudar en el diseño, asesorar sobre el proyecto de investigación o llevar a cabo la investigación.

## **Peer interviewing**

La entrevista entre pares es donde las personas son entrevistadas por otras personas que tienen una experiencia similar a la de ellos: sus pares. Por ejemplo, en un proyecto para averiguar sobre las experiencias de los niños con el cuidado después de la escuela, los niños con experiencia en el uso del cuidado después de la escuela pueden actuar como entrevistadores de pares, preguntando a otros niños sobre su experiencia. Algunos investigadores creen que este tipo de entrevistas permite a las personas hablar más libremente sobre su experiencia.

## **Peer review**

Un proceso de revisión por expertos en la misma área de estudio que se utiliza para verificar la calidad y la importancia de los informes de investigación. Un artículo enviado para su publicación en una revista revisada por pares suele ser revisado por al menos otros tres expertos en el área, y generalmente se requiere su aprobación para que el artículo sea aceptado para su publicación en esa revista. Los revisores pares pueden ser miembros del público, investigadores u otros profesionales. La revisión por pares ayuda a verificar la calidad de un informe o propuesta de investigación.

Los miembros del público que actúan como revisores pares pueden optar por comentar sobre:

- si la investigación aborda una cuestión importante y relevante
- los métodos utilizados por los investigadores
- la calidad de la participación pública en la investigación.

## **Perspectives/user perspectives**

La perspectiva del usuario es a menudo lo que se pide a las personas con experiencia en el uso de servicios sociales o de salud cuando se involucran en una investigación. Se les pide que proporcionen ideas, comentarios y sugerencias basadas en la percepción única que tienen de su conocimiento y experiencia de la vida con una condición de salud. No pueden ser representativos de todos los que utilizan un servicio en particular, pero pueden ofrecer su propia perspectiva y, a menudo, la de otras personas.

## **PI (Principle Investigator)**

Investigador principal: La persona líder en un solo sitio designado como responsable dentro del equipo de investigación de la realización del estudio.

### **Pilot studies**

Un estudio piloto, proyecto piloto, prueba piloto o experimento piloto es un estudio preliminar a pequeña escala realizado para evaluar la viabilidad, aceptabilidad, tiempo, costo, eventos adversos y mejorar el diseño del estudio antes de realizar un proyecto de gran escala.

### **Placebo**

Un placebo es un tratamiento falso o ficticio que está diseñado para ser inofensivo y no tener ningún efecto. Permite a los investigadores probar el "efecto placebo". El efecto placebo es una respuesta psicológica en la que las personas se sienten mejor porque han recibido un tratamiento y no porque el tratamiento tenga un efecto específico sobre su condición. Al comparar las respuestas de las personas al placebo y al tratamiento que se está probando, los investigadores pueden saber si el tratamiento tiene algún beneficio real.

### **Post-hoc analysis**

Del latín "después de esto", el análisis post hoc consiste en observar los datos después de que el experimento ha concluido en busca de patrones que no se especificaron cuando se diseñó inicialmente el estudio.

### **Power**

La probabilidad de rechazar la hipótesis nula cuando una hipótesis alternativa específica es verdadera. En los ensayos clínicos, la potencia es la probabilidad de que un ensayo detecte, como estadísticamente significativo, un efecto de intervención de un tamaño específico. El poder está relacionado con el número de participantes en un estudio; cuantos más participantes, mayor será el poder. Idealmente, queremos que una prueba tenga un alto poder estadístico; de lo contrario, los datos que indican una diferencia en los resultados pueden no ser estadísticamente significativos, con el riesgo de perder un beneficio de una intervención.

### **Pragmatic trial**

Un ensayo que tiene como objetivo probar un tratamiento en una situación de la "vida real", cuando es posible que muchas personas no reciban todo el tratamiento y también utilicen otros tratamientos.

### **Preclinical study**

Investigar con animales para averiguar si es probable que un medicamento, procedimiento o tratamiento sea útil. Los estudios preclínicos se llevan a cabo antes de realizar cualquier prueba en humanos.

### **Primary outcome**

El resultado de mayor importancia.

### **Primary research (also called primary data studies)**

Estudios experimentales u observacionales que generen nuevos datos. Esto contrasta con los estudios de datos secundarios, donde los datos existentes sobre personas se investigan para sacar conclusiones.

### **Probability**

La posibilidad o el riesgo de que suceda algo. La probabilidad se usa con mucha frecuencia en estadística, para determinar si existe una relación verdadera entre las condiciones experimentales u observacionales y los resultados.

## Protocol/research protocol

Un protocolo es el plan de una investigación. Suele incluir información sobre:

- qué pregunta se hace la investigación y su importancia / relevancia
- los antecedentes y el contexto de la investigación, incluido qué otras investigaciones se han realizado antes
- cuántas personas participarán
- quién puede participar
- el método de investigación, incluidos los datos que se recopilarán y las intervenciones
- qué pasará con los resultados y cómo se darán a conocer.

Un protocolo describe con gran detalle lo que harán los investigadores durante la investigación. Por lo general, no se puede cambiar sin volver a un IRB para su aprobación.

## Public health research

La salud pública se preocupa por promover la buena salud, prevenir enfermedades y proteger a las personas de los peligros, en lugar de tratar enfermedades. Abarca temas como el control de enfermedades infecciosas, las vacunas y ayudar a las personas a adoptar estilos de vida saludables. Es más comúnmente investigación observacional (en lugar de experimental).

La investigación en salud pública implica descubrir nuevos conocimientos (o probar ideas existentes) relacionados con la salud pública, por lo que podría abordar preguntas sobre:

- las mejores formas de ayudar a las personas a dejar de fumar
- cómo se propaga la influenza.

## Qualitative Research

La investigación cualitativa se define como estudios que se centran en por qué y cómo suceden las cosas y que no utilizan datos numéricos como hechos principales. La investigación cualitativa a menudo se realiza mediante entrevistas y grupos de enfoque, y con frecuencia es el primer paso para obtener información sobre un nuevo tema de investigación. La investigación cualitativa suele generar más preguntas que respuestas y no suele emplear hipótesis ni análisis estadísticos. Un ejemplo de investigación cualitativa es un proyecto para determinar por qué las personas quieren dejar de fumar.

## Quality Assurance (QA)

Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas que se establecen para garantizar que el ensayo se realice y los datos se generen, documenten (registren) e informen de conformidad con las buenas prácticas clínicas y cualquier requisito reglamentario aplicable.

## Quantitative Research

En la investigación cuantitativa, los investigadores recopilan datos en forma de números. Entonces miden cosas o cuentan cosas. La investigación cuantitativa podría plantear una pregunta como cuántas personas visitan a su médico cada año, o qué proporción de niños han recibido la vacuna MMR, o si un nuevo medicamento reduce la presión arterial más que los medicamentos que se usan habitualmente. Los investigadores cuantitativos utilizan métodos como encuestas, estudios observacionales y ensayos clínicos.

## Questionnaire

Un cuestionario es un conjunto preparado de preguntas escritas que se utiliza para obtener información de los participantes de la investigación. Los cuestionarios se pueden completar en papel, usando una computadora o con un entrevistador.

## **Randomization**

Hay dos componentes en la aleatorización: la generación de una secuencia aleatoria y su implementación, idealmente de tal manera que los participantes que ingresan a un estudio no estén al tanto de la secuencia.

## **Randomized Controlled Trial (RCT)**

Un ensayo controlado compara dos grupos de personas: un grupo experimental que recibe el nuevo tratamiento y un grupo de control, que recibe el tratamiento habitual o un placebo. El grupo de control permite a los investigadores ver si el tratamiento que están probando es más o menos efectivo que el tratamiento habitual o estándar.

En un ensayo controlado aleatorio, la decisión sobre a qué grupo se une una persona es aleatoria (es decir, basada al azar). Una computadora decidirá en lugar del investigador o el participante. La aleatorización asegura que los dos grupos sean lo más similares posible, excepto por el tratamiento que reciben. Esto es importante porque significa que el investigador puede estar seguro de que cualquier diferencia entre los grupos se debe únicamente al tratamiento.

## **Reporting/Publication bias**

La publicación o no publicación de los resultados de la investigación, dependiendo de la naturaleza y dirección de los resultados.

## **Research methods or techniques**

Los métodos de investigación son una forma particular de estudiar algo para descubrir nueva información sobre él o comprenderlo mejor. Por ejemplo, un grupo de enfoque es un método de investigación que se utiliza normalmente para comprender la reacción de un consumidor a un producto o servicio.

## **Research network**

Las redes de investigación tienen como objetivo reunir a personas interesadas en investigar sobre una enfermedad o grupo de personas en particular. Las redes pueden ser nacionales o locales. Estas redes animan a los investigadores a trabajar juntos y mejorar la calidad de la investigación. Por ejemplo, CYSHCNet apoya la investigación sobre los sistemas de salud que afectan a los niños y jóvenes con necesidades especiales de atención médica y sus familias.

## **Research partner**

El término contribuyente de investigación se utiliza para describir a las personas que se involucran activamente en la investigación, en la medida en que sus colegas "profesionales" los consideran un contribuyente, en lugar de alguien a quien se pueda consultar ocasionalmente.

La asociación sugiere que los investigadores y los usuarios de servicios / cuidadores tienen una relación que implica respeto mutuo e igualdad.

## **Retrospective study**

Un estudio en el que los resultados se produjeron antes de que comenzara el estudio. Los estudios de casos y controles y los estudios de cohortes pueden ser retrospectivos, pero los ensayos controlados aleatorios nunca lo son. Los estudios de datos secundarios son en su mayoría estudios retrospectivos, mientras que los estudios de datos primarios suelen ser estudios prospectivos.

**Reviewer**

Una persona con conocimientos, experiencia y habilidades específicas en un campo de práctica que realiza una revisión independiente de una solicitud de subvención o un documento para su publicación. Los comentarios hechos por este "revisor externo" independiente se utilizan para informar la decisión de financiación o la preparación de un documento escrito. Consulte "Revisión por pares" más arriba.

**Sample size**

El número de participantes en el ensayo. El tamaño de la muestra mide el número de muestras individuales medidas u observaciones utilizadas en una encuesta o experimento. Por ejemplo, si analiza 100 muestras de suelo en busca de evidencia de lluvia ácida, el tamaño de la muestra es 100. Si una encuesta en línea arrojó 30,500 cuestionarios completados, el tamaño de la muestra es 30,500. En estadística, el tamaño de la muestra generalmente está representado por la variable "n".

**Secondary outcome**

Resultado utilizado para evaluar efectos adicionales de una intervención considerada menos importante que los resultados primarios.

**Setting**

El ámbito de la investigación es el entorno en el que se lleva a cabo la investigación. Esto podría ser un laboratorio o un entorno "real", como el entorno laboral del sujeto si está realizando una investigación sobre la vida laboral de las personas.

**Source document**

Documentos, datos y registros originales (por ejemplo, registros hospitalarios, gráficos clínicos y de oficina, notas de laboratorio, diarios de los sujetos, registros de dispensación de farmacia, radiografías, etc.).

**Statistically significant**

Un resultado que es poco probable que haya ocurrido por casualidad.

**Statistics and statistical analysis**

La práctica o ciencia de recopilar y analizar datos numéricos, especialmente con el propósito de hacer inferencias a partir de una muestra representativa. El análisis estadístico utiliza un conjunto de reglas matemáticas para analizar datos cuantitativos. Puede ayudar a los investigadores a decidir qué significan los datos. Por ejemplo, el análisis estadístico puede evaluar si cualquier diferencia observada entre dos grupos de personas (por ejemplo, entre los grupos de personas en un ensayo clínico) es probable que sea un hallazgo confiable o simplemente se deba al azar.

**Subgroup analysis**

Un análisis en el que el efecto de la intervención se evalúa en un subconjunto definido de participantes en un ensayo, o en subconjuntos complementarios, como el sexo o la edad.

**Subject**

Una persona que participa en un ensayo clínico como receptor del producto en investigación o como control.

**Treatment**

El proceso de intervención con el objetivo de mejorar la salud o la esperanza de vida. A veces, y particularmente en los textos estadísticos, la palabra se usa para cubrir todos los grupos de comparación, incluidos los brazos de

placebo y ningún tratamiento de un ensayo controlado e incluso intervenciones diseñadas para prevenir los malos resultados en personas sanas, en lugar de curar a las personas enfermas.

### **Treatment effect**

Un efecto atribuido a un tratamiento, que en un ensayo clínico se basa en una comparación entre el tratamiento activo y un control de placebo o dos o más regímenes de tratamiento.