

Guía para la evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud

Eliseo Guallar^a, José Conde^b, Miguel A. de la Cal^c y José M. Martín-Moreno^a, en nombre del Grupo de Evaluación de la Actividad del Fondo de Investigaciones Sanitarias entre 1988 y 1995*

^aDepartamento de Epidemiología y Bioestadística. Escuela Nacional de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III.

^bAgencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. ^cCentro Coordinador REUNI. Madrid.

Guallar E, Conde J, de la Cal MA, Martín Moreno JM, en nombre del grupo de evaluación de la actividad del Fondo de Investigaciones Sanitarias. Guía para la evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud. *Med Clin (Barc)* 1997; 108: 460-471.

Proceso de revisión por pares

La revisión por pares permite que expertos independientes juzguen la calidad de un trabajo y la pertinencia de sus conclusiones, siendo el principal mecanismo de control de calidad externo en investigación¹⁻⁷. Tanto en el momento de presentación de proyectos para su financiación por parte de agencias de evaluación, como en la revisión de los artículos científicos previa a su publicación, la revisión por expertos externos «certifica» que los trabajos seleccionados reúnen el mínimo de calidad indispensable para cumplir sus objetivos y que sus conclusiones son apropiadas para los resultados obtenidos. En último término, la revisión por pares permite seleccionar los mejores trabajos entre los que compiten por fondos de investigación o por espacio en las revistas^{3,4,8}.

El sistema de revisión por pares, sin embargo, no es perfecto³. Se han descrito, por ejemplo, casos extremos de proyectos de investigación y artículos con graves defectos (incluso referidos a datos inexistentes) que han superado con aparente facilidad los filtros de la revisión por pares y han sido publicados en revistas prestigiosas⁹⁻¹⁰. Como en cualquier sistema de clasificación, la revisión por pares para la evaluación técnica de los proyectos presentados a una agencia de financiación puede resultar en errores³, sobre todo cuando un número elevado de revisiones deben completarse en un tiempo limitado. Además del control que deben ejercer los coordinadores de cada área de evaluación sobre los evaluadores, existen dos mecanismos importantes para minimizar los errores en el proceso de evaluación. En primer lugar, todos los proyectos deben evaluarse de forma independiente al menos por dos revisiones, de forma que las posibles discrepancias entre los revisores se resuelvan tras la «revisión de las revisiones». En segundo lugar, el investigador que presenta el proyecto debe tener el derecho de réplica a la evaluación realizada si considera que no se ha valorado adecuadamente su trabajo.

En nuestro país, la financiación con fondos públicos de proyectos de investigación en ciencias de la salud sigue un proceso de revisión por pares similar al que llevan a cabo las agencias equivalentes en los países de nuestro entor-

no¹¹⁻¹⁵. Para ello, las dos agencias principales de evaluación en España (el Fondo de Investigaciones Sanitarias [FIS] y la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva [ANEP]) disponen de un amplio panel de expertos encargados de realizar evaluaciones independientes. Hasta la fecha, estas evaluaciones se han realizado con un mínimo de instrucciones explícitas para los evaluadores, quienes se limitaban a completar los apartados correspondientes de los formularios de evaluación¹⁶. En ocasiones, esta falta de directrices específicas ha permitido que los evaluadores utilicen criterios diferentes, resultando en inconsistencias en el proceso de evaluación. El objetivo que persigue esta guía al describir de manera explícita los criterios de evaluación de los proyectos de investigación en ciencias de la salud es, por tanto, doble. Por un lado, intentar homogeneizar y armonizar los criterios de los distintos evaluadores, mejorando la equidad del proceso. Por otro lado, facilitar a los investigadores un documento en el que se detalle cómo se van a evaluar los trabajos presentados, aumentando la transparencia de las revisiones.

Principios éticos para los evaluadores

El proceso de revisión científica se basa en la responsabilidad y en la confianza¹⁻³. Los investigadores son responsables de la veracidad de la información que presentan en la documentación del proyecto, y en caso necesario deben ser capaces de acreditar esta información. Por su parte, los revisores son responsables de evaluar el proyecto de forma imparcial y de acuerdo con los estándares de calidad de la disciplina en cuestión. Por ello, el comportamiento de los evaluadores en el proceso de revisión debe adaptarse a unas normas de conducta ética ampliamente aceptadas y cuyo incumplimiento desacredita la labor del evaluador. A continuación se presentan las principales normas de conducta de los evaluadores en relación con la revisión de proyectos de investigación^{1,12,14,17,18}.

Confidencialidad

La documentación que se entrega a los evaluadores para revisión es confidencial. Los evaluadores no deben difundir, copiar o utilizar para sus propios fines la documentación facilitada. Una vez concluida la evaluación, los evaluadores deben devolver a la agencia de evaluación, o en su caso destruir, toda la documentación facilitada. Asimismo, los evaluadores no deben comentar el proyecto con los investigadores que lo han presentado. En caso de que un evalua-

*Este documento ha sido acordado por los participantes en una reunión científica celebrada en Segovia del 15 al 17 de febrero de 1996 para la Evaluación de la Actividad del Fondo de Investigaciones Sanitarias realizada entre 1988 y 1995. La relación de participantes en esta reunión aparece en el «Apéndice».

dor precise información adicional sobre el proyecto, esta petición debe realizarse a través del personal de la agencia de evaluación y no directamente por parte del evaluador. En ocasiones, un evaluador puede necesitar información especializada sobre alguna técnica descrita en el proyecto. Para ello, es aceptable realizar consultas puntuales con expertos, siempre y cuando éstos sean ajenos al proyecto evaluado. En este caso, el principio de confidencialidad también se extiende a los expertos consultados.

Los evaluadores deben recordar que las normas de confidencialidad se aplican no sólo al material evaluado, sino también a los intercambios y discusiones que tienen lugar en las reuniones de las comisiones de evaluación o de los consejos científicos de las agencias de evaluación.

Imparcialidad y ausencia de conflictos de interés

La labor del evaluador consiste en hacer juicios de valor, en muchos casos subjetivos, sobre la validez, relevancia y factibilidad de un proyecto. En la medida de lo posible, los evaluadores deben ser «neutrales» y estar libres de sesgos que puedan influenciar su capacidad de decisión. Una fuente potencial de sesgos son los conflictos de interés por parte del evaluador, es decir, situaciones en las que el propio evaluador tiene un interés, directo o indirecto, en el proyecto evaluado¹⁸⁻²³. En algunos casos, el conflicto de interés es claro. Por ejemplo, un evaluador no debería evaluar un proyecto presentado por él mismo, por los miembros de su departamento o de su institución. Tampoco debería evaluar un proyecto en el que tiene intereses económicos o financieros (p. ej., evaluación de una tecnología sanitaria si a la vez el evaluador es asesor de la firma que comercializa esa tecnología)^{18,21-23}.

En otras ocasiones, los conflictos de interés son más sutiles y sus consecuencias más difíciles de prever. Una de las situaciones más problemáticas es cuando el evaluador está trabajando en la misma línea de investigación que la que se propone en el trabajo a evaluar, especialmente cuando se trata de un tema muy especializado en el que trabajan pocos grupos en el país²⁰. En este caso, el proyecto evaluado compite directamente con los intereses del evaluador, que puede actuar como «censor» de un proyecto potencialmente financiable. En general, la mejor actuación frente a conflictos de interés explícitos o potenciales consiste en su comunicación al coordinador del área de evaluación para que éste decida hasta qué punto el conflicto puede sesgar la evaluación. Como norma, la sospecha de presencia de conflictos de interés aconseja el cambio de evaluador, ya sea a petición propia o por parte del coordinador del grupo de evaluación.

«Juego limpio» y ausencia de beneficio del proceso de evaluación

Los evaluadores no deben obtener beneficios directos del proceso de evaluación. En concreto, el material revisado no debe ser utilizado en beneficio del evaluador¹², por ejemplo, para anticiparse en el desarrollo de una idea o para aplicar una metodología novedosa a investigaciones en curso.

Competencia

La competencia científica y técnica de un evaluador es un requisito clave de selección de los evaluadores^{14,24-26}. Aun con todo, si a un evaluador se le asigna un proyecto fuera de su área de conocimiento, éste debería devolver el proyecto al coordinador correspondiente para una nueva asignación.

En ocasiones, un evaluador puede estar capacitado para juzgar tan sólo una parte del proyecto (p. ej., la utilización de una metodología o un subapartado de un proyecto multidisciplinario). En este caso, el evaluador debe juzgar aquellas áreas sobre las que es competente, indicando al coordinador el alcance y las limitaciones de su evaluación. Un aspecto que puede comprometer la competencia del evaluador es la disponibilidad de tiempo para realizar las evaluaciones. La revisión de proyectos es un proceso laborioso que se realiza de forma altruista o con una remuneración mínima. Si un evaluador no dispone del tiempo suficiente para revisar las propuestas adecuadamente debe comunicarlo al coordinador del área antes de aceptar el compromiso correspondiente.

Respeto

Las críticas al proyecto deberán realizarse siempre con corrección y profesionalidad, respetando el pluralismo científico y sin valoraciones peyorativas de la capacidad de los investigadores. En los informes de evaluación, por tanto, no son aceptables argumentos *ad personam*. En este sentido, las agencias de evaluación suelen reservarse el derecho de editar el texto de las evaluaciones con el objeto de evitar comentarios personales o equívocos.

Revisión específica de los componentes de un proyecto

La evaluación de un proyecto incluye tanto la revisión de cada uno de los principales apartados de la propuesta, como la evaluación global del mismo mediante la realización de un informe final y la asignación de una puntuación al proyecto (véase el apartado «Evaluación global del proyecto»), según criterios de calidad, relevancia y factibilidad. La enumeración de todos los criterios pertinentes en cada una de estas facetas, aplicables a todas las áreas de investigación en ciencias de la salud, excede la naturaleza de esta guía. En los siguientes apartados se presentan normas generales de referencia para los evaluadores, que deben completarse con los principios metodológicos de preparación de proyectos de investigación²⁷⁻³⁴ y con el conocimiento en profundidad del «estado de la ciencia» de la disciplina en la que se enmarca el proyecto evaluado.

Presentación formal del proyecto

Las convocatorias de ayudas para la financiación de proyectos de investigación incluyen formularios estandarizados para presentar tanto los aspectos científicos como los administrativos del proyecto³⁵⁻³⁸. El objeto de estos formularios es asegurar que se dispone de la información suficiente para la evaluación del proyecto y que esta información se presenta de forma similar por los distintos grupos de investigación. Asimismo, la utilización de formularios estándar facilita la labor de los evaluadores.

En general, no parece razonable denegar un buen proyecto por defectos menores de forma. Sin embargo, y aunque no se ha estudiado en profundidad, parece existir una relación inversa entre la presentación deficiente de los proyectos y su calidad científica, probablemente debido a que el principal limitante en la preparación de un proyecto es el esfuerzo que le dedican los investigadores. El principal requerimiento formal es la existencia de toda la documentación solicitada por la agencia de evaluación. La falta de parte de la documentación necesaria para la evaluación (p. ej., falta de la sección de metodología o del currículum vitae de los investigadores) debe ser detectada por personal administrativo de

la agencia, impidiendo que los proyectos incompletos lleguen a la etapa de revisión científica.

Asimismo, la documentación del estudio debe presentarse dentro de los plazos establecidos en la convocatoria, dentro de los límites impuestos por la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común^{39,40}. Debido a la desventaja competitiva que supone para el resto de investigadores la presentación de documentación fuera de plazo por parte de un grupo, la información recibida fuera de plazo debería considerarse como no recibida.

Antecedentes y bibliografía

Los antecedentes y la bibliografía del proyecto permiten determinar la familiaridad de los investigadores con el tema objeto de estudio, así como juzgar la necesidad de realizar el estudio propuesto. La sección de antecedentes debe redactarse de forma precisa y detallada, aunque no enciclopédica. Tanto la sección de antecedentes como la bibliografía seleccionada deben estar orientadas hacia las hipótesis de investigación. Los investigadores deben demostrar el conocimiento de los resultados obtenidos previamente en ese campo, deben saber qué estudios se están realizando, cuáles son sus posibles limitaciones y qué preguntas quedan por responder. La necesidad de realizar el estudio propuesto debe derivarse, por tanto, de la revisión exhaustiva del «estado de la ciencia». La descripción de generalidades en la sección de antecedentes, las referencias bibliográficas obsoletas y genéricas y la falta de concreción al detallar los problemas que quedan por resolver pueden indicar que los investigadores no están excesivamente familiarizados con ese campo de investigación, lo que no indica necesariamente falta de competencia en la práctica de esa disciplina.

Hipótesis y objetivos

Las hipótesis sintetizan la pregunta científica a la que pretende dar respuesta la investigación y permiten enjuiciar parcialmente la originalidad, la factibilidad y la relevancia científica y sociosanitaria del proyecto. Los objetivos de un proyecto constituyen la declaración explícita de lo que se pretende alcanzar con el estudio, por lo que todos los subapartados del proyecto deberán evaluarse con respecto a los objetivos enunciados. A pesar de que resulta difícil evaluar las hipótesis y los objetivos independientemente de otros apartados del proyecto, la importancia de su correcta definición hace que se proponga en esta guía una evaluación separada de los mismos y que se les asigne el mismo peso que a la calidad metodológica, a la relevancia y a la factibilidad del proyecto (véase posteriormente).

La presentación de las hipótesis del trabajo tiende a ser diferente según el área de investigación del proyecto. Es importante, sin embargo, que las hipótesis más conceptuales se concreten en hipótesis operativas específicas, en las que sus diferentes componentes están definidos y, a ser posible, cuantificados^{27,34,41,42}. Idealmente, los objetivos deben ser concretos, evaluables, factibles, congruentes y deben tener una clara relevancia científica o sociosanitaria. Objetivos excesivos, incongruentes, o mal definidos indican dificultades en el planteamiento del proyecto. De la misma manera, objetivos bien planteados, pero que abordan un problema suficientemente estudiado o con pocas probabilidades de resultar en avances significativos desaconsejan la financiación del proyecto.

En general, el número de objetivos de un proyecto debe ser limitado, aunque proyectos complejos (multidisciplinarios o

multicéntricos) pueden presentar objetivos más ambiciosos. Los objetivos, además, deben estar priorizados en orden de importancia, distinguiéndose como mínimo entre objetivo(s) primario(s) (que responden a la pregunta principal de investigación) y secundarios (aspectos parciales de la investigación o respuestas derivadas de los objetivos principales). Finalmente, los objetivos deben de ser evaluables: deben existir criterios claros para determinar sin ambigüedad, en el proceso de evaluación posfinanciación, si los objetivos del estudio se han alcanzado.

Metodología

La metodología de un proyecto debe describir paso a paso y con el suficiente grado de detalle las acciones que se van a realizar para alcanzar los objetivos. Los investigadores tienen la responsabilidad de ser explícitos al presentar los detalles de su propuesta, de forma que el evaluador tenga que realizar el mínimo de asunciones o de juicios de valor sobre la adecuación de la metodología o el manejo de los pacientes y las muestras en el estudio. Aunque en determinados proyectos la metodología puede agruparse en otros apartados, en general debe presentarse información detallada sobre los siguientes aspectos:

Población de estudio. Debe detallarse la población de referencia de la que proceden los pacientes, las muestras o los animales de experimentación. Es importante, asimismo, detallar criterios de inclusión/exclusión concretos y operativos, así como justificar el tamaño muestral que se propone incluir en el estudio. La determinación *a priori* del tamaño muestral es importante al menos por dos razones. En primer lugar, obliga al investigador a concretar de forma cuantitativa las hipótesis y expectativas del estudio en relación con el objetivo principal. En segundo lugar, permite juzgar la factibilidad de un proyecto, ya que si el estudio excede la capacidad del grupo para obtener el número suficiente de sujetos en el tiempo previsto o si los beneficios esperados son exagerados, resulta poco probable que la investigación obtenga resultados estables y precisos⁴³⁻⁴⁵.

Diseño del estudio y, si procede, descripción de las intervenciones. En el protocolo debe detallarse el tipo de estudio que se va a realizar, así como la metodología que conlleva ese diseño y los controles metodológicos que garantizan la comparabilidad de los grupos de estudio y la generalizabilidad de las conclusiones. El evaluador, por su parte, debe juzgar si el diseño elegido es apropiado para alcanzar los objetivos del estudio y si éste responde al estándar de calidad del campo de estudio.

El apartado sobre el diseño debe incluir, además, una descripción detallada del proceso que siguen los participantes desde que son incluidos hasta que concluyen el estudio, especificando el número de visitas que deben atender y los procedimientos que se realizarán en cada visita (con independencia de una descripción posterior de las intervenciones, de los métodos de recogida de variables y de las determinaciones analíticas).

En los estudios experimentales en humanos, cuya realización implica una modificación de la pauta de tratamiento o prescripción clínica habitual, las intervenciones del estudio deben estar claramente justificadas y definidas (por ejemplo: compuesto, dosis, frecuencia y vía de administración). Las intervenciones «agresivas», tanto médicas como quirúrgicas, deben acarrear un beneficio potencial suficiente como para justificar su aplicación (véase el apartado «Aspectos éticos de la investigación en humanos»). En el caso

de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios es preceptivo, además, cumplir con los requisitos legales establecidos en el Real Decreto por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos⁴⁶, independientemente de que el promotor del ensayo pertenezca o no al Sistema Nacional de Salud.

Descripción de las determinaciones y medidas del estudio. El proceso de recogida de datos y las determinaciones a efectuar deben ser descritos con el suficiente detalle como para que el evaluador pueda juzgar su calidad. Se deben describir las técnicas de medida, de extracción y procesamiento de muestras biológicas y de realización de análisis de laboratorio, sobre todo si están relacionadas con el objetivo principal del estudio. Es también importante reseñar la experiencia previa de los investigadores con los instrumentos de medida y de análisis, indicando (si procede) los resultados de estudios piloto o de estimaciones de fiabilidad y precisión de las determinaciones.

Todas las determinaciones del estudio de naturaleza «invasiva» (que impliquen punciones, incisiones o procedimientos endoscópicos) o que expongan a los sujetos a radiaciones ionizantes o a un riesgo potencial deben estar justificadas en la metodología y deben contribuir claramente a alcanzar los objetivos del estudio. En último término, el evaluador debe juzgar si la carga adicional de pruebas y exámenes que conlleva el estudio está proporcionada al beneficio potencial que el estudio puede representar para el paciente.

Descripción de mecanismos de control de calidad. En la metodología de cualquier estudio es importante mantener normas de control de calidad de los distintos componentes de la investigación⁴⁷. Las normas de Buena Práctica Clínica^{48,49}, de aplicación obligatoria en los ensayos clínicos⁴⁶, permiten sistematizar los controles de calidad necesarios en la investigación clínica. La utilización de normas similares en otros tipos de investigaciones clínicas permite mejorar la fase de ejecución de los estudios y ayuda a garantizar la validez de los resultados.

Descripción de estudios piloto, si procede. La presencia de resultados de estudios piloto refuerza considerablemente una propuesta de investigación, ya que permite evaluar de forma empírica la disponibilidad de pacientes y la fiabilidad de los instrumentos de medida. En algunos casos, la realización de estudios piloto es casi obligada, por ejemplo, antes de la realización de proyectos con elevado tamaño muestral o que aplican técnicas poco habituales o de difícil manejo.

Descripción del plan de análisis estadístico. En general, todos los proyectos deben incluir un plan de análisis estadístico preestablecido en el que se detalla cómo se va a gestionar la base de datos del estudio y cómo se van a utilizar estos datos para responder a las preguntas de investigación⁵⁰⁻⁵⁸. En los ensayos clínicos, es recomendable seguir las normas propuestas por el Committee Proprietary Medicinal Products⁵⁹, órgano técnico consultor de la Agencia Europea del Medicamento. En el resto de estudios, la gestión de la base de datos y el plan de análisis estadístico deben incluir los programas que se van a utilizar, la estructura de los ficheros, las transformaciones previstas de las variables, los métodos estadísticos a aplicar, las medidas estadísticas de precisión de los resultados y los controles de calidad que se van a aplicar tanto al proceso de gestión como de análisis^{41,58}.

En los estudios de duración prolongada o con un número elevado de participantes, especialmente si se trata de ensayos clínicos, deben detallarse en el protocolo los planes para la realización de análisis intermedios, junto con los criterios de interrupción del estudio y la organización de comités de monitorización independientes, si procede^{60,61}.

Afirmación explícita de cumplimiento con normas éticas y legales. El cumplimiento de las normas éticas de investigación y de los requerimientos legales es imprescindible para la financiación de un proyecto y tienen prioridad sobre la calidad, la relevancia o la factibilidad del proyecto como criterios de evaluación. En concreto, debe revisarse el cumplimiento de los siguientes aspectos:

– *Aspectos éticos de la investigación en humanos.* Los principios éticos de la investigación en humanos se recogen en la Declaración de Helsinki⁶² y en el Informe Belmont⁶³ y se concretan en los tres principios básicos de respeto por las personas (consideración de las personas como entes autónomos y protección de las personas con autonomía disminuida), beneficencia (obligación de no hacer daño y de maximizar los posibles beneficios y minimizar los posibles riesgos) y justicia (reparto equitativo de las cargas y los beneficios de la investigación)⁶⁴. Estos principios, que deben respetarse en todos los proyectos de investigación en humanos, llevan a la consideración de tres componentes de la investigación: la obtención de consentimiento informado, la valoración detallada de la relación riesgo/beneficio del estudio y la imparcialidad en la selección y seguimiento de los participantes en el estudio. Estos tres componentes deberían detallarse de forma explícita en la mayor parte de los protocolos, pero sobre todo cuando la investigación modifica la práctica clínica habitual, cuando conlleva determinaciones o intervenciones invasivas, cuando implica a ciertos segmentos de la población especialmente vulnerables (mujeres embarazadas, niños, pacientes con trastornos mentales) o con autonomía disminuida (presos, poblaciones institucionalizadas, etc.) y, por supuesto, en el caso de los ensayos clínicos (véase el apartado «Aspectos legales de la investigación en humanos»).

Finalmente, los proyectos de investigación con sustancias potencialmente peligrosas o que impliquen un riesgo para los investigadores deben demostrar la existencia de instalaciones para proteger adecuadamente a los investigadores y para evitar la contaminación ambiental, así como la capacidad de los investigadores para manejar sustancias potencialmente peligrosas y las rutinas previstas para su manejo⁶⁵.

– *Aspectos legales de la investigación en humanos.* Dos disposiciones legales tienen implicaciones directas para la investigación en ciencias de la salud. Por un lado, la Ley Orgánica para la Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal⁶⁶ especifica el «deber de secreto» de todos los investigadores involucrados en cualquier fase del tratamiento de la información de carácter personal, y establece la necesidad de obtener consentimiento de cada paciente para la utilización de una base de datos informatizada con un fin diferente para el que fue creada inicialmente. En segundo lugar, el Real Decreto por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos⁴⁶ detalla los requerimientos específicos de este tipo de investigaciones, tales como contenido del protocolo, aprobación por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, aprobación por el comité ético competente y necesidad de suscribir una póliza de seguro de responsabilidad civil.

Finalmente, los investigadores deberán respetar la normativa vigente sobre el acceso y la confidencialidad de las historias y los datos clínicos, así como las regulaciones que establezca cada institución individual.

— *Aspectos éticos y legales de la experimentación animal.* El uso de animales de experimentación sólo puede estar justificado si no se dispone de otro método científicamente contrastado que permita obtener las mismas conclusiones sin la participación de animales. En estos proyectos, los investigadores deben ser científicos cualificados, el número de animales experimentales debe reducirse al número imprescindible y deben evitarse condiciones de malestar, dolor, ansiedad o problemas de salud innecesarios en los animales de experimentación. En España, los proyectos de experimentación animal deben cumplir los requisitos del Real Decreto sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos⁶⁷.

Relevancia científica y sociosanitaria del proyecto

Para estimar la relevancia de un proyecto, el evaluador debe responder a dos preguntas básicas: ¿qué beneficio se obtiene si el proyecto se realiza?, y ¿qué es lo que se pierde si el proyecto no se lleva a cabo? La respuesta a estas preguntas tiene carácter subjetivo⁴², aunque se espera que el evaluador las conteste con imparcialidad, respeto, sentido común y desde un conocimiento profundo de la disciplina en cuestión. La relevancia científica de un proyecto no siempre se correlaciona con su relevancia sociosanitaria, aunque rara vez ambos aspectos son incompatibles. En caso de conflicto, las consideraciones sociosanitarias deben prevalecer sobre los criterios puramente científicos.

Los principales criterios para evaluar la relevancia científica de una propuesta deben ser su originalidad (en el planteamiento de los objetivos, en la forma de abordar el problema o en la metodología propuesta), su capacidad de solucionar de forma precisa problemas específicos y la posibilidad de producir avances significativos, tanto sustantivos como metodológicos, en el tema objeto de estudio^{1,2,42,68}. El evaluador tiene que juzgar la necesidad científica de realizar un estudio, distinguiendo aquellos trabajos que ponen a prueba hipótesis novedosas o que intentan reproducir las observaciones iniciales de otros estudios, de trabajos carentes de originalidad y que difícilmente pueden aportar nuevas perspectivas a un problema de investigación.

La relevancia sociosanitaria de un proyecto dependerá de la repercusión socioeconómica del problema estudiado, ya sea por su frecuencia, ya sea por la carga que supone al segmento de población afectado o por el impacto previsible que se derive del logro del objetivo del proyecto⁶⁹. En este apartado, el evaluador debe juzgar el beneficio que la realización del proyecto aporta a la sociedad y a la salud pública, fundamentalmente en términos de efectividad más que de eficiencia⁶⁸. La aplicabilidad del proyecto y la generalizabilidad de sus conclusiones pueden ayudar a juzgar su relevancia sociosanitaria. Asimismo, tienen importancia socioeconómica aquellos proyectos con elevada probabilidad de resultar en patentes, aplicaciones tecnológicas, programas informáticos o productos potencialmente comercializables⁷⁰.

Es de destacar que la evaluación de la relevancia científica y sociosanitaria no debe incorporar directamente los criterios de temas prioritarios para proyectos de investigación establecidos en el Plan Nacional de Investigación y Desarrollo (PNI + D)^{37,38,70}. El motivo es que la priorización de los proyectos según su temática ya se introduce en la selección de

proyectos potencialmente financiados por el PNI + D, que tienen acceso a fondos con un menor grado de competencia que los proyectos generales.

Factibilidad del proyecto

La mejor garantía de que un proyecto va a completarse adecuadamente es la demostración, por parte de los investigadores, de haber completado proyectos similares con anterioridad. El «crédito» de un investigador se consolida a lo largo de los años mediante la publicación, en revistas con revisión por pares independientes, de artículos originales que presentan e interpretan los resultados de sus investigaciones^{14,71}. La evaluación de la factibilidad de un proyecto exige, por tanto, evaluar la capacidad del equipo investigador en consonancia con las posibilidades de realización del protocolo.

Capacidad del investigador principal. Salvo circunstancias excepcionales, el investigador principal debe acreditar experiencia previa en la participación en proyectos de investigación (como coinvestigador). Esta acreditación debe fundamentarse en la consecución de ayudas previas para investigación por parte de agencias de financiación y en la materialización de estos proyectos en artículos originales publicados en revistas con revisión por pares durante los últimos 5 años. En la evaluación de los artículos originales publicados, los principales criterios deben ser la calidad del trabajo, la relevancia de sus contribuciones y la coherencia con la línea de trabajo de la propuesta de investigación actual⁷¹. Ciertos criterios cuantitativos, aparentemente más objetivos (factor de impacto, número de citaciones, etc.) pueden no reflejar adecuadamente la relevancia de la actividad investigadora, por lo que tienen un valor secundario^{72,73}. Asimismo, es importante centrar la evaluación de la actividad del investigador en los artículos originales publicados en revistas con revisión por pares. Los artículos sin revisión externa, los editoriales, las cartas al editor, las monografías y los libros, a pesar de tener un indudable valor desde el punto de vista académico, no reflejan adecuadamente la actividad investigadora del solicitante de la ayuda. Igualmente, la evaluación de las comunicaciones a congresos debería centrarse en las comunicaciones con revisión externa presentadas en los últimos 2 años. De hecho, la presencia de comunicaciones a congresos de más de 2 años de antigüedad que no se han concretado en artículos publicados indica una cierta incapacidad del investigador para completar los proyectos de investigación.

En general, los evaluadores deben favorecer la financiación de proyectos presentados por investigadores jóvenes. En este caso, el investigador principal debe acreditar una formación sólida relacionada con la temática del proyecto, haber colaborado anteriormente en proyectos financiados, haber publicado su trabajo previo y estar apoyado por un equipo de investigadores sólido y con experiencia. Es recomendable que los proyectos presentados por investigadores principales jóvenes con poca experiencia tengan a un investigador más establecido como coinvestigador principal. En este caso, el coinvestigador principal debe dedicar una parte apreciable de su tiempo al proyecto.

En último término, el evaluador debe sopesar la capacidad del investigador principal, la solidez de su equipo y la carga de trabajo que supone el proyecto. Los proyectos multicéntricos o multidisciplinares, así como los que tienen un presupuesto elevado, necesariamente deben ser presentados por investigadores establecidos.

Capacidad del equipo investigador

La evaluación de la capacidad del equipo depende de la naturaleza del proyecto y de las características del investigador principal. El tamaño del equipo debe ser proporcionado al esfuerzo que requiere el proyecto y las responsabilidades de cada investigador deben quedar claramente establecidas. Parece excepcional que un investigador pueda colaborar en un proyecto activo menos de 10 horas a la semana (salvo si se trata de colaboraciones temporales). El evaluador debe juzgar, por tanto, si la dedicación propuesta de los coinvestigadores es suficiente para el desarrollo del proyecto y si es realista en función de otras cargas de trabajo.

La composición del equipo investigador debe reflejar, asimismo, las necesidades del proyecto, incluyendo como coinvestigadores a expertos en las técnicas que se van a utilizar a lo largo de la investigación. En muchos proyectos de naturaleza básica o clínica es, además, recomendable la presencia de un bioestadístico o un epidemiólogo que participe desde el principio en el diseño del estudio, la recogida y el análisis de los datos y la interpretación de los resultados.

Un equipo investigador consolidado y con experiencia aumenta las probabilidades de completar satisfactoriamente el estudio. La presencia de investigadores con experiencia en el equipo es imprescindible cuando la experiencia del investigador principal es limitada, cuando el proyecto es multicéntrico o coordinado, cuando el proyecto tiene un presupuesto elevado y cuando se solicita un becario con cargo al proyecto.

Un problema especialmente complejo es la actitud del evaluador cuando sospecha que los componentes de un equipo de investigación han incumplido previamente algunos de los principios básicos de la ética de la investigación (fabricación de datos, fraude o inexactitud en los informes, apropiación del trabajo de otros investigadores, etc.). En general, se considera que son las propias instituciones en las que trabajan los investigadores las que deben establecer los mecanismos apropiados para afrontar estas situaciones, así como tomar las medidas disciplinarias apropiadas en caso de que se demuestre mala conducta científica^{1,2}. Por desgracia, son pocas las instituciones en nuestro país que afrontan estos problemas¹⁸, lo que deja al evaluador con la sospecha de la existencia de motivos suficientes como para denegar un proyecto, pero sin la certeza necesaria para fundamentar una acusación muy grave dentro del mundo académico. En cualquier caso, no está del todo claro cómo debe utilizar el evaluador esta información, siendo éste un aspecto que debe ser objeto de debate y evaluación por la comunidad científica.

Plan de trabajo y cronograma

El plan de trabajo y el cronograma del proyecto deben ser realistas y deben permitir la evaluación del progreso del proyecto. El proyecto debe reflejar en qué momento está previsto alcanzar sus objetivos parciales, así como los plazos de finalización de las tareas intermedias del estudio. Esta información es fundamental para la renovación de las ayudas solicitadas en sucesivas anualidades, así como para la evaluación posfinanciación.

La especificación del esquema de trabajo debe detallar qué responsabilidades tiene cada miembro del equipo de investigación, así como las tareas concretas asignadas a cada investigador³⁴. Finalmente, el protocolo debe contener una descripción del plan de explotación y difusión de los resultados del estudio.

Disponibilidad de medios materiales

El evaluador debe juzgar si la disponibilidad de medios materiales de los investigadores (considerando de forma conjunta los medios existentes en la institución y los medios solicitados) es suficiente para la realización del proyecto. En este sentido, la principal misión del evaluador es constatar si los investigadores carecen de algún medio técnico imprescindible para la realización del proyecto. En la actualidad, no se contempla en las agencias de evaluación españolas la posibilidad de realizar visitas prefinanciación a los centros para evaluar la organización del equipo y la disponibilidad de medios materiales (*site visits*)^{12,14}.

Evaluación del presupuesto

Los evaluadores deben revisar el presupuesto solicitado y juzgar su idoneidad en relación con la naturaleza del proyecto, determinar si las partidas presupuestarias se ajustan a los precios de mercado y si existe algún valor añadido que el presupuesto solicitado pueda aportar a la institución (consolidación de un grupo investigador, fomento de relaciones entre instituciones, etc.). La evaluación del presupuesto no debe influir en la calificación del proyecto (excepto como criterio de denegación si el presupuesto es desmesurado), aunque los evaluadores deben revisar la adecuación de las partidas presupuestarias.

Personal contratado (becarios con cargo al proyecto). El epígrafe de personal contratado con cargo al proyecto incluye fundamentalmente a personal joven en fase de formación (becarios), cuya contribución es necesaria para la realización del proyecto. La mayor parte de becarios son licenciados en fase predoctoral. En determinados proyectos los becarios pueden ser personal técnico y en raras ocasiones personal auxiliar administrativo. Los becarios permanecen vinculados al proyecto durante toda la duración del mismo (la contratación de personal especializado para fases concretas del estudio debe hacerse con cargo a otros gastos). Para justificar la necesidad de un becario, el proyecto ha de suponer una carga de trabajo suficiente y el grupo investigador debe acreditar una cierta experiencia en la formación de personal investigador. La mayor parte de proyectos a los que se asignan becarios tienen una duración de 3 años, ya que periodos de tiempo más cortos difícilmente permiten la formación de científicos jóvenes. Es necesario recalcar el papel formativo que debe tener la vinculación de un becario a un proyecto de investigación, que no debe ser sobrecargado con trabajos rutinarios que no contribuyen a su formación. Idealmente, la participación de un becario en un proyecto debería traducirse en la lectura de la tesis doctoral y en la publicación de trabajos originales.

En último término, el evaluador debe decidir si está justificada o no la adscripción de un becario al proyecto. La cuantía de la beca se establece por las agencias de evaluación con criterios comunes para todos los proyectos, por lo que el evaluador no debe juzgar este apartado.

Viajes y dietas. En los últimos años, las bolsas de viaje que se destinaban a favorecer la diseminación de resultados de proyectos científicos se han incorporado a los presupuestos para los proyectos. En el apartado de viajes y dietas deben incluirse, por tanto, los gastos de desplazamiento que genera el proyecto (recogida de datos, coordinación, etc.), así como la asistencia a jornadas científicas y de formación continuada, siempre y cuando sean relevantes para el proyecto. El evaluador debe juzgar si las cantidades propuestas son adecuadas, teniendo en cuenta que para esta partida la

agencia de evaluación determina una cuantía máxima para cada proyecto en función del número de equivalentes de jornada completa (EJC) del mismo.

Material inventariable y fungible. En estos apartados deben contemplarse todos los medios materiales necesarios para la realización del proyecto que no sean aportados por la institución de origen. El evaluador debe revisar que los gastos de material estén justificados y que respondan a precios de mercado. En este sentido, la tarea del evaluador se facilita si se incluyen estimaciones presupuestarias de casas comerciales.

Otros gastos. En este capítulo deben incluirse gastos no catalogables en otros apartados, como la contratación temporal de servicios con cargo al proyecto. Esta partida también está sometida a un límite máximo, que la agencia evaluadora fija en función de los EJC del proyecto. Finalmente, el porcentaje que la agencia evaluadora asigna a la institución en la que se desarrolla el proyecto no debe consignarse en el presupuesto del proyecto, ya que se asigna de forma automática tras su aprobación.

Evaluación global del proyecto

Las consideraciones parciales de cada subapartado del proyecto deben integrarse en una evaluación global que resuma las principales ventajas y limitaciones del proyecto y que permita ordenar los proyectos en cuanto a su prioridad para la financiación. Hasta la fecha, la evaluación global en el FIS y en la ANEP consistía en la redacción de un informe final no estructurado y en la calificación global del proyecto en una de 5 categorías posibles (excelente, bueno, aceptable, cuestionable o denegado)¹⁶. Este sistema tiene dos inconvenientes principales. En primer lugar, los contenidos del informe final presentaban una gran variabilidad entre los evaluadores, dificultando la comparación de evaluaciones de un mismo proyecto y la evaluación de la calidad de evaluaciones interárea. En segundo lugar, el uso de un sistema categórico semicuantitativo no permite la priorización de los proyectos dentro de la misma categoría. Por ello, se propone el mantenimiento de una evaluación cualitativa (informe final) y de una evaluación cuantitativa de los proyectos (calificación), aunque se introducen modificaciones para aumentar la homogeneidad de los criterios de evaluación y para facilitar la priorización de los proyectos de cara a su financiación.

Informe final

El informe final de la evaluación tiene por objeto resumir los principales aspectos (positivos y negativos) de un proyecto, sirviendo de base para contrastar diferentes evaluaciones de un mismo proyecto y para justificar la calificación otorgada. El informe final debe recoger la opinión que el experto tiene de la calidad de la propuesta, la justificación de esta opinión y, si es apropiado, breves comentarios con el fin de mejorar el proyecto¹². Los informes finales de un proyecto pueden ser remitidos por la agencia de evaluación al investigador principal como información sobre el resultado de la evaluación. Con el fin de homogeneizar la información contenida en los informes finales, se propone la siguiente estructura:

Breve resumen del proyecto. Descripción de las principales características del proyecto en 2-3 frases.

Hipótesis y objetivos. Valoración de la importancia de la pregunta de investigación, integrando la concreción de los objetivos, su relevancia y su factibilidad.

Metodología. Valoración de los aspectos más destacables y de las principales limitaciones de la metodología del proyecto, con especial referencia a la adecuación de la metodología para alcanzar los objetivos propuestos.

Interés científico y sociosanitario. Valoración de la capacidad del proyecto, para incrementar de manera significativa los conocimientos en un área temática, para resolver un problema sociosanitario o para resultar en una patente o aplicación tecnológica.

Factibilidad. Valoración de la probabilidad de que el grupo investigado lleve a cabo el proyecto en los términos propuestos, con especial referencia a la experiencia previa del equipo y a la disponibilidad de medios humanos y materiales.

Presupuesto. Valoración de la adecuación del presupuesto solicitado, comentando aquellas partidas presupuestarias que puedan no estar justificadas por la naturaleza del trabajo o que tengan un presupuesto excesivo.

Valoración global sintética. Apreciación global de la pertinencia de financiar el proyecto. Pueden emplearse los epígrafes tradicionales de las evaluaciones ANEP/FIS¹⁶: excelente (proyecto excepcional), bueno (proyecto bien calificado en todos sus términos), aceptable (proyecto suficientemente bueno, aunque existen ciertas reservas), cuestionable (proyecto solamente financiable en circunstancias excepcionales) y denegado (proyecto claramente no financiable, especificando los criterios de denegación).

Calificación del proyecto

El informe final, de naturaleza cualitativa, se completa con una valoración cuantitativa del proyecto, que permite analizar las discrepancias entre los evaluadores y priorizar los proyectos para su financiación^{12,74}. En toda calificación, deben realizarse decisiones necesariamente arbitrarias con respecto a los criterios de puntuación y las ponderaciones de cada apartado⁴². Para la evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud se propone puntuar por separado cuatro componentes de cada proyecto: hipótesis y objetivos, metodología, relevancia científica y sociosanitaria, y factibilidad. Cada uno de estos apartados se puntuará de 0 a 10 según los criterios orientativos descritos en la tabla 1. Así, por ejemplo, un proyecto recibiría la máxima puntuación (entre 8,5 y 10 puntos) en cada una de las categorías si tuviera hipótesis novedosas, objetivos específicos y bien planteados (hipótesis y objetivos), si utilizara una metodología innovadora con elevadas probabilidades de resultar en una aplicación tecnológica (metodología), si estudiara una intervención sanitaria no evaluada previamente (relevancia científica y sociosanitaria) y si el evaluador juzga que el proyecto tiene muchas probabilidades de completarse según el protocolo (factibilidad). Cada uno de los cuatro puntuaciones se promedian para obtener la puntuación «cruda» del proyecto por parte de cada evaluador, lo que equivale a asignar el mismo peso a cada uno de los cuatro elementos de puntuación. La única excepción a la realización del promedio de los cuatro apartados de evaluación se plantea si un proyecto presenta uno o más criterios de denegación. En este caso, la puntuación final del proyecto debe ser de 0 (denegación), independientemente de la calificación de los otros apartados.

Para aumentar la comparabilidad de las evaluaciones, cada una de las puntuaciones crudas se centrará con respecto a la media de las evaluaciones de cada área, corrigiendo las posibles diferencias sistemáticas en criterios de evaluación que puedan existir entre diferentes áreas. Las puntuaciones

TABLA 1

Criterios orientativos de puntuación de los componentes específicos de un proyecto de investigación en ciencias de la salud

Prioridad (puntuación)	Hipótesis y objetivos*	Metodología	Relevancia científica y sociosanitaria	Factibilidad
Prioridad máxima (8,5-10)	Objetivos claros, concretos, congruentes y muy relevantes; preguntas de investigación bien planteadas, con elevadas probabilidades de resultar en avances científicos o sociosanitarios	Metodología innovadora, con elevadas probabilidades de resultar en una patente, en una aplicación tecnológica o comercial, o de resolver un problema metodológico importante	Determinación de la eficacia de una intervención no evaluada previamente; establecimiento de un nuevo agente etiológico; evaluación inicial de una nueva tecnología sanitaria	Grupo consolidado, con producción sostenida de alto nivel y con experiencia en la realización de proyectos similares
Prioridad alta (6-8,5)	Objetivos claros, concretos y factibles con posibilidades de avanzar el conocimiento en un área específica; preguntas bien planteadas que pueden suponer un avance técnico o instrumental	Metodología innovadora, adecuada a los objetivos, pero con pocas probabilidades de resultar en una patente, en una aplicación tecnológica o comercial, o de resolver un problema metodológico importante	Confirmación de la eficacia de una intervención relativamente poco estudiada; confirmación de un factor de riesgo o protector para una enfermedad de alta prevalencia; evaluación de una tecnología sanitaria de uso frecuente	Grupo consolidado promoviendo un proyecto colaborativo (multicéntrico o multidisciplinario); grupo joven, con buena preparación, presentando un proyecto proporcionado a sus posibilidades
Prioridad media (4-6)	Objetivo principal claro, concreto y factible, con objetivos secundarios especulativos o difícilmente alcanzables. Objetivos bien planteados pero de relevancia moderada	Metodología correcta, adecuada a los objetivos, bien planteada en todos o casi todos sus aspectos	Evaluación de nuevas indicaciones de intervenciones existentes; confirmación de un factor de riesgo o protector para una enfermedad rara; evaluación de una tecnología sanitaria de uso poco frecuente	IP con experiencia, con equipo joven; IP joven, bien preparado y con una cierta experiencia, con grupo de investigación consolidado
Prioridad baja (0-4)	Objetivos muy generales, poco concretos o inespecíficos; objetivos bien planteados, pero suficientemente estudiados, de escasa relevancia, o con pocas probabilidades de resultar en avances significativos	Proyecto con algún problema metodológico importante (metodología insuficientemente descrita, difícilmente realizable, poco apropiada para los objetivos, obsoleta o poco sensible)	Cuestiones de investigación ampliamente estudiadas sin aportar nuevas perspectivas; proyectos sobre condiciones poco frecuentes y que alteran poco la calidad de vida de los pacientes; evaluación de tecnologías difícilmente implantables o accesibles	Grupo investigador con producción irregular; grupo investigador que cambia marcadamente su línea de trabajo; IP que reanuda la investigación tras un período prolongado de inactividad científica; IP con una trayectoria previa establecida en campos no relacionados con la investigación
Criterios de denegación	Objetivos excesivos o incongruentes Falta de base científica para la propuesta	Incumplimiento de requerimientos éticos o legales Metodología inadecuada para alcanzar los objetivos Proyecto insuficientemente elaborado Proyecto incompleto	Proyecto con escasas probabilidades de resultar en avances del conocimiento o en mejoras sociosanitarias Evaluación de intervenciones o tecnologías obsoletas o en desuso	Proyecto excesivo para la capacidad del equipo Equipo sin experiencia o sin capacidad técnica Inexactitudes manifiestas en la elaboración de la propuesta Equipo con financiación previa sin producción acreditada Proyecto excesivamente caro para el rendimiento científico esperable

*A pesar de que la evaluación de las hipótesis y los objetivos se solapa en parte con la evaluación de los otros tres aspectos principales de un proyecto (metodología, relevancia y factibilidad), el mantenimiento de un epígrafe independiente para las hipótesis y los objetivos refleja la importancia que el buen planteamiento de la pregunta de investigación tiene para el resto de la propuesta. IP: investigador principal.

«ajustadas» de cada proyecto (una por evaluador) se promediarán, resultando en una puntuación final que servirá de base para su priorización. En caso de que las dos medias ajustadas de un proyecto difieran en más de 3 puntos, el proyecto será sometido a una tercera evaluación independiente, que promediará con las dos anteriores (salvo que se objetiven errores manifiestos en alguna de las dos evaluaciones iniciales). La financiación de los proyectos se efectuará según la prioridad establecida en las puntuaciones finales.

Los evaluadores pueden proponer a los investigadores la reelaboración parcial del proyecto y su posterior reevaluación en dos situaciones especiales. En primer lugar, en proyectos bien puntuados en cuanto a sus hipótesis y objetivos, relevancia y factibilidad (puntuaciones superiores a 6 en los

tres apartados) pero que presentan limitaciones potencialmente subsanables en la metodología. En segundo lugar, en los proyectos coordinados bien evaluados en todos sus aspectos, pero que presentan un subproyecto con limitaciones. En el apartado «Revisión de las réplicas de los investigadores a la evaluación» se especifican las condiciones y mecanismos de reevaluación de los proyectos.

Proyectos con proceso de revisión especial

Los criterios de revisión expuestos anteriormente son aplicables a la mayor parte de proyectos. Sin embargo, existen dos tipos de propuestas que precisan criterios adicionales, bien sea por su complejidad, bien sea por su carácter excepcional.

Proyectos coordinados

Los proyectos coordinados son proyectos multicéntricos con dos o más unidades de gestión presupuestaria. La mecánica de la evaluación y puntuación de un proyecto coordinado es similar a la de un proyecto normal, aunque deben considerarse las siguientes diferencias:

1. El evaluador debe juzgar la necesidad de coordinación en el proyecto. Salvo en casos excepcionales, en los que claramente uno de los centros lleva el peso del estudio y la participación presupuestaria de los otros centros es mínima, debe favorecerse la adjudicación de proyectos coordinados, debido a la mayor agilidad administrativa que suponen las unidades de gasto locales y al valor añadido que supone la colaboración entre investigadores de diversas instituciones.
2. La factibilidad del proyecto debe tener en cuenta de forma especial la experiencia y capacidad del investigador principal de todo el proyecto y de cada uno de los subproyectos. Asimismo, el evaluador debe juzgar si el plan de trabajo descrito garantiza la coordinación de los subproyectos.
3. La evaluación del presupuesto debe considerar si los gastos de coordinación se corresponden a las necesidades previstas y si son suficientes para permitir la colaboración entre las instituciones.
4. La evaluación final de los proyectos coordinados debe realizarse de forma global y su puntuación de priorización debe competir con la de los proyectos no coordinados. En el caso de proyectos coordinados con objetivos globales bien definidos, relevantes y factibles, pero con dudas acerca de uno de los subproyectos, el evaluador puede recomendar la reelaboración de ese subproyecto y proponer la reevaluación del proyecto tras la réplica.

Proyectos prioritarios

Los proyectos prioritarios son estudios de elevada relevancia sociosanitaria y con un cierto carácter de urgencia que justifique la excepcionalidad de evaluar ese proyecto en condiciones diferentes al resto. La decisión de aceptar un proyecto como prioritario depende de la agencia de evaluación, en función de criterios previamente establecidos. El evaluador, por su parte, no debe juzgar si la decisión de considerar un proyecto como prioritario es adecuada, sino que debe limitarse a realizar una evaluación técnica como si se tratara de un proyecto normal. La principal diferencia en cuanto a la evaluación consiste en que los proyectos prioritarios no entran en la escala de priorización de los restantes proyectos, por lo que el evaluador debe emitir un informe final y realizar únicamente una valoración cualitativa (excelente, bueno, aceptable, cuestionable o denegado). Tan sólo los proyectos prioritarios considerados al menos como buenos por dos evaluadores independientes deben ser financiados.

Proyectos denegados, reenviados en convocatorias sucesivas

Los proyectos que han sido denegados en una convocatoria pueden ser reenviados en convocatorias sucesivas. En este caso, el proyecto debería ser evaluado por uno de los evaluadores iniciales y por uno nuevo, considerando las propuestas reenviadas como si se tratara de propuestas nuevas. Los comentarios emitidos en el informe final de un proyecto denegado no son vinculantes ni para los investigadores ni para evaluadores futuros (es decir, los investigadores no deben

obligatoriamente aceptar las sugerencias de evaluadores anteriores, ni la aceptación de estas sugerencias garantiza la aprobación de un proyecto en convocatorias futuras).

Revisión de las réplicas de los investigadores a la evaluación

La posibilidad de réplica a las evaluaciones de los proyectos es uno de los principales mecanismos de detección de errores en el proceso de evaluación. A pesar del esfuerzo administrativo que supone, las agencias de evaluación deben ofrecer la posibilidad de aceptar respuestas razonadas por parte de los investigadores que crean que no se han evaluado adecuadamente sus proyectos. Las réplicas a los proyectos deben ser argumentos puntuales en discrepancia con la evaluación realizada, no siendo aceptable modificar sustancialmente el proyecto en el turno de réplica. Pueden distinguirse tres situaciones:

1. Los investigadores consideran que no se han evaluado correctamente sus argumentos o aportan argumentos científicos rebatiendo las apreciaciones de los evaluadores. En este caso, el proyecto debería reevaluarse de nuevo por uno de los evaluadores iniciales y por uno diferente, respondiendo a las objeciones de los investigadores y modificando, si procede, la puntuación del proyecto. En todo caso, los evaluadores deben justificar los motivos de desestimación de los argumentos de la réplica de forma razonada y por escrito.

2. Los evaluadores consideran que un proyecto con objetivos bien planteados, relevante y factible, presenta limitaciones metodológicas que pueden ser corregidas (véase el apartado «Calificación del proyecto»), o bien que un proyecto coordinado es potencialmente financiable, excepto por uno de los subproyectos (véase el apartado «Proyectos coordinados»). En este caso, el investigador tiene la oportunidad de reelaborar la metodología del proyecto o el subproyecto correspondiente y presentar una nueva versión para consideración por los mismos evaluadores.

3. Los investigadores consideran que han existido irregularidades, sesgos o mala fe en la evaluación de sus propuestas. En este caso, el director de la agencia de evaluación designará dos evaluadores externos independientes, que juzgarán de nuevo la propuesta. En caso de confirmarse la existencia de irregularidades manifiestas, los evaluadores iniciales deberán ser sometidos a las acciones disciplinarias que contemple la agencia.

Las revisiones de las réplicas deben realizarse con la suficiente rapidez para permitir que los proyectos susceptibles de financiación no sufran demoras en la recepción de los fondos de investigación.

Discusión

La presente «Guía para la evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud» es un documento elaborado por científicos básicos, clínicos y de salud pública durante los últimos años en la revisión de proyectos para agencias de evaluación nacionales e internacionales. El objetivo fundamental de esta guía consiste en describir una serie de criterios explícitos de evaluación aplicables a la mayor parte de proyectos de investigación en ciencias de la salud que se presentan en nuestro país, así como proponer un sistema de calificación de los proyectos sistemático, flexible y evaluable, que pueda ser aplicado por distintos evaluadores de forma similar.

Las principales diferencias entre la propuesta presentada en esta guía y el sistema de revisión de la ANEP y del FIS¹⁶ consisten, por un lado, en la descripción explícita y detallada de criterios de evaluación y, por otro, en la elaboración de un sistema de puntuación cuantitativo elaborado a partir de cuatro áreas básicas de cada proyecto. Como se ha mencionado anteriormente, la utilización de un sistema de puntuación permite corregir posibles diferencias de criterio entre áreas de evaluación y facilita la priorización de proyectos. Tanto la revisión de proyectos en el programa BIOMED 2¹² como en los Institutos Nacionales de Salud de los EE.UU.^{14,74} utilizan sistemas globales de puntuación para cada propuesta, aunque ambos difieren en el mecanismo de asignación de puntuaciones. En el programa BIOMED 2, se puntúan de 0 («no relevante») a 4 («excelente») un total de 21 ítems que exploran el grado de excelencia y de novedad técnica y científica del proyecto, la calidad de la gestión y de la coordinación, los beneficios económicos, científicos y técnicos, las aplicaciones industriales, la explotación de los resultados y la adecuación del presupuesto. Debido a la naturaleza de la convocatoria del BIOMED 2, la evaluación realiza un énfasis especial en proyectos con un valor añadido de colaboración o beneficios multinacionales en el marco de la Unión Europea. Por su parte, en los Institutos Nacionales de la Salud de los EE.UU., se realiza una evaluación en dos fases¹⁴: una revisión científica y técnica, en la que se evalúa la relevancia científica y la originalidad del proyecto, su metodología y su factibilidad, y una revisión «de segundo nivel», que contrasta la evaluación técnica con consideraciones de estrategia institucional y relevancia socio-sanitaria. En la revisión científica, los proyectos pueden ser aprobados, no aprobados o diferidos (se solicita información adicional o bien la realización de una visita prefinanciación). A los proyectos aprobados se les asigna una puntuación global de prioridad que oscila entre 1 («excelente») y 5 («marginamente relevante»). El sistema de puntuación propuesto en la presente guía se diferencia de los sistemas anteriores en que la puntuación global se basa en un grupo reducido de criterios a los que se les asigna el mismo peso. Esta asignación, aunque necesariamente discrecional⁴², permite equilibrar el impacto de cada uno de los componentes de un proyecto, al tiempo que facilita la revisión de las discrepancias entre los evaluadores.

En el proceso de revisión por pares de manuscritos, se han desarrollado listas de preguntas guía (*checklists*) para garantizar que los evaluadores revisan de forma sistemática una serie de ítems de la propuesta. Estas listas de preguntas se han desarrollado fundamentalmente para ensayos clínicos^{75,76}, pero también están disponibles para estudios observacionales⁷⁷⁻⁸⁰ y para determinados aspectos metodológicos de las propuestas⁸¹. Aunque también se utilizan estas listas de preguntas para puntuar la calidad de un artículo, la interpretación de estas puntuaciones es, en la actualidad, muy controvertida y su uso está siendo cuestionado⁸²⁻⁸⁴. En nuestro país, una lista de estas características ha sido aplicada con fines descriptivos a una muestra de proyectos de investigación presentados al FIS^{41,85}. A pesar de las dificultades en la realización de una lista aplicable a la mayor parte de proyectos y de sus limitaciones para puntuar la calidad de las propuestas, sería conveniente el desarrollo de este tipo de listas por parte de las agencias de evaluación, para facilitar la redacción de los proyectos y para complementar instrumentos como la presente guía, mejorando la sistemática de revisión de las propuestas.

Aunque en la última década se ha iniciado la evaluación crítica del proceso de revisión por pares de artículos científicos (revisión por pares editorial)^{5-7,86}, la investigación acerca del

proceso de evaluación de proyectos de investigación ha sido muy escasa y difícilmente generalizable^{15,24-26,41,42,85-88}. La revisión por pares de la evaluación de propuestas de investigación se basa actualmente en el sentido común, en la tradición y en las opiniones de los directivos de las agencias de evaluación y de los científicos involucrados en las revisiones técnicas. Existe muy poca evidencia empírica acerca de la adecuación, la fiabilidad y la calidad del proceso de evaluación de proyectos de investigación en general y de su revisión por pares en particular. Las agencias de evaluación de la investigación deben, por tanto, iniciar la aplicación de la metodología científica a la evaluación de su propia actividad. Algunos aspectos de la evaluación de la actividad de las agencias pueden organizarse como proyectos de investigación específicos, cuyos resultados permitirán modificar y mejorar el proceso de evaluación. Entre los aspectos susceptibles de investigación formal destacan:

1. La evaluación y monitorización de la reproducibilidad de las evaluaciones. Este proceso debería aplicarse tanto a los criterios de evaluación (p. ej., a los contenidos de la presente guía) como a los formularios de evaluación y a los evaluadores que los aplican⁸⁸. En ambos casos, la evaluación debe realizarse en condiciones de uso habitual con muestras representativas de proyectos y de evaluadores. La evaluación de los propios evaluadores, por su parte, debería convertirse en un proceso de monitorización continuo como control de calidad, así como para identificar las características de los evaluadores más competentes²⁶.

2. La evaluación de la necesidad de enmascarar parcialmente el proceso de evaluación. El enmascaramiento de los manuscritos sometidos a revisión por pares parece mejorar el proceso de evaluación^{26,89-91}, pero los estudios disponibles son relativamente pequeños y difícilmente generalizables al ámbito de la revisión de proyectos de investigación. Las agencias de evaluación deben determinar si el beneficio potencial de enmascarar la evaluación de las hipótesis, objetivos, metodología y relevancia de los proyectos justifica la carga administrativa que conlleva.

3. La revisión por pares es tan sólo una parte del proceso de evaluación. La selección de los revisores, su organización en áreas temáticas y el proceso de toma de decisiones que sigue un proyecto en la agencia de evaluación pueden condicionar el resultado de la revisión por pares^{24,25,87}. Las agencias de evaluación deben, en primer lugar, hacer públicos sus objetivos, estructura, organización y criterios de selección de expertos. En segundo lugar, las agencias deben evaluar la adecuación de su estructura para alcanzar los objetivos propuestos, mediante programas de control de calidad o mediante proyectos de investigación *ad hoc*. Así, por ejemplo, las características operativas del proceso de evaluación dependen de la organización de las comisiones^{3,87}, que pueden modificarse si lo que se pretende es aumentar la sensibilidad (evitar que ningún proyecto bueno quede sin financiar) o la especificidad (evitar que proyectos cuestionables se financien).

En nuestro país, la concesión de subvenciones públicas debe basarse en el principio de concurrencia competitiva, que implica la existencia de una pluralidad de solicitudes y su comparación de acuerdo con criterios de valoración que el interesado podrá conocer^{39,40}. En este caso, los requerimientos legales coinciden con el interés científico de mayor transparencia y rigor en el proceso de evaluación de proyectos de investigación^{3,15,86,92}. Las agencias de evaluación de-

ben establecer principios de revisión explícitos y deben evaluar la adecuación de sus actuaciones. La presente «Guía de evaluación para proyectos de investigación en ciencias de la salud» pretende facilitar este proceso, reforzando la credibilidad de un sistema firmemente establecido en el mundo científico actual.

Agradecimiento

A los Dres. J. Canela, J. Damián, E. Gómez-Barrera, F. Rodríguez-Artalejo, M.A. Ruiz-Lapuente, I. Sanz y M. Saklo, por sus comentarios a versiones previas de este trabajo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Panel on Scientific Responsibility and the Conduct of Research, Committee on Science, Engineering, and Public Policy, National Academy of Sciences, National Academy of Engineering and Institute of Medicine. Responsible science. Ensuring the integrity of the research process. Volume I. Washington, DC: National Academy Press, 1992.
- Committee on Science, Engineering, and Public Policy, National Academy of Sciences, National Academy of Engineering and Institute of Medicine. On being a scientist. Responsible conduct in research. Washington, DC: National Academy Press, 1995.
- Kassirer JP, Campion EW. Peer review: crude and understudied, but indispensable. *JAMA* 1994; 272: 96-97.
- Smith R. Problems with peer review and alternatives. *Br Med J* 1988; 296: 774-777.
- Rennie D. Guarding the guardians: a conference on editorial peer review. *JAMA* 1986; 256: 2391-2392.
- Guarding the guardians: research on editorial peer review. Selected proceedings from the First International Congress of Peer Review in Biomedical Publication, 10-12 May, Chicago, Ill. *JAMA* 1990; 263: 1317-1414.
- Rennie D, Flanagan A. The second international congress on peer review in biomedical publication. *JAMA* 1994; 272: 91.
- Lock S. A difficult balance: editorial peer review in medicine. Londres: The Nuffield Provincial Hospital Trust, 1985.
- Williamson JW, Goldschmidt PG, Colton T. The quality of medical literature: an analysis of validation assessments. En: Bailar JC, Mosteller F, editores. *Medical uses of statistics*. Waltham, MA: N Engl J Med Books, 1986.
- Altman D. The scandal of medical research. *Br Med J* 1994; 308: 283-284.
- Marín E. Evaluación de proyectos de investigación. *Cuadernos Perseo* 1991; 1: 22-24.
- Biomedical and Health Research Programme, BIOMED 2 (1994-1998). Guide to the evaluation and the selection of proposals. Bruselas: European Commission, Directorate General XII for Science, Research and Development 1996; 1-22.
- PHS grants policy statement. Washington, DC: US Department of Health and Human Services, Public Health Service, 1987.
- National Institutes of Health. NIH Advisory Committees. Authority, structure, function, members. Bethesda, MD: US Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Institutes of Health, 1993.
- Birkett NJ. The review-process for applied-research grant proposals: suggestions for revision. *Can Med Assoc J* 1994; 150: 1227-1229.
- Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (ANEP), Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología. Impreso normalizado n.º 101-CM. Evaluación de proyecto de investigación ciencias médicas. Madrid: Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (ANEP), 1990.
- Medicina Clínica. Manual de estilo. Publicaciones biomédicas. Barcelona: Doyma, 1993.
- Cami J. Conflicto de intereses e investigación clínica. *Med Clin (Barc)* 1995; 105: 174-179.
- Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *N Engl J Med* 1993; 329: 573-576.
- Witt MD, Gostin LO. Conflict of interest dilemmas in biomedical research. *JAMA* 1994; 271: 547-551.
- Council on Scientific Affairs and Council on Ethical and Judicial Affairs, American Medical Association. Conflicts of interest in medical center/industry research relationships. *JAMA* 1990; 263: 2790-2793.
- American Federation for Clinical Research guidelines for avoiding conflict of interest. *Clin Res* 1990; 38: 239-240.
- Guidelines for dealing with faculty conflicts of commitment and conflicts of interest in research. *Acad Med* 1990; 65: 485-495.
- Glantz SA, Bero LA. Inappropriate and appropriate selection of «peers» in grant review. *JAMA* 1994; 272: 114-116.
- Olsson CA, Kennedy WA. Urology peer review at the National Institutes of Health. *J Urol* 1995; 154: 1866-1869.
- Evans AT, McNutt RA, Fletcher SW, Fletcher RH. The characteristics of peer reviewers who produce good-quality reviews. *J Gen Intern Med* 1993; 8: 422-428.
- Hulley SB, Cummings SR, editores. *Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico*. Barcelona: Doyma, 1993.
- Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. *Epidemiología clínica. Una ciencia básica para la medicina clínica*. Barcelona: Panamericana, 1994.
- Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. *Fundamentals of clinical trials*. Littleton, MA: PSG Publishing, 1985.
- Bakke OM, Carné X, García-Alonso F. *Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica*. Barcelona: Doyma, 1994.
- Kelsey JL, Thompson WD, Evans A. *Methods in observational epidemiology*. Nueva York: Oxford University Press, 1986.
- Scheleselman JJ. *Case-control studies. Design, conduct, analysis*. Nueva York: Oxford University Press, 1982.
- Porta M. La observación clínica y el razonamiento epidemiológico. *Med Clin (Barc)* 1986; 87: 816-819.
- Roca J. Cómo y para qué hacer un protocolo. *Med Clin (Barc)* 1996; 106: 257-262.
- Orden de 31 de mayo de 1995 por la que se convocan las ayudas del Programa de Promoción de la Investigación en Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE 1995; n.º 136: 17.106-17.110.
- Orden de 14 de febrero de 1996 por la que se convocan ayudas del Programa de Promoción de la Investigación en Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE 1996; n.º 64: 10.255-10.259.
- Orden de 31 de julio de 1995 por la que se hace pública la convocatoria de concesión de ayudas o subvenciones para proyectos de investigación y desarrollo tecnológico en el área de la salud, en el ámbito del Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico. BOE 1995; n.º 182: 23.554-23.559.
- Orden de 11 de marzo de 1996 por la que se hace pública la convocatoria de concesión de ayudas o subvenciones para proyectos de investigación y desarrollo tecnológico en el Área de la Salud, en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico. BOE 1996; n.º 64: 10.244-10.248.
- Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común. BOE 1992; n.º 285.
- Real Decreto 2225/1993, de 17 de diciembre, por el que se establece el reglamento del procedimiento para la concesión de subvenciones públicas. BOE 1993; n.º 312.
- Gómez de la Cámara A. Análisis de la estructura metodológica de los proyectos de investigación presentados al Fondo de Investigación Sanitaria. Madrid: Universidad Autónoma de Madrid, Tesis Doctoral, 1995.
- Sutherland HJ, Meslin EM, Da Cunha R, Till JE. Judging clinical research questions: what criteria are used? *Soc Sci Med* 1993; 37: 1.427-1.430.
- Dupont WD, Plummer Jr WD. Power and sample size calculations. A review and computer program. *Control Clin Trials* 1990; 11: 116-128.
- Freiman JA, Chalmers TC, Smith Jr H, Kuebler RR. The importance of beta, the type II error, and sample size in the design and interpretation of the randomized controlled trial: survey of two sets of «negative» trials. En: Bailar III JC, Mosteller F, editores. *Medical uses of statistics*. Boston: N Engl J Med Books, 1992; 357-373.
- Browner WS, Newman TB, Hulley SB, Cummings SR. Preparación para estimar el tamaño de la muestra: hipótesis y principios subyacentes. En: Hulley SB, Cummings SR, editores. *Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico*. Barcelona: Doyma, 1993; 141-151.
- Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. BOE 1993; n.º 114: 14.346-14.364.
- Weijer C, Shapiro S, Fuks A, Glass KC, Skrutkowska M. Monitoring clinical research: an obligation unfulfilled. *Can Med Assoc J* 1995; 152: 1.973-1.980.
- CPMP Working Party on Efficacy of Medicinal Products. Good Clinical Practice for trials on medicinal products in the European Community. Document 111/3976/88-EN (Final). Bruselas: Commission of the European Communities, 1991.
- Hutchinson DR, Martínez-Trueba A. Guía práctica de GCP para investigadores. Surrey: Brookwood Medical Publications, 1993.
- Rosner B. *Fundamentals of biostatistics* (4.ª ed.). Belmont, CA: Duxbury Press, 1995.
- Kleinbaum DG, Kupper LL, Muller KE. *Applied regression analysis and other multivariate methods* (2.ª ed.). Boston: PWS-Kent, 1988.
- Thompson SK. *Sampling*. Nueva York: Wiley-Interscience, 1992.
- Breslow NE, Day NE. *Statistical methods in cancer research. Volume I. The analysis of case-control studies*. Lyon: International Agency for Research on Cancer, 1980.
- Breslow NE, Day NE. *Statistical methods in cancer research. Volume II. The design and analysis of cohort studies*. Lyon: International Agency for Research on Cancer, 1987.
- Miller RG. *Survival analysis*. Nueva York: Wiley and Sons, 1981.
- Pettiti DB. *Meta-analysis, decision analysis and cost-effectiveness analysis. Methods for quantitative synthesis in medicine*. Nueva York: Oxford University Press, 1994.

57. Bailar III JC, Mosteller F. Medical uses of statistics. Boston: N Engl J Med Books, 1992.
58. Bailar III JC, Mosteller F. Guidelines for statistical reporting in articles for medical journals. Amplifications and explanations. Ann Intern Med 1988; 108: 266-273.
59. Committee Proprietary Medicinal Products. Biostatistical methodology in clinical trials in applications for marketing authorizations for medicinal products. Bruselas: Comunidad Económica Europea, Note for Guidance III/3630/92, 1992; 165-188.
60. Armitage P. Interim analysis in clinical trials. Stat Med 1991; 10: 925-937.
61. Wittes J. Behind closed doors: the data monitoring board in randomized clinical trials. Stat Med 1993; 12: 419-424.
62. Asamblea Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas (con enmiendas adoptadas en Tokio, 1975, Japón, 1983 y Hong Kong, 1989). En: Bakke OM, Carné X, García-Alonso F, editores. Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Barcelona: Doyma, 1994.
63. Comisión Nacional para la Protección de Personas Objeto de la Experimentación Biomédica y de la Conducta. El informe Belmont. Principios éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de la experimentación. En: Serrano-Castro MA, García-Alonso F, González MJ et al, editores. Ensayos clínicos en España 1982-1988. Monografía Técnica n.º 17. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría Técnica, 1990; 121-131.
64. Gracia D. Fundamentos de bioética. Madrid: EUDOMA, 1989.
65. NIH Division of Research Grants. Guide for assigned reviewers' preliminary comments on research grant applications. Bethesda, MD: National Institutes of Health, 1987.
66. Ley orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal. BOE 1992; n.º 262: 37.037-37.045.
67. Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. BOE 1988; n.º 67: 8.509-8.512.
68. Ricoy JR. La financiación de la investigación médica. Med Clin (Barc) 1993; 100 (Supl 1): 6-8.
69. Priority-Setting Group, Council on Health Care Technology, Institute of Medicine. National priorities for the assessment of clinical conditions and medical technology. Report of a pilot study. Washington, DC: National Academy Press, 1990.
70. Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología. III Plan Nacional de I+D (1996-1999). Madrid: Secretaría General del Plan Nacional de I+D, Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología, 1995.
71. Angel M, Reiman AS. Fraud in biomedical research. A time for congressional restraint [editorial]. New Engl J Med 1988; 318: 1.462-1.463.
72. Garfield E. Uses and misuses of citation frequency. Curr Cont 1985; 43: 3-9.
73. Porta M. Factor de impacto bibliográfico (Science Citation Index y Social Sciences Citation Index) de las principales revistas de medicina preventiva, salud pública y biomedicina. Algunas cifras, algunas impresiones. Rev Salud Pública 1993; 3: 313-347.
74. National Institutes of Health. NIH peer review of research grant applications. Bethesda, MD: US Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Institutes of Health, 1996.
75. Chalmers TC, Smith Jr H, Blackburn B, Silverman B, Schroeder B, Reitman D et al. A method for assessing the quality of a randomized control trial. Control Clin Trials 1981; 2: 31-49.
76. Sacristán JA, Soto J, Galende I. Evaluación crítica de ensayos clínicos. Utilización de un checklist. Med Clin (Barc) 1993; 100: 1.191-1.199.
77. Realini JP, Goldzieher JW. Oral contraceptives and cardiovascular disease: a critique of the epidemiologic studies. Am J Obstet Gynecol 1985; 152: 792-798.
78. Elwood JM. Causal relationships in medicine: a practical appraisal. Oxford: Oxford University Press; 1988.
79. Longnecker MP, Berlin JA, Orza MJ, Chalmers TC. A meta-analysis of alcohol consumption in relation to risk of breast cancer. JAMA 1988; 260: 652-656.
80. Friedenreich CM, Brandt RF, Riboli E. Influence of methodologic factors in a pooled analysis of 13 case-control studies of colorectal cancer and dietary fiber. Epidemiology 1994; 5: 66-79.
81. Gardner MJ, Machin D, Campbell MJ. Use of check lists in assessing the statistical content of medical studies. En: Gardner MJ, Altman DG, eds. Statistics with confidence. Confidence intervals and statistical guidelines. Londres: Br Med J, 1989; 101-108.
82. Detsky AS, Naylor CD, O'Rourke K, McGeer AJ, L'Abbé KA. Incorporating variations in the quality of individual randomized trials into meta-analysis. J Clin Epidemiol 1992; 45: 255-265.
83. Greenland S. Invited commentary: a critical look at some popular meta-analytical methods. Am J Epidemiol 1994; 140: 297-300.
84. Greenland S. Quality scores are useless and potentially misleading. Reply to re: a critical look at some popular meta-analytical methods. Am J Epidemiol 1994; 140: 300-301.
85. Gómez de la Cámara A. Análisis de las propuestas de investigación sobre Atención Primaria presentadas al Fondo de Investigación Sanitaria. Aten Primaria 1993; 1: 8-15.
86. Smith R. Promoting research into peer review. Br Med J 1994; 309: 143-144.
87. Vener KJ, Feuer EJ, Gorelic L. A statistical model validating triage for the peer review process: keeping the competitive applications in the review pipeline. FASEB J 1993; 7: 1.312-1.319.
88. Meijman FJ, De Melker RA. The extent of inter- and intrareviewer agreement on the classification and assessment of designs of single-practice research. Fam Pract 1995; 12: 93-97.
89. McNut RA, Evans T, Fletcher RH, Fletcher SW. The effects of blinding on the quality of peer review. JAMA 1990; 263: 1.371-1.376.
90. Fisher M, Friedman SB, Strauss B. The effects of blinding on acceptance of research papers by peer review. JAMA 1994; 272: 143-146.
91. Laband DN, Piette MJ. A citation analysis of the impact of blinded peer review. JAMA 1994; 272: 147-149.
92. Lesurf J. More democracy, please, at the SERC [editorial]. New Sci 1991; 131: 12.

Apéndice. Componentes del Grupo de Evaluación de la Actividad del Fondo de Investigaciones Sanitarias, 1988-1995

Comité de redacción de la «Guía para la evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud»: Eliseo Guallar, José M. Martín-Moreno (Escuela Nacional de Sanidad, Madrid); José Conde (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Madrid); Miguel A. de la Cal (Centro Coordinador REUNI, Madrid).

Participantes en la reunión científica para la Evaluación de la Actividad del Fondo de Investigaciones Sanitarias entre 1988 y 1995 (Segovia, 15-17 de febrero de 1996): Juan E. Feliú, Juan J. López Lozano (Hospital Puerta de Hierro, Madrid); Eduardo Rodríguez-Farré (Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Barcelona); Antonio Lobo, Julio Montoya (Universidad de Zaragoza, Zaragoza); Miguel A. Piris (Hospital Virgen de la Salud, Toledo); Rafael Martín del Río, Fernando Ruiz-Palomo (Hospital Ramón y Cajal, Madrid); José A. Melero (Centro Nacional de Microbiología, Virología e Inmunología, Majadahonda); Joan Rodés (Hospital Clínic i Provincial, Barcelona); José Navas, Ricardo Pujol-Borrel (Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona); Juan García-Puig, Luis Munuera, José Quero (Hospital La Paz, Madrid); Francisco Bolívar, Jaime Miquel (Universidad de Alicante, Alicante); Pilar Arcas (Dirección de Atención Primaria, Granada); Luis Hernando (Fundación Jiménez Díaz, Madrid); Jordi Camí, Josep M. Antó (Instituto Municipal de Investigación Médica, Barcelona); José Conde (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Madrid); Eliseo Guallar, José M. Martín-Moreno (Escuela Nacional de Sanidad, Madrid); Emilio Muñoz (Instituto de Estudios Sociales Avanzados, Madrid); Rafael Gabriel (Hospital de la Princesa, Madrid); Agustín Gómez de la Cámara (Hospital 12 de Octubre, Madrid); Constantino Sotelo (INSERM, París); Ignacio Marín, Eduardo Vigil (Hospital de Valme, Sevilla); Víctor Abaira, Miguel A. de la Cal, Francisco Pozo (Centro Coordinador REUNI, Madrid); L. Erik Clavería (Fondo de Investigaciones Sanitarias, Madrid); José R. Ricoy (Instituto de Salud Carlos III, Madrid).