

Factores asociados con la aprobación, desarrollo y publicación de proyectos de investigación en un hospital pediátrico

Factors related to the approval, development and publication of research protocols in a paediatric hospital

Dra. Susana Patricia Rodríguez^a, Dr. Juan Carlos Vassallo^a, Dra. Valeria Berlín^a,
Lic. Virginia Kulik^a y Dr. Mario Grenoville^a

RESUMEN

Introducción. La falta de publicación de los trabajos de investigación atenta contra la transferencia del conocimiento a la práctica clínica.

Objetivo. Analizar qué factores se asocian con la aprobación, el desarrollo y la publicación de los protocolos de investigación remitidos a la Coordinación de Investigación del Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan".

Método. Estudio descriptivo y analítico. Se recolectaron las características de los protocolos presentados entre enero del 2001 y junio del 2006; mediante un cuestionario, se exploró sobre la realización del estudio, presentación a congresos y publicación o causa principal de no publicación. Se calcularon OR e IC 95% para estimar qué variables se relacionaban con la aprobación y la publicación de las investigaciones.

Resultados. Se presentaron 190 protocolos; 125 (66%) fueron aprobados. Se ejecutaron 84 (44%) y el 21% (40) fueron publicados. La aprobación se asoció con la investigación básica (OR: 8,6 IC 95%: 2,3-29) y con tener un becario involucrado en su desarrollo (OR: 9,4 IC 95%: 4-21,7); el diseño experimental (OR: 0,68 IC 95%: 0,53-0,87) y el financiamiento de la industria farmacéutica (OR: 0,76 IC 95%: 0,61-0,96) se asociaron a menor posibilidad de aprobación. Los estudios experimentales se desarrollaron con menor frecuencia ($p < 0,001$). No se hallaron factores significativos relacionados con la publicación. La principal causa de no publicación comunicada por los profesionales fue la falta de tiempo para la redacción. **Conclusiones.** Desde la presentación de un protocolo de investigación hasta su ejecución y publicación, existen barreras que disminuyen progresivamente la posibilidad de completar el proceso de investigación en forma completa. **Palabras clave:** protocolos de investigación, publicación.

SUMMARY

Background. Unpublished research is a frequent and reported problem.

Objective. To analyze factors associated to approval, development and publication of research protocols submitted to Hospital Garrahan Institutional Review Board.

Method. Descriptive and observational study. The characteristics from every protocol submitted to the IRB (January / 2001 to June / 2006) were collected and a questionnaire was administered

in order to explore the accomplishment of the study, meeting presentations, publications or mainspring for not-publication. We calculated OR and 95% CI to estimate what factors were related to the approval and the publication of the studies.

Results. 190 research protocols were evaluated; 125 (66%) were approved; 84 protocols were carried out (44%) and 40 (21%) were published. The approval was related to basic research (OR 8,6 95%CI 2.3-29) and fellowship participation (OR 9.4 95%CI 4-21.7); although, experimental design (OR 0.76 95%CI 0.61-0.96) and financial support by pharmaceutical industry (OR 0.19 95%CI 0.06-0.60) decreased approval odds. The main cause for not publication was the lack of time for the writing of the article. We have not found factors related to the publication.

Conclusion. From the presentation of a protocol up to its approval and publication there exists barriers that decrease progressively the possibility of completing the research.

Key words: clinical protocols, publications.

a. Dirección Asociada de Docencia e Investigación. Hospital Nacional de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan".

Conflicto de intereses: Nada que declarar.

Correspondencia: Dra. Susana P. Rodríguez susiro@ciudad.com.ar

Recibido: 21-01-09
Aceptado: 27-07-09

INTRODUCCIÓN

Existen estándares y guías de procedimientos, a nivel internacional¹⁻³ y nacional,^{5,6} que establecen la importancia de la revisión ética y científica de los protocolos de investigación y del proceso del consentimiento informado. Estos documentos se sustentan en la necesidad de la protección de todos los sujetos de investigación, con especial recaudo cuando se trata de un grupo o población de estudio vulnerable, como los niños. Asimismo, resulta cada vez más importante adecuar la utilización de los recursos humanos, técnicos y financieros en el desarrollo de investigaciones, de modo que ellas promuevan beneficios para las comunidades y países donde se llevan a cabo.

La aprobación de un protocolo de investigación es sólo el primer eslabón que pondrá en marcha un proceso desafiante y complejo, que incluye el reclutamiento de la población de estudio, la administración del consentimiento informado, el cumplimiento del cronograma previsto, el seguimiento, la medición de resultados, el análisis y la interpretación de los hallazgos, entre otros. Cada una de estas etapas sólo cobrará sentido cuando, finalmente, la investigación acceda a la revisión independiente de pares y cuando la publicación permita su difusión entre la comunidad científica. Por lo tanto, resulta importante desde las instituciones, no sólo evaluar los protocolos de investigación para su aceptación, sino también establecer estrategias que acompañen, faciliten y reconozcan la ejecución de la investigación en todas sus etapas, aun en las relacionadas con la publicación.

El equipo de salud necesita información científica adecuada, clara, rigurosa y accesible.

La bibliografía médica y la difusión de los hallazgos de investigación cumplen un papel fundamental en la transferencia de la evidencia científica a la práctica clínica. La publicación del resultado de un trabajo científico es la finalidad última que da valor y validez al proceso de la investigación. Sin embargo, entre la elaboración de un proyecto de investigación, su revisión, ejecución y difusión científica de los resultados, pueden existir diversas barreras que impiden el cumplimiento de este proceso en forma completa.

En nuestro país, no hay información relacionada con la evolución de los protocolos de investigación luego de su aprobación; la medida en que son llevados a cabo en la forma prevista y el grado en que sus resultados son finalmente publicados en revistas científicas.

En el Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan", la docencia y la investigación interactúan en forma dinámica y activa con la tarea asistencial. En la actualidad, un marco institucional regula los mecanismos a través de los cuales se realiza la investigación en el Hospital, a los fines de asegurar que los proyectos de investigación cumplan con los requisitos de consistencia metodológica, respeten los principios sobre la ética de la investigación y sean de interés institucional. A tal fin, todos los protocolos de investigación son presentados a la Coordinación de Investigación* dependiente de la Dirección Asociada de Docencia e Investigación*, la cual gestiona y coordina el circuito de evaluación de cada protocolo.

El motivo del presente estudio es describir las características de los protocolos de investigación remitidos a la Coordinación de Investigación del Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan" y analizar qué factores se asocian con la aprobación de las propuestas y con el desarrollo y publicación de dichos trabajos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo observacional y retrospectivo entre junio y agosto del 2008. La unidad de estudio fueron todos los protocolos de investigación presentados a la Coordinación de Investigación del Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan", entre enero del 2001 y junio del 2006. Se consideró que un plazo de 2 años (como mínimo), desde la aprobación del proyecto hasta la realización de este estudio (junio 06 -junio 08), nos permitiría estimar la evolución de los proyectos; sin embargo, para cada caso se consignó adicionalmente cuál era la fecha programada de finalización.

De cada protocolo se recolectaron las siguientes variables: tipo de estudio (clasificados según su objetivo principal como terapéutico, epidemiológico de pronóstico, de riesgo, diagnóstico o de investigación en servicios de salud o calidad, y según su diseño metodológico como ensayo clínico experimental, transversal/descriptivo, cohorte/casos y controles, de prueba diagnóstica o cualitativo). A los fines del análisis, se agrupó a los estudios en dos categorías: experimentales y no experimentales, según existiera o no algún tipo de intervención clínica. Finalmente, se consignó si la investigación era primariamente clínica o básica; si bien, cabe aclarar que la mayoría de la investigación básica o de laboratorio que se realiza en la institución tiene un componente importante de aplicación clínica o traslacional. La clasificación en estas categorías se realizó en base al objetivo primario del estudio; en la mayoría de los estudios, la clasificación formaba parte del protocolo en la sección de metodología; si no estaba especificada en forma adecuada, la clasificación era asignada por uno de los investigadores (SR) y revisada por otro de los investigadores (JCV) en forma independiente. Adicionalmente, se registró qué servicio/s o área/s del hospital intervenían, si participaba del proyecto un becario de investigación, si el estudio era multicéntrico y el tipo y origen de su financiación.

Para cada estudio, se consignó si había completado el circuito de evaluación y si había sido

* La Coordinación de Investigación y la Dirección Asociada de Docencia e Investigación estuvieron a cargo de los Dres. Alicia Belgorosky y Marco Rivarola, desde 1994 hasta julio de 2006.

aprobado para el desarrollo institucional. Todos estos datos fueron recolectados en una planilla, a partir de la revisión de cada protocolo presentado durante el período de estudio.

Posteriormente, se administró un cuestionario a cada uno de los investigadores principales de los protocolos aprobados, donde se preguntaba sobre la realización del estudio (en caso negativo la causa de suspensión) y los aspectos relacionados con la difusión de los resultados, como presentación en congresos, publicación, tipo de revista elegida, cita bibliográfica o causa principal de no publicación. El cuestionario abordaba, mediante 6 ítem de preguntas de opción múltiple cerradas, la evolución global del proyecto luego de obtenida su aprobación y adicionalmente, permitía conocer qué herramientas, a criterio de cada encuestado, se consideraban útiles para estimular o facilitar la publicación de artículos científicos. (*Anexo, versión electrónica*)

Para la descripción de los resultados se utilizaron tablas de frecuencia y gráficos. A los fines de explorar factores relacionados con la aprobación y con la publicación, se compararon las siguientes variables de estudio: tipo de diseño según fuera o no experimental, tipo de investigación (básica o clínica), presencia de financiamiento (global y de la industria farmacéutica), disponibilidad de becario y si el proyecto era o no multicéntrico. Las comparaciones entre estas variables, operacionalizadas como categóricas, se realizaron mediante la prueba exacta de Fisher o la de la ji al cuadrado (χ^2); un valor de $p < 0,05$, fue considerado significativo. Adicionalmente, aquellas variables en las que se observó asociación o que presentaron un valor de $p < 0,10$ en el análisis bivariado, fueron incluidas en un modelo de análisis multivariado,

para explorar confundidores y obtener una medida de efecto ajustada (ORa e IC 95%). El error alfa aceptado fue de 0,05.

Todos los datos fueron ingresados a una planilla de cálculo y posteriormente analizados mediante STATA 9.0 para Windows (Stata Corp, Texas, EE.UU. 2006).

RESULTADOS

Durante el período de estudio ingresaron a la Coordinación de Investigación del Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan" 190 protocolos de investigación, de los cuales, 125 (66%) completaron la evaluación y fueron aprobados para su desarrollo institucional. Dichos protocolos fueron presentados por 66 profesionales pertenecientes a 39 áreas o servicios diferentes del hospital.

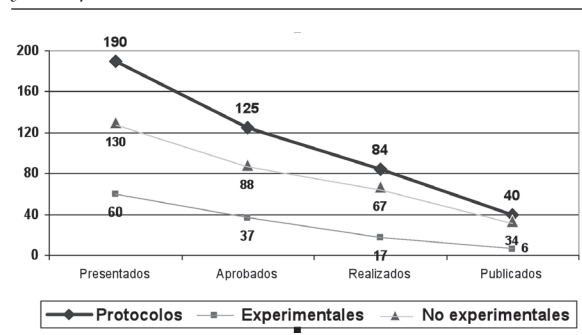
Los principales objetivos y diseños metodológicos de los protocolos incluidos en esta presentación se detallan en la *Tabla 1*. Como puede observarse, el objetivo terapéutico y los diseños experimentales y transversales fueron los más frecuentes; 20% de los proyectos (38) correspondía a líneas de investigaciones básicas. El 32% de los protocolos (61) formaba parte de estudios multicéntricos y el 46% (87) contaba con un becario de investigación que colaboraba en su desarrollo. En relación al financiamiento, 114 protocolos (60%) contaban con algún tipo de financiamiento parcial o total; en 55 casos, éste provenía de la industria farmacéutica y en los 59 restantes, correspondía a subsidios otorgados por organismos como la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica a través de Fondos para la Investigación (FONCyT), Fogarty International Research, National Institutes of Health (NIH), etc., o a través de becas de investigación otorgadas por el Ministe-

TABLA 1. *Objetivos y diseños metodológicos de los protocolos de investigación presentados a la Coordinación de Investigación entre 01/2001 a 06/2006 (n: 190)*

Tipo de objetivo	N (%)	Tipo de diseño	N (%)
Terapéutico	81 (43%)	Ensayo clínico experimental	60 (32%)
Diagnóstico	29 (15%)	Cohorte / Caso control	35 (18%)
Riesgo/Pronóstico	26 (14%)	Transversal / Descriptivo	53 (28%)
Epidemiológico	28 (15%)	de test diagnóstico	27 (14%)
SS/Calidad	26 (14%)	Cualitativo	15 (8%)

SS investigación en Servicios de Salud

GRÁFICO 1. *Evolución de los protocolos de investigación desde la presentación a revisión institucional hasta la publicación en forma global, según diseños experimentales y no experimentales*



rio de Salud, el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires o por la Fundación Garrahan.

Se aprobaron 125 de los 190 protocolos presentados (66%), se ejecutaron en forma completa 84 (44%) y, finalmente, se publicaron 40 (21%). En el *Gráfico 1* se representa la evolución de los protocolos, desde su presentación hasta la publicación, en forma global y en forma comparativa en los dos subgrupos establecidos (experimentales y no experimentales), observándose que la realización resultó significativamente menor en el caso de los experimentales.

Se completó la realización de 84 estudios; cuando se preguntó la causa de no ejecución de los 41 estudios restantes, que habían sido aprobados, se halló que 19 de estos (46%) continuaban su ejecución al momento de realizar el presente estudio, si bien en 16 casos la fecha de finalización había sido superada. Doce protocolos (30%) no se completaron y habían sido abandonados por causas relacionadas con la incapacidad de reclutamiento y, finalmente, otros 10 protocolos (24%) nunca se iniciaron, en la mayoría de los casos, por dificultades de financiamiento.

Las frecuencias de aprobación y publicación según las características de los protocolos se presentan en la *Tabla 2*.

En relación a los factores relacionados con la aprobación de los protocolos observamos que los diseños relacionados con estudios diagnósticos, de investigación básica y los que contaban con un becario fueron aprobados en más del 80% de los

casos; en cambio, los protocolos financiados por la industria farmacéutica fueron los que tuvieron la menor frecuencia de aprobación (49%).

El análisis multivariado permitió establecer que la aprobación de un protocolo de investigación se asoció, en forma significativa e independiente, con pertenecer a líneas de investigación básica (OR: 8,6 IC95%: 2,3-29) y contar con un becario de investigación (OR: 9,4 IC95%: 4-21,7); por otra parte, el diseño experimental (OR: 0,76 IC 95%: 0,61-0,96) y el financiamiento de la industria farmacéutica (OR: 0,22 IC 95%: 0,08-0,61) disminuyeron en forma marcada la posibilidad de aprobación.

La tasa de ejecución fue también variable según las características, los experimentales y los financiados por la industria registraron los menores porcentajes (*Gráfico 1*).

El 47% de los proyectos finalizados (40/84) se publicaron en revistas científicas; la mayoría (27), en revistas indizadas en Medline. La no publicación, que en ningún caso se relacionó con rechazo editorial, tuvo, como causa principal, a la falta de tiempo para la redacción; 18 investigadores respondieron que aún existía la intención de enviar los artículos a publicar.

La presentación de los resultados en congresos o reuniones científicas fue frecuente; en el 84% (71/84) de los trabajos se recurrió a este mecanismo (pósters o presentaciones orales); del total de trabajos enviados a congresos, se publicaron 33 (46%).

TABLA 2. Frecuencia de aprobación y publicación según las características de los protocolos de investigación

Características de los 190 PI presentados (n)	PI Aprobados: 125 (66%)	PI realizados: 84 (67%)*	Trabajos publicados: 40 (47%)**
Tipo de diseño			
Experimental (60)	37 (62%)	17 (46%)	6 (35%)
Cohorte/ Caso control (35)	20 (57%)	14 (70%)	8 (57%)
Transversal (53)	35 (66%)	31 (89%)	13 (42%)
Test diagnóstico (27)	25 (92%)	15 (60%)	11 (73%)
Cualitativo (15)	8 (53%)	7 (87%)	2 (29%)
Investigación básica o básica aplicada (38)	34 (89%)	22 (65%)	14 (64%)
Becario de investigación (87)	75 (86%)	59 (79%)	29 (49%)
Financiamiento de la industria farmacéutica (55)	27 (49%)	15 (56%)	9 (60%)
Multicéntrico (61)	33 (54%)	23 (70%)	10 (37%)

PI: protocolo de investigación

* el porcentaje corresponde al número de realizados sobre los aprobados.

** el porcentaje corresponde al número de publicados sobre los realizados.

La publicación no se asoció con ninguno de los factores estudiados y la principal causa de no publicación comunicada por los profesionales fue la falta de tiempo para la redacción.

Interrogados los profesionales sobre cuáles eran, a su entender, las herramientas útiles para facilitar e incentivar el proceso de publicación de sus estudios, el 69% contestó la necesidad de mayor reconocimiento institucional; el 37%, la ayuda en la traducción a otro idioma; el 35%, la educación en redacción científica y el 30%, el asesoramiento estadístico.

DISCUSIÓN

Nuestro estudio describe las características de la investigación que se lleva a cabo en una institución pediátrica del sector público en la Argentina. Si bien no existen informes que permitan la comparación, la actividad de docencia e investigación del Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan" es relevante.

La investigación en temas pediátricos resulta imprescindible, no sólo porque los niños presentan patologías y características únicas, sino también porque, a través de los años, gran parte de la información ha sido transferida desde la investigación desarrollada en adultos, lo cual ha llevado a una situación de particular desventaja, especialmente en el uso de fármacos y tratamientos.^{6,7}

Las dificultades relacionadas con la publicación de los trabajos científicos han sido frecuentemente comunicadas en investigaciones desarrolladas en adultos⁸⁻¹³ y en niños,^{14,15} y muestran que sólo el 30-60% de los resúmenes sobre investigaciones presentados en congresos, resultan luego plasmados en publicaciones científicas que implican la revisión de pares, la meta final que toda investigación debería alcanzar. Algunos autores consideran al proceso de publicación altamente ligado a la ética de la investigación.¹⁶

En nuestro estudio, evaluamos la evolución de los estudios desde etapas previas, cuando estos fueron presentados para su revisión a través de los mecanismos institucionalmente previstos; esta etapa supone la redacción de un protocolo completo donde se solicita la justificación, el sustento bibliográfico, los objetivos, metodología, recursos, cronograma de trabajo, formularios de consentimiento y asentimiento, y la firma del jefe del servicio donde se desarrollará el estudio. Todo ello implica, por lo tanto, una decisión sustentada y firme de llevar a cabo un estudio de investigación. Cada etapa posterior muestra cómo estas iniciativas se diluyen y quedan inconclusas, y sólo

en el 21% de los casos llegan a plasmarse como publicaciones científicas.

Los estudios experimentales que implican intervenciones terapéuticas se enfrentan con dificultades al momento de su aprobación y de su ejecución, probablemente asociadas con la vulnerabilidad de los sujetos de estudio y los dilemas éticos que esto plantea. En un estudio reciente, que comparó las diferencias entre las publicaciones de estudios de adultos y pediátricos, se observó que los ensayos clínicos eran más frecuentes en adultos (23% frente a 8,8%) y los transversales más frecuentes en pediatría (40% frente a 17%).¹⁷ A su vez, existe evidencia que sugiere que los estudios que presentan resultados positivos se encuentran proporcionalmente más representados en las publicaciones científicas.¹⁸⁻²⁰

Otro aspecto a resaltar es el impacto del financiamiento de la industria farmacéutica, cuya relación con la investigación ha sido motivo de cuestionamientos profundos.²¹ De los 55 proyectos financiados por la industria, sólo 27 se aprobaron y 15 finalmente se ejecutaron. Seguramente, aspectos éticos o de interés institucional han tenido un importante papel en el circuito de evaluación; las dificultades para la ejecución de estos estudios en la población pediátrica contribuyen al sesgo de publicación.^{22,23}

La investigación proveniente de las ciencias básicas es desarrollada por grupos con alta experiencia y sólida formación en investigación en nuestro hospital y, en tal sentido, esto se correlaciona con su alta frecuencia de aprobación y publicación.

Un alto porcentaje de los protocolos tienen becarios de investigación entre sus autores, lo cual refleja la interacción existente entre la investigación y la docencia en nuestra institución; este factor resultó estar fuertemente asociado con la aprobación, pero su efecto sobre la publicación no fue significativo; la relación entre becario y aprobación está, seguramente, sesgada por la necesidad de contar con un protocolo aprobado como parte de los requisitos requeridos para la admisión institucional de los becarios o para la presentación a convocatorias externas de becas; sin embargo, el estímulo para la publicación no parece asumido en igual medida, si bien, desde un punto de vista formativo, resultaría importante transmitir a los becarios en etapa formativa, cuán importante es la publicación como parte del proceso integral de la investigación.

Nuestros datos reflejan cómo a través de las diferentes etapas (aprobación, realización y publicación) los protocolos presentados van dismi-

nuyendo su posibilidad de, finalmente, constituir una investigación completa. El presente estudio no puede por su diseño establecer cuáles son las causas de esta pérdida ni ha explorado la repercusión de otros factores, como los antecedentes curriculares de cada investigador, pero hemos interrogado a los profesionales y relevado las causas que ellos creen afectaron este proceso y cómo sugieren se podría optimizar en nuestra institución. La falta de tiempo fue la causa de no publicación más frecuentemente comunicada en nuestro estudio y coincide con otros estudios que también demuestran otros factores que nosotros no observamos, como los conflictos de autoría y la ausencia de resultados positivos.⁹⁻¹³

CONCLUSIÓN

Desde la presentación de un protocolo de investigación hasta su ejecución y difusión existen barreras, y este diagnóstico de situación no resulta sorprendente a la luz de la evidencia comunicada en otros estudios; sin embargo, nuestros resultados brindan información que podría resultar de utilidad para diseñar estrategias destinadas a mejorar e incentivar el proceso de la investigación dentro de nuestra institución. ■

BIBLIOGRAFÍA

- National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioural Research. The Belmont Report. Washington DC. US Government. Printing Office, 1979. [Consulta 21 de junio de 2008]. Disponible en: <http://www.nihtraining.com/ohsr/site/guidelines/belmont.html>.
- World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. [Consulta: octubre de 2004]. Disponible en: <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm>.
- International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice (E6). (ICH Guideline For GCP). ICH of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; 1996.
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición 5330/97: Buenas prácticas de farmacología en investigación clínica. [Acceso: octubre 2008]. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar>.
- Guía de Buenas Prácticas en Investigación Clínica en Seres Humanos. Resolución 1490/2007 Ministerio de Salud. Boletín Oficial 14/11/2007. [Acceso: 18-8-2008]. Disponible en: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar>.
- Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. Committee on Drugs. *Pediatrics* 1995;95(2):286-294.
- Best pharmaceuticals for children. Act Public Law N° 107-109 (January 4, 2002). [Acceso: 21-1-2007]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Cder/pediatric/index.htm#bpca>.
- Montané E, Vidal X. Fate of the abstracts presented at three Spanish clinical pharmacology congresses and reasons for unpublished research. *Eur J Clin Pharmacol* 2007;63:103-111.
- Sanossian N, Arbi G, Ohanian M, et al. Frequency and determinants of nonpublication of research in the stroke literature. *Stroke* 2006; 37: 2588-2592.
- Scherer RW, Langenberg P, von Elm E. Full publication of results initially presented in abstracts. *Cochrane Database of Syst Rev* 2007; 18(2): MR 0000005.
- von Elm E, Costanza M, Walder B et al. More insight into the fate of biomedical meeting abstracts: a systematic review. *BMC Med Res Methodol* 2003;3:12.
- Weber EJ, Callahan ML, Wears RL, et al. Unpublished research from a medical speciality meeting: why investigators fail to publish. *JAMA* 1998;280(3):257-259.
- Sprague S, Bhandari M, Devereaux M, et al. Barriers to full text publication following presentation of abstracts at annual orthopaedic meetings. *J Bone Joint Surg* 2003;85(1):158-163.
- Carroll AE, Sox CM, Tarini BA, et al. Does presentation format at the Pediatric Academic Societies' annual meeting predict subsequent publication? *Pediatrics* 2003;112:1238-41.
- Riordan FA. Do presenters to paediatrics meetings get their work published? *Arch Dis Child* 2000;83:524-526.
- Christakis DA, Rivara FP. Publication ethics: editors' perspectives. *J Pediatr* 2006;149(1 Suppl):S39-S42.
- Martinez Castaldi C, Silverstein M, Bauchner H. Child versus adult research: the gap in high quality study designs. *Pediatrics* 2008;122(1):52-57.
- Lee KP, Boyd EA, Holroyd Leduc JM, et al. Predictors of publication: characteristics of submitted manuscripts associated with acceptance at major biomedical journals. *T Med J Aust* 2006;184(12):621-626.
- Hopewell S, Mc Donald S, Clarke M, Egger M. Grey literature in meta-analysis of randomized trials of health care interventions. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(2):MR000010.
- Hartling L, Craig WR, Russell K, et al. Factors influencing the publication of randomized controlled trials in child health research. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2004;158(10):983-7.
- Angell M. The pharmaceutical industry; to whom is it accountable? *N Engl J Med* 2000;342:1902-1904.
- Sutton AJ, Duval SJ, Tweedie R, et al. Empirical assessment of effect of publication bias on metaanalysis. *BMJ* 2000;320(7249):1574-7.
- Krleza-Jeric K, Chan AW, Dickersin K, et al. Principles for the international registration of protocol information and results from human trials of health related interventions. *BMJ* 2005;330(7497):956-8.

Anexo

Cuestionario administrado a los investigadores principales de los protocolos aprobados

Su protocolo ----- titulado
aprobado con fecha debía finalizar

- Se realizó en forma completa.
 Se está realizando

1. Se desarrolló en el hospital?

- NO se inició
 Se inició, pero no se completó

2. Los resultados obtenidos

- Coincidieron con sus expectativas
 No fueron lo que Ud. esperaba

3. Si no se inició o completó, cuál fue el principal motivo (señale 1 causa como principal)

- Falta de tiempo
 Falta de reclutamiento de pacientes
 Falta de financiamiento
 Pérdida de interés para continuar

4. Si se realizó la investigación en forma completa, se publicaron los resultados?

- SI, dónde?
- Se está redactando actualmente para publicar
- NO Cuáles fueron los motivos? (marque una opción como principal causa)
- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Enviado y rechazado | <input type="checkbox"/> Los resultados fueron negativos |
| <input type="checkbox"/> Falta de tiempo para escribirlo | <input type="checkbox"/> No le pareció importante publicarlo |
| <input type="checkbox"/> Dificultades con el análisis estadístico de los datos | |
| <input type="checkbox"/> Los resultados ya habían sido publicados | <input type="checkbox"/> Conflictos con los co-autores |

5. ¿Presentó los resultados del estudio en Congresos o reuniones científicas?

- No Sí, cómo? póster presentación oral sólo libro resúmenes

6.- ¿Cuáles considera podrían ser herramientas útiles para facilitar o incentivar la escritura y publicación de los proyectos de investigación realizados por profesionales de este hospital (puede marcar más de una opción)

- a. Asesoramiento estadístico
b. Oferta de traductores al inglés de artículos científicos
c. Oferta de cursos/ talleres para enseñar la redacción del informe científico
d. Mayor reconocimiento institucional (puntaje en concursos)

Otro: (especificar).....
