

Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias

Evaluación de la calidad de Estudios Cualitativos

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

UETS 2010/01



Comunidad de Madrid

Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias

Evaluación de la calidad
de Estudios Cualitativos

Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Evaluación de la calidad de Estudios Cualitativos = Development and Validation of Methods for Quality Assessment of Health Technologies Assessment reports. Assessment of the Quality of Qualitative Studies. Almudena Saiz Herranz, y Juan Antonio Blasco Amaro. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2011.

75 p. : 24 cm + 1 CD. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. UETS 2010/01)

NIPOS: 725-12-026-0; 680-12-033-1

Investigación cualitativa
Valoración crítica
Listado de preguntas



Autores: Almudena Saiz Herranz y Juan Antonio Blasco Amaro.

Dirección Técnica: Unidad de Evaluación Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo.

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Agencia "Pedro Laín Entralgo", de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios, de la Comunidad de Madrid.

Edición: Ministerio de Economía y Competitividad. www.mineco.es/

NIPOS: 725-12-026-0; 680-12-033-1

Depósito legal: BI. 1.357-2012

Produce: Grafo, S. A. Avenida de Cervantes, 51. Polígono Denac. Ed. 21. 48970 Basauri. BIZKAIA - ESPAÑA

Produce: Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar este informe: Saiz A, Blasco JA y Grupo GEVIEC. Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Evaluación de la calidad de Estudios Cualitativos. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2011. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 2010/01.

Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias

Evaluación de la calidad de Estudios Cualitativos

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Índice

I. Índice de autores	7
I.1. Comité editorial	7
I.2. Autores colaboradores	7
II. Glosario de términos	8
III. Antecedentes	13
IV. Objetivo	15
V. Metodología	17
IV.1. Desarrollo conceptual	18
IV.2. Selección de componentes	18
IV.3. Evaluación de la validez aparente	19
IV.4. Elaboración de la versión definitiva del instrumento	19
IV.5. Evaluación de la fiabilidad del instrumento	20
VI. Instrumento para la Evaluación de la Calidad de estudios cualitativos	21
V.1. Metodología específica	21
V.2. Resultados	28
V.3. Evaluación de la fiabilidad del instrumento: pilotaje del instrumento	47
VII. Anexos	49
VI.1. Anexo I. Miembros del Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de estudios Cualitativos	49
VI.2. Anexo II. Primera prepuesta del listado de verificación para la evaluación de la calidad de estudios cualitativos	51
VI.3. Anexo III. Primera propuesta del documento explicativo al instrumento de calidad para la evaluación de la calidad de estudios cualitativos	53
VI.4. Anexo IV. Muestra del cuestionario	67
VI.5. Anexo V. Aspectos modificados tras la reunión del Grupo GEVIEC	71
VIII. Bibliografía	73

Índice de autores

Comité Editorial

- Almudena Saiz Herranz
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.
- Juan Antonio Blasco Amaro
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.

Autores colaboradores

Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC)

- Almudena Saiz Herranz
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.
- Petra Díaz del Campo Fontecha
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.
- Mercedes Reza Goyanes
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.
- Juan Antonio Blasco Amaro
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.
- Analía Abt Sacks
Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS).
- Marta López de Argumedo González de Durana
Osasun Teknologien Ebaluazioa (OSTEBA) del País Vasco.

- Gerardo Atienza Merino
Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia.
(Avalia-T)
- Anna Kotzeva
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM)
de Catalunya.
- Teresa Hermosilla
Hospital Virgen de Valme C.P.E. Dos Hermanas de Sevilla.

Otras colaboraciones

- Mercedes Guerra Rodríguez
Documentalista de la Unidad de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.

Glosario de términos

Análisis en investigación cualitativa: proceso de construir orden, estructura y significado sobre el conjunto de los datos recogidos. También se define como el conjunto de operaciones, transformaciones, reflexiones y comprobaciones que realizamos sobre los datos con el fin de extraer el significado relevante en relación a un problema de investigación.

Análisis conversacional: su finalidad es analizar el modo en que la conversación está organizada estructuralmente, centrándose en el orden y en los turnos de palabra que muestran la vía mediante la cual la gente interpreta las situaciones.

Análisis de contenido: su finalidad es estudiar la comunicación de una manera objetiva, sistemática, cuantificando los contenidos en categorías.

Análisis del discurso: su finalidad es estudiar las vías de producción de conocimiento en cada discurso y las formas, estilos y medios retóricos utilizados en los diferentes relatos.

Aspectos filosóficos del enfoque utilizado: interpretaciones que las personas hacen de la realidad social a través de los significados e intenciones humanas, englobando modalidades de investigación como la etnografía, fenomenología, el interaccionismo simbólico... Se puede denominar también como la Metodología Interpretativa.

Buenos informantes: son las personas que aportarán información en la investigación. Tienen que responder a un perfil característico y representativo del universo sociocultural que se está estudiando: individuos integrados en su medio, que disponen de tiempo, de una buena historia, capaces de reflexionar sobre sus experiencias personales e implicadas en la realidad colectiva.

Codificación: la codificación es el proceso por el que después de haber sido categorizados o clasificados los datos obtenidos en la investigación cualitativa, en torno a ideas, temas y conceptos, se transforman en unidades (códigos) que permiten una descripción precisa del contenido de la información.

Constructivismo: corriente teórica que asume que el conocimiento es construido socialmente con significados y explicaciones por las personas en interacción con la realidad.

Etnografía: corriente teórica cuya finalidad es entender el mundo social de las personas mediante la inmersión en su comunidad y así poder producir descripciones detalladas de su cultura y creencias.

Etnometodología: corriente teórica que estudia los significados que las personas atribuyen a las prácticas sociales cotidianas.

Entrevistas en profundidad: son entrevistas generalmente individuales en las que lo que aspiramos a “ver” y estudiar no son los problemas personales del entrevistado, ni las vías de modificar su opinión o su conducta, sino la

forma social, cultural y de grupo de su discurso y los condicionamientos de su proceso motivacional.

Estudios observacionales: utilizan técnicas de recogida de información dirigidas a captar no tanto la opinión sobre lo que ocurre, sino lo que ocurre sobre el terreno a los ojos del observador.

Fenomenología: corriente teórica cuya finalidad es entender los “constructos” que las personas utilizan en su vida cotidiana para dar sentido a su mundo o a los hechos tal y como los perciben.

Grupos de discusión / grupos focales: son entrevistas grupales dirigidas a captar las representaciones culturales, valores, formaciones imaginarias y afectivas ..., dominantes en un determinado grupo o estrato social y que actúan como motivadoras de su discurso.

Informante clave: persona seleccionada por los investigadores cualitativos en los estudios de campo como fuente de información.

Investigación cualitativa: estudiar los fenómenos en su contexto natural, intentando encontrar el sentido o la interpretación de los mismos a partir de los significados que las personas les conceden.

Marco conceptual: sistema de conceptos que describe y explica el proyecto de investigación.

Metodología: cuerpo teórico del que se dota el investigador para la aproximación general al estudio de un objeto. Hace referencia al conjunto de teorías, conceptos y corrientes de conocimiento de las que partimos y que en su vertiente operativa y de forma resumida podemos agrupar en: *Metodología cuantitativa* y *Metodología cualitativa*.

Método: caminos específicos que permiten acercarse al objeto de la investigación. Formas específicas en que se pauta y describe el acercamiento al objeto y que posibilitan el conocimiento de los procesos sociales. Así encontramos *Métodos descriptivos*, *Métodos interpretativos* y *Métodos participativos*.

Muestreo aleatorio intencionado: (Muestras de tamaño pequeño) Consiste en escoger un número pequeño de casos a incluir en el estudio con el fin de profundizar con ellos en el tema de investigación. Sin embargo, la elección de los casos se hace en forma aleatoria. Esto se hace con el fin de darle mayor credibilidad a la información; no es un aumento en la representatividad lo que se busca. Permite aumentar credibilidad a la muestra y reduce los juicios personales dentro de una categoría propuesta.

Muestreo a base de criterios: en este tipo de muestreo, primero se elaboran algunos criterios que los casos deben cumplir; luego se escogen aplicando dichos criterios. Así se garantiza la calidad de la muestra.

Muestreo de casos extremos o desviados: escoger casos con cualidades especiales o diferentes a las del grupo en general, para conocer a fondo ciertos temas.

Muestreo de casos críticos: son casos que tienen un impacto discernible e importante en los resultados de algo; se refiere a hechos que ocurren de manera muchas veces imprevista, que alteran la rutina usual del trabajo o de la vida. Permite generalizaciones lógicas y maximiza la aplicación de información a otros casos. Si algo es verdadero a un caso crítico es altamente posible que sea verdadero a todos los otros casos semejantes (críticos).

Muestreo de casos típicos: con la ayuda de informantes claves se seleccionan algunos casos “típicos”. Esta estrategia permite conocer lo que es normal o usual en un grupo.

Muestreo de informante clave: se escogen algunas pocas personas por razones especiales como: su influencia política en el asunto del cual trata la investigación; su grado de participación en la toma de decisiones; su dominio del tema en estudio; su disposición para brindar información, entre otros. Previo a la selección de las personas deben identificarse los subgrupos que según criterios establecidos constituyen los mejores informantes para el tema a tratar en la investigación. De cada uno de estos subgrupos se seleccionan algunas personas. Permite seguir menor variaciones o guiar durante el trabajo de campo, tomar ventajas de lo no esperado y flexibilidad.

Muestreo de máxima variabilidad: en la muestra se incluyen las diferentes posibilidades de las variables más importantes.

Muestreo estratificado intencionado: al igual que el muestreo estratificado utilizado en la investigación cuantitativa, esta estrategia consiste en tomar los casos agrupados según alguna característica. La diferencia es que en este caso, una vez escogidos los estratos, los casos no se seleccionan en forma aleatoria sino intencionalmente. Permite ilustrar características particulares de subgrupos de interés y facilita la comparación.

Muestreo homogéneo: se busca incluir en la muestra un subgrupo con características similares a fin de estudiarlo a fondo.

Muestreo por conveniencia: este método, al igual que en la investigación cuantitativa, consiste en seleccionar los casos que se encuentran disponibles o por comodidad para el investigador. No es muy recomendado, pues refleja que el investigador no ha dado mucho pensamiento a su estrategia para escoger los sujetos o unidades de observación. Además, casi siempre es posible idear algunos criterios en base a los cuales se puede escoger la muestra. Permite ahorrar tiempo, dinero y esfuerzos; pero tiene una racionalidad muy pobre y una baja credibilidad.

Muestreo por intensidad: se escogen casos de riqueza de información, que manifiestan el fenómeno en estudio intensamente, pero no extremadamente.

Paradigma: sistema de creencias y actitudes, compartido por un grupo de científicos, que fundamenta los supuestos epistemológicos y metodológicos de la investigación.

Saturación de información: punto que llega a alcanzarse durante la investigación cualitativa en el que ya no se aporta ninguna información nueva.

Sistema de codificación: es el método empleado para llegar a la obtención de unidades (códigos) a partir de la categorización o clasificación de los datos obtenidos en la investigación cualitativa.

Técnicas en investigación cualitativa: procedimientos específicos de recogida o producción de información. Hay *Técnicas conversacionales* (entrevista individual, grupos de discusión, grupos focales), *Técnicas observacionales* (observación participante, observación no participante) y *Técnicas documentales*.

Técnica de muestreo: procedimiento que se utiliza para extraer la muestra de una población.

Teoría fundamentada: corriente teórica cuya finalidad es desarrollar teorías “emergentes” de acción social a través de la identificación de categorías analíticas y de las relaciones entre ellas.

Terminología de muestreo cualitativo: se refiere a la forma de obtener la muestra objeto del estudio cualitativo. En la investigación cualitativa la muestra no puede estar constituida por elementos aleatorios descontextualizados, sino que debe constituirse según la relevancia para la investigación. De esta forma tiene que estar representada la muestra de informantes que caracterice de la mejor manera posible los grupos, orientaciones o posiciones de la población estudiada.

Tipo social clave: aquel que representa una condición social o característica sociodemográfica determinada.

Triangulación: uso de múltiples fuentes o estrategias en el estudio de un mismo fenómeno.

Antecedentes

La investigación cualitativa es aquella que basada en palabras, y haciendo uso de taxonomías o clasificaciones, alcanza una dimensión social de la investigación, utilizándolo como pieza angular el lenguaje. Responde a cuestiones relacionadas con el objeto de estudio que buscan los motivos o causas reponsables de los mismos. Para ello aplica diferentes técnicas de diálogo y análisis de discurso, expresando los resultados con palabras, en lugar de con datos numéricos como hace la investigación cuantitativa³. Sus objetivos son por tanto diferentes de los de la investigación cuantitativa, y esto conlleva que tanto los procedimientos de muestreo, como los procedimientos de recogida de datos y de análisis e interpretación de los mismos, sean específicos, y variados.

Los estudios cualitativos constituyen uno de los productos científicos objeto de evaluación por parte de las Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (TS). Sin embargo existe una importante variabilidad en la calidad y el contenido de los estudios cualitativos.

Con el propósito de valorar de forma estandarizada la calidad de los estudios cualitativos, se han puesto en marcha algunas iniciativas, cuyo fin es garantizar la presencia de elementos esenciales que nos ayuden a identificar productos de mayor o menor calidad desde el punto de vista metodológico.

Se han desarrollado manuales y guías para la elaboración estandarizada de este tipo de estudios³⁸. Estos permiten orientar el proceso de elaboración de los productos, sin embargo, no resultan útiles a la hora de evaluarlos. Así, los checklist o listas de comprobación o verificación, si permiten de una manera rápida ir evaluando cada uno de los items que comprometen la calidad de la publicación.

En este sentido, debe mencionarse que la investigación cualitativa es objeto de numerosas críticas y se encuentra expuesta a no pocas dificultades en lo que a la valoración de su calidad se refiere. Así encontramos autores que se muestran a favor de la valoración de la calidad de este tipo de estudios^{4,5,6}, y otros que se muestran más escépticos a este respecto³⁹, considerando que la única forma de conseguir un checklist válido para los diferentes tipos de estudios cualitativos, es siendo neutro es la evaluación de la metodología, no en cuanto a su diseño, que debe ser acorde a las expectativas del estudio, sino en su perspectiva teórica. Por ello ciertos aspectos especialmente significativos que aporta la investigación cualitativa no pueden ser evaluados excepto por la valoración subjetiva de un investigador experimentado^{7,8}.

Sin embargo, y teniendo en cuenta que dentro del ámbito de las Agencias Evaluadoras de tecnologías sanitarias se realizan estudios cualitativos

de forma cada vez más relevante, consideramos necesario desarrollar una herramienta válida para poder valorar la calidad de éstos estudios, sin necesitar de forma ineludible de un experto en investigación cualitativa, de manera que pueda ser utilizada por evaluadores en su trabajo diario. La investigación cualitativa es la única forma de investigación que nos permite recoger aspectos propios del paciente, sus percepciones, sentimientos y experiencias vividas en situaciones del ámbito sanitario, que nos aporta un valor añadido a la investigación clínica cuantitativa tradicional, motivo por el cual no debe ser obviada. Debe tenerse presente el enfoque de la salud pública que está teniendo cada vez mayor importancia y es el basado en el paciente; por este motivo, para recoger la información que permita completar el enfoque del paciente, los estudios cualitativos suponen una pieza clave del sistema.

Buscamos en nuestro proyecto consensuar las diferentes opiniones entre los expertos cualitativistas en cuanto a la valoración de la calidad de los estudios cualitativos se refiere, y consideramos adecuado para ello elaborar una herramienta de valoración de la calidad en forma de checklist, que pueda ser aplicada con cierta flexibilidad ², definiendo áreas comunes en forma de dominios, y adaptándola al artículo y al lector.

Estas herramientas, instrumentos o checklist se pueden utilizar de forma sencilla, sin embargo no existe un consenso claro sobre cual utilizar en nuestro medio, ya que no se ha podido establecer una iniciativa de consenso que permita asumirla de forma común para todas las Agencias/Unidades de evaluación en nuestro ámbito.

Existen herramientas y diferentes experiencias como las descritas anteriormente en el desarrollo de instrumentos de evaluación de éstos productos a nivel nacional e internacional ^{9,10,11} pero aun es necesaria la elaboración y consenso de instrumentos metodológicos comunes para evaluar y garantizar la calidad de los estudios cualitativos.

Objetivo

Objetivo principal

Elaborar un instrumento para evaluar la calidad de estudios cualitativos que será consensuado entre la Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías sanitarias:

Objetivos específicos

1. Revisar instrumentos/checklist publicados para estudios cualitativos.
2. Identificar ítems y aspectos fundamentales relacionados con la calidad de estudios cualitativos.
3. Elaborar un listado de los ítems consensuados y seleccionados que son claves para la posible aplicabilidad del estudio cualitativo en la toma de decisiones en el ámbito de las Tecnologías Sanitarias.
4. Elaborar una clasificación de los estudios cualitativos en función de sus características, que sea útil para valorar la aplicabilidad de los estudios en la toma de decisiones.

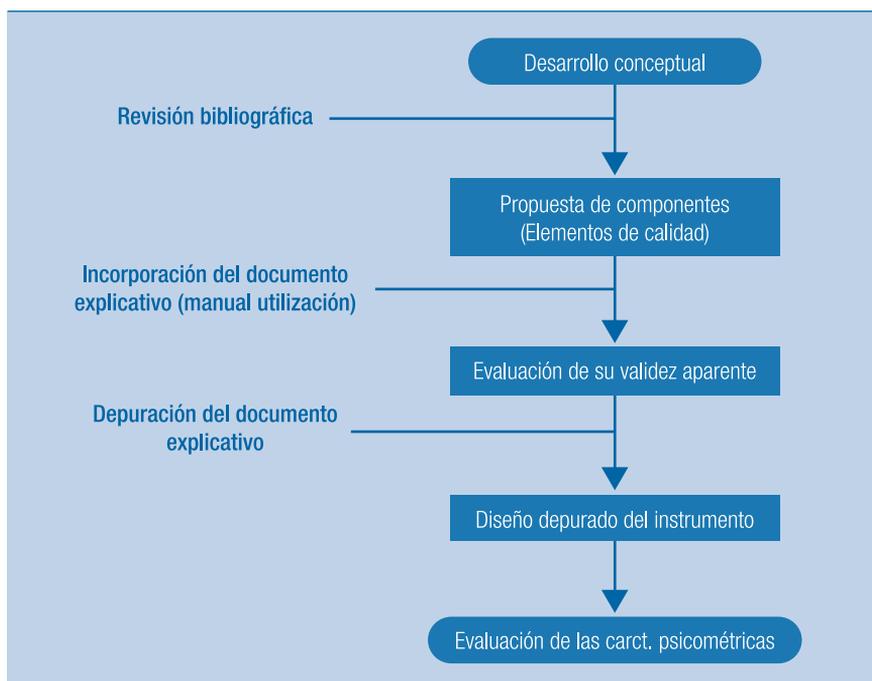
Metodología

La metodología empleada para elaborar los instrumentos para evaluar la calidad de los estudios cualitativos es una adaptación a la propuesta de Streiner y Norman en su “Guía para el desarrollo de las escalas de medición de la salud”⁴⁰ Según ésta, el desarrollo de éstos instrumentos implica seguir el siguiente proceso:

1. Desarrollo conceptual.
2. Selección inicial de los elementos/componentes que serán valorados por el instrumento.
3. Evaluación de su validez aparente.
4. Elaboración de la versión definitiva del instrumento.
5. Medición de las características psicométricas del instrumento: consistencia y validez de constructo.

En la figura 1 se muestran en esquema las etapas del desarrollo del instrumento.

Figura 1. Etapas del desarrollo de los instrumentos para la evaluación de la calidad de los productos de las Agencias/ Unidades de Evaluación de TS.



Desarrollo conceptual

La calidad de los estudios cualitativos puede definirse como el grado de solidez o rigor de sus resultados. Teniendo esto en cuenta, se puede interpretar como que el modo en el que han sido diseñados y realizados permite estar razonablemente convencidos de que sus resultados no están sesgados y proporcionan una respuesta correcta a la pregunta planteada en el objetivo del estudio.

En el contexto de este proyecto, el instrumento para evaluar la calidad de los estudios cualitativos debe cumplir las siguientes características:

- Garantizar la transparencia y calidad de las acciones desarrolladas por las Agencias/ Unidades de Evaluación de TS en el marco del Plan de Calidad para el SNS.
- Ser un instrumento que permitan evaluar la calidad de los estudios cualitativos que van a ser evaluados por las Agencias/ Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- Ser un instrumento desarrollado a través del consenso de expertos de todas las Agencias/ Unidades de Evaluación de TS del SNS.
- Estar basados en el análisis de componentes de calidad. Cada componente debe tener la claridad, comprensibilidad y especificidad suficiente para evaluar cada uno de los aspectos representativos de los estudios evaluados. Esta aproximación permite analizar diferentes elementos de calidad de forma individual sin los problemas asociados a la asignación de scores, como el derivado de no considerar el hecho de que la importancia relativa de cada uno de los elementos puede variar en función del ámbito del trabajo ¹².
- Debe ser un instrumento relativamente breve y sencillo de utilizar. Así, se presentan en forma de listado de verificación con un documento explicativo que facilita su cumplimentación.
- Deben poder ser utilizados por metodólogos y revisores de las Agencias/ Unidades de Evaluación de TS.

Selección de componentes

Para la selección de los listados iniciales de componentes o elementos a incluir en el instrumento, se revisan las herramientas de este tipo existentes en la literatura y/ o la experiencia de grupos nacionales e internacionales.

Los elementos incorporados en estos listados iniciales se redactan en forma de ítems o preguntas formando la primera propuesta de “listado de verificación”. Esta primera propuesta se acompaña de “documentos explicativos” con el fin de aclarar el significado de cada ítem.

Evaluación de la validez aparente

A través del consenso de expertos se evalúa la validez aparente (“de contenido”) de la propuesta generadas en la fase anterior. La evaluación de la validez aparente es un proceso cualitativo que consiste en determinar si, según la opinión crítica de los expertos y en base a la información disponible, cada uno de los ítems incluidos en las propuestas de instrumentos está claramente relacionado con la calidad de los productos que evaluarán.

Para el desarrollo de esta fase se constituyó un grupo de expertos en representación de cada una de las Agencias y Unidades de Evaluación de TS del SNS (Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/ Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias –Grupo GEVIEC-). Este grupo (cuyos miembros se recogen en el Anexo I), nombrado a petición del equipo investigador por los directores de las respectivas agencias/ unidades, se compone de miembros pertenecientes a la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (Avalia-T), la Agència d’Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya (AATRM), el Hospital Virgen de Valme C.P.E. Dos Hermanas de Sevilla, Osasun Teknologien Ebaluazioa del País Vasco (OSTEBA), el Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS) y la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid (UETS).

El resultado de esta fase consiste en un listado de verificación cuyos ítems reflejan los elementos que deben ser evaluados con objeto de conocer la calidad de los productos para los que fueron diseñados (entendiendo por calidad lo expresado en el apartado “Desarrollo conceptual”).

El listado de verificación se acompaña de un documento explicativo que aclara el significado de cada ítem y orienta sobre las categorías de respuesta. Tanto el listado de verificación como el contenido del documento explicativo fueron consensuados por el grupo GEVIEC.

Elaboración de la versión definitiva del instrumento

En una primera fase se realizó un estudio piloto con personal de la propia UETS a fin de detectar errores de interpretación y depurar los listados de verificación y sus correspondientes documentos explicativos.

La versión definitiva del instrumento consiste en un listado de verificación y un documento explicativo.

El “Listado de verificación” se compone de una serie de preguntas sobre los elementos importantes para la calidad de los distintos productos, y cuyas categorías de respuesta son “Sí”, “No”, “No procede”, y “Parcialmente”.

El “Documento explicativo” aporta aclaraciones sobre el ideal de calidad de cada elemento. También señala aquellos aspectos que se consideran “características esenciales” para cumplir el elemento, es decir, sin las cuales el ítem debería puntuarse negativamente (estas se recogen en las “Orientaciones”).

Evaluación de la fiabilidad del instrumento

Se evalúa la consistencia inter-observador del instrumento. Para ello, fueron seleccionados estudios cualitativos disponibles, incluyendo productos de diferente temática y calidad.

Instrumento para la evaluación de la calidad de Estudios Cualitativos.

Metodología específica

Revisión bibliográfica

Objetivo

Localizar y describir instrumentos utilizados para la evaluación de la calidad de Estudios Cualitativos.

Búsqueda bibliográfica

La selección del listado inicial de componentes del “Instrumento para la evaluación de la Calidad de Estudios Cualitativos” se realizó en base a la realización de una revisión bibliográfica sobre este tipo de instrumentos realizada en las bases de datos MEDLINE , EMBASE, PSYCINFO y CINHALL.

La estrategia de búsqueda utilizada fue la siguiente:

MEDLINE:

((“qualitative research” [Title/Abstract] OR “qualitative methods” [Title/Abstract] OR “qualitative stud*” [Title/Abstract] OR “Qualitative Research” [Mesh] AND (“critical appraisal” [Title/Abstract] OR checklist* [Title/Abstract] OR item[Title/Abstract] OR items[Title/Abstract] OR Peer Review, Research [Mesh] OR Reproducibility of results [Mesh] OR Checklist[Mesh])) NOT (“quality of life”[Title/Abstract] OR quality of life[MeSH]) Limits: Humans, Publication Date from 2006/04/02 to 2011/05/31 = 355 artículos

EMBASE

‘qualitative research’/exp OR ‘qualitative research’:ab,ti OR ‘qualitative methods’:ab,ti OR ‘qualitative study’:ab,ti OR ‘qualitative studies’:ab,ti AND (‘peer review’/exp OR ‘reproducibility’/exp OR ‘critical appraisal’:ab,ti OR ‘checklist’/exp OR checklist:ab,ti OR checklists:ab,ti OR item:ab,ti OR items:ab,ti) NOT (‘quality of life’/exp OR ‘quality of life’:ab,ti) AND [humans]/lim AND [embase]/lim NOT [medline]/lim AND [2006-2011]/py Jun 7, 2011 = 75 artículos

PSYCINFO

((SU.EXACT(("Qualitative Studies")) OR TI(("qualitative research")) OR AB(("qualitative research")) OR TI(("qualitative methods")) OR AB(("qualitative methods")) OR TI(("qualitative stud*")) OR AB(("qualitative stud*"))) AND (TI(("critical appraisal")) OR AB(("critical appraisal")) OR TI(("checklist*")) OR AB(("checklist*")) OR TI(("item*")) OR AB(("item*")) OR ("peer review, research") OR SU.EXACT(("Peer Review")) OR U.EXACT(("Reproducibility of Results")) OR SU.EXACT(("Checklists*"))) NOT (TI ("quality of life") OR AB(("quality of life")) OR SU.EXACT(" quality of life")) = 261 artículos

CINHAL

<http://0->

Search.ebscohost.com.cisne.sim.ucm.es/login.aspx?direct=true&db=c8h&bquery=(((((((MH+%26quot%3bQualitative+Studies%2b%26quot%3b))) +OR+ ((TI+%26quot%3bqualitative+research%26quot%3b)) +OR+ (AB+%26quot%3bqualitative+research%26quot%3b)) +OR+ (TI+%26quot%3bqualitative+methods%26quot%3b)) +OR+ (AB+%26quot%3bqualitative+methods%26quot%3b)) +OR+ (TI+%26quot%3bqualitative+stud*%26quot%3b)) +OR+ (AB+%26quot%3bqualitative+stud*%26quot%3b)))) +AND+ (((((TI+%26quot%3bcritical+appraisal%26quot%3b)) +OR+ (AB+%26quot%3bcritical+appraisal%26quot%3b)) +OR+ (TI+%26quot%3bchecklist*%26quot%3b)) +OR+ (AB+%26quot%3bchecklist*%26quot%3b)) +OR+ (TI+%26quot%3bitem*%26quot%3b)) +OR+ (AB+%26quot%3bitem*%26quot%3b)) +OR+ ((%26quot%3bpeer+review%2c+research%26quot%3b)) +OR+ (((MH+%26quot%3bPeer+Review%2b%26quot%3b)) +OR+ (((MH+%26quot%3bReproducibility+of+Results%26quot%3b)) +OR+ (((MH+%26quot%3bChecklists%26quot%3b)))))) +NOT+ ((TI+%26quot%3bquality+of+life%26quot%3b) +OR+ AB+%26quot%3bquality+of+life%26quot%3b) +OR+ (MH+%26quot%3bquality+of+life%2b%26quot%3b))&clIO=DTI&clv0=200601-201112&lang=es&type=l&site=ehost-live = 720 artículos

Teniendo en cuenta que la búsqueda de investigación cualitativa supone ciertos problemas debidos a la falta de indexación de algunos artículos, así como a la utilización de nomenclatura no consensuada, la búsqueda incluye tanto términos MesH como términos libres; además se consideró adecuado realizar un seguimiento manual de la bibliografía de ciertos artículos de revisión sistemática cuyo tema era la evaluación de la calidad de estudios cualitativos.

Se limita temporalmente la búsqueda bibliográfica al periodo 2006-2011, ya que se localizan revisiones sistemáticas sobre el tema publicadas entre 1966 y 2006, con lo que se procede a realizar una actualización de la información obtenida por dichas revisiones. Se incluyeron los resultados encontrados en las mencionadas revisiones, además de la nueva encontrada.

La búsqueda bibliográfica se completa con un cuestionario (Anexo IV) enviado a las Agencias/ Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias españolas, en el que se recogen herramientas de evaluación de la calidad de revisiones sistemáticas utilizadas por dichas agencias, tanto de elaboración propia como instrumentos elaborados por otros autores.

Criterios de selección

Para seleccionar la información de interés se utilizan los siguientes criterios de inclusión:

- Artículos en los que se describa, utilice o valide alguna herramienta utilizada para evaluar la calidad de Estudios Cualitativos.
- Revisiones sistemáticas o informes técnicos donde se revise este tipo de instrumentos.

Se realiza una lectura de los títulos y resúmenes de los trabajos localizados mediante la estrategia de búsqueda en las bases de datos indicadas..

Extracción de datos

De los documentos recuperados mediante la búsqueda bibliográfica se extraen una serie de datos de interés para la elaboración de la herramienta de evaluación de la calidad de estudios cualitativos. Estos datos se extraen mediante un formulario de recogida de datos.

Se recogen dos tipos de datos: por un lado las características de la herramienta, y por otro los ítems que incluyen para evaluar la calidad de los estudios cualitativos. Así mismo, se recoge si se ha medido la reproducibilidad de la herramienta, y si ésta viene acompañada o no de instrucciones para su utilización ¹³:

1. Características de la herramienta:

Tipo de instrumento:

- Check-list: lista de verificación cuyas respuestas son cualitativas, no puntuadas.
- Escala: lista de verificación en la que se puntúa cada ítem y se obtiene una puntuación global de la calidad de la revisión sistemática que se evalúa.
- Guías: Herramientas que no han sido diseñadas específicamente para evaluar la calidad de las revisiones sistemáticas, sino que su objetivo es guiar en la elaboración de una revisión sistemática, describiendo los pasos más importantes.

Instrumento genérico o específico:

- Genérico: Se puede utilizar para evaluar la calidad de cualquier estudio cualitativo.

- Específico: Elaborado para evaluar la calidad de revisiones sistemáticas que traten un tipo concretos de estudios, un tema concreto,, etc.

2. Método de selección de los ítems:

- Expertos: Los ítems son estándares metodológicos aceptados por expertos.
- Empíricos: los ítems han sido seleccionados a partir de estudios empíricos en los que se demuestra relación entre elementos metodológicos y la calidad de los estudios cualitativos.
- Ambos: La herramienta contiene ítems aceptados por expertos e ítems basados en estudios empíricos.

Rigor en su elaboración:

- Si: Se describe explícitamente las características métricas del instrumento.
- Parcial: Instrumento elaborado mediante un método de consenso.
- No: No se describe el proceso de desarrollo.

Se recoge si se ha medido la reproducibilidad de la herramienta.

Se recoge si la herramienta viene acompañada de instrucciones para su utilización.

Elaboración del Instrumento

Selección de los ítems del instrumento

Para la selección de los elementos a incluir en el instrumento, se revisaron las herramientas existentes en la literatura y se redactaron los ítems o preguntas formando la “primera propuesta” del listado de verificación.

En la redacción de los ítems no se tuvieron en cuenta aquellas preguntas encontradas en la literatura que cumplían alguna de las siguientes condiciones:

- Aparecían de forma puntual o aislada.
- Redacción ambigua.
- No se consideraron relevantes.

Documento explicativo

Esta primera propuesta se acompañó de un “documento explicativo”, cuya finalidad es aclarar el significado de cada pregunta. Se incluyen algunos párrafos a modo de ejemplos, o bien para matizar la pregunta planteada. Así mismo, se define la “orientación” para cada una de las preguntas, entendida como el contenido mínimo que debe encontrarse en el estudio cualitativo para poder responder la pregunta de forma afirmativa.

Valoración global

La intención del proyecto es dotar al personal evaluador de las Agencias/ Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de un instrumento en el que se base su decisión de incluir o no un estudio cualitativo en su toma de decisiones, en función de la calidad del mismo. Dado que el concepto de calidad puede resultar algo ambiguo en este tipo de estudios, y por tanto difícil de valorar, hemos considerado que sería de enorme interés definir un mínimo de calidad como requisito indispensable de los estudios cualitativo que van a ser considerados en nuestra toma de decisiones.

Para ello, se ha completado el “Documento explicativo” con un apartado de valoración global, cuya intención es valorar el mínimo de calidad que deben satisfacer los estudios cualitativos.

Este mínimo de calidad se define con la selección dentro del cuestionario de preguntas denominadas “Preguntas clave” en las que la respuesta debe ser afirmativa para poder tener en cuenta el estudio cualitativo en la toma de decisiones.

Se completó el instrumento propuesto con la selección de algunos de los ítems que fueron definidos como “clave” con la intención de exigirles una respuesta afirmativa a la hora de poder tener en cuenta el estudio cualitativo analizado en la toma de decisiones dentro de las Agencias/Unidades de Evaluación de TS. Los criterios seguidos a la hora de seleccionar las preguntas clave son tanto empíricos, como de consenso; es decir, la presencia de las mismas en los cuestionarios analizados procedentes de la literatura, y la opinión de expertos de la Unidad de Evaluación de Tecnologías de la Agencia Laín Entralgo y del resto de Agencias de Evaluación participantes en el proyecto.

De este modo, las preguntas clave son elementos indispensables que deben encontrarse en todo estudio cualitativo para que su calidad resulte aceptable dentro de nuestro ámbito de trabajo.

Clasificación de los estudios cualitativos

Algunos autores definen los diferentes tipos de estudio, y los caracterizan, para establecer una jerarquía en cuanto al peso del estudio en la práctica clínica. (A hierarchy of evidence for assessing qualitative health research, Daly et al Journal of Clinical Epidemiology (2007) ⁴¹.

En nuestro caso, hemos considerando de interés que una vez finalizada la evaluación de la calidad de los estudios cualitativos, completar la valoración del estudio cualitativo con una orientación sobre su posible aplicabilidad en la toma de decisiones. Se propone que cuando el estudio ha superado las preguntas clave, y puede ser considerado para las revisiones sistemáticas, se puede clasificar entre los diferentes estudios cualitativos que definimos,

atendiendo a su peso en cuanto a la potencial toma de decisiones en el ámbito de la evaluación de las tecnologías sanitarias.

Para ello hemos definido tipos de estudios cualitativos, y hemos establecido una relación entre ellos y una mayor o menor consideración del mismo a la hora de realizar una extrapolación y aplicación generalizada de los resultados.

Evaluación de la validez aparente

Objetivo

Alcanzar un consenso en cuanto a cuales de los elementos o preguntas propuestas para el “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios Cualitativos” deben formar parte de la versión final del instrumento.

Metodología

Se utiliza el consenso de expertos para evaluar la validez aparente (“de contenido”) de la propuesta inicial generada en la fase anterior. Mediante este proceso cualitativo se determina si según la opinión crítica de los expertos, y en base a la información disponible, cada una de las preguntas incluidas está claramente relacionada con la calidad del estudio cualitativo a evaluar.

Para el desarrollo de esta fase, se constituyó un grupo de expertos, con representación de la Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Sistema nacional de Salud (denominado GEVIEC: Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los Productos de la Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Anexo I). Los representantes de cada Agencia/Unidad fueron nombrados por los directores de las respectivas Agencias.

Los participantes seleccionados reciben un correo electrónico en el que se les invita a participar en el proyecto y se les explica el objetivo del mismo, la metodología utilizada, y se les adjunta:

- La primera versión elaborada del instrumento a partir de la búsqueda bibliográfica realizada.
- El documento explicativo.
- Un cuestionario a completar en el que se solicita valoración sobre:
 1. La pertinencia de cada una de las preguntas realizadas. Se reserva un espacio para posibles observaciones en cada una de ellas, así como para observaciones generales del instrumento.
 2. Las preguntas clave seleccionadas dentro del propio instrumento.
 3. La clasificación propuesta de los estudio cualitativos, orientada hacia una potencial mayor o menor consideración en la tomas de decisiones.

El listado de verificación, acompañado del documento explicativo necesario para su correcta aplicación resulta del consenso del grupo GEVIEC.

Elaboración de la versión definitiva del instrumento

Tras el consenso realizado con los expertos, y con el fin de detectar errores de interpretación y depurar el trabajo realizado, se revisó por parte investigadores de la propia UETS el documento consensuado obtenido, incluyendo las modificaciones propuestas por el grupo GEVIEC.

Se llega de éste modo a la versión definitiva del instrumento, consistente en:

- “Listado de verificación”: que se compone de una serie de preguntas sobre los elementos importantes a tener en cuenta a la hora de valorar la calidad de los estudios cualitativos, y cuyas categorías de respuestas son “Sí”, “No”, “No procede” y “Parcialmente”.
- “Documento explicativo”: que aporta aclaraciones sobre el ideal de calidad de cada elemento, y señala los aspectos considerados como características esenciales que debe cumplir el estudio cualitativo como mínimo para obtener una respuesata afirmativa en cuanto a la valoración de su calidad. Dichas características mínimas quedan recogidas en la sección de “orientaciones”.

Evaluación de la fiabilidad del instrumento: pilotaje del instrumento.

A fin de evaluar la fiabilidad del instrumento en los estudios cualitativos sobre los que será aplicado, se seleccionaron estudios con diferente temática y calidad a los que se les aplicó el listado de verificación y se valoró la consistencia inter-observador del instrumento; para ello, se realizó un estudio piloto con técnicos de la propia UETS a fin de detectar errores de interpretación, legibilidad y depurar el listado de verificación y el documento explicativo.

Resultados

Se ejecuta la búsqueda descrita, encontrándose en MEDLINE: 355 artículos, en EMBASE: 75 artículos, en PSYCINFO: 261 artículos y en CINHALL: 720 artículos.

Se seleccionan los artículos considerados de interés, aplicando los criterios descritos, encontrándose 12 artículos en MEDLINE, 2 en EMBASE y 1 en PSYCINFO.

Adicionalmente, se revisan 13 checklists de los descritos en el artículo de Allison Tong, Peter Sainsbury and Jonathan Craig. Consolidated criteria

for reporting qualitative research (COREQ): 2 32-item checklist for interviews or focus groups. International Journal for quality in Health Care; Volume 19, Number 6: pp. 349-357, así como 6 revisiones sistemáticas mencionadas en Systematic Reviews. CRD's guidance for undertaking reviews in Health Care. January 2009. Chapter 6, ^{7,14,5,4,15 y 16}, al considerarse de enorme relevancia para la elaboración de nuestra herramienta.

Además, tal y como se ha comentado, se consideró adecuado realizar una búsqueda manual de la bibliografía de ciertos artículos de revisión sistemática cuyo tema era la evaluación de la calidad de estudios cualitativos. Se encontraron de esta manera 2 artículos de interés.

La búsqueda bibliográfica de este tipo de instrumentos resultó compleja, ya que no existen palabras clave específicas para referirse a instrumentos de evaluación de la calidad de estudios cualitativos. De esta manera la búsqueda resultó muy inespecífica, recuperándose una cantidad elevada de publicaciones de las que pocas estaban relacionadas con el tema. Se añade a ésta dificultad la falta de indexación de la investigación cualitativa, por lo que para evitar la pérdida de información de interés, se completó la búsqueda bibliográfica con el seguimiento manual descrito.

En total se revisaron con 33 herramientas.

Características de la herramienta

Se extraen los datos característicos de las herramientas seleccionadas, encontrándose la información que se recoge en la siguiente tabla:

Tabla 1. Características de los instrumentos.

CARACTERÍSTICAS DE LAS HERRAMIENTAS SELECCIONADAS	
Tipo de instrumento:	Guías: 17
	Checklists: 14
	Escalas: 2
Ambito de aplicación:	Genéricos: 25
	Específicos: 8
Forma de elaboración:	Empírica: 11
	Expertos: 6
	Ambos: 16
Rigor en la elaboración:	Sí: 15
	No: 14
	Parcial: 4
Reproducibilidad	No: 27
	Sí: 6
Instrucciones	Sí: 8
	No: 22
	Parcial: 3

En cuanto al tipo de herramienta se encuentran más guías que checklist, aunque los dos tipos están presentes de modo similar en la literatura.

La gran mayoría de los instrumentos consultados son genéricos y válidos por tanto para todos los diseños potenciales de estudios cualitativos.

En cuanto a la forma de elaboración de las herramientas y la selección de los ítems, una gran parte de ellas (n=11) han sido diseñadas a partir de otras ya existentes, pocas (n=6) se elaboran desde el principio por expertos en el tema, siendo lo más habitual (n=16) encontrar herramientas con base empírica, modificadas a través de un consenso de expertos.

Aproximadamente la mitad de las herramientas seleccionadas describen con rigor su proceso de elaboración, sin llegar a ser muy exhaustivos en el proceso pero considerándose aceptable cuando se menciona el método por el que se ha llegado a la obtención del instrumento.

Destaca la falta de instrucciones que acompañen al cuestionario propuesto, pues solo se ha encontrado en 8 de los instrumentos analizados.

Dominios y elementos

La herramienta se estructura inicialmente conforme a los criterios descritos por Calderón en el año 2009². Recientemente el autor ha publicado un artículo en el que pone de manifiesto los principales criterios, que bajo su punto de vista, deben tenerse en cuenta a la hora de valorar la calidad de los estudios cualitativos, que son: adecuación metodológica, relevancia del estudio, validez y reflexividad.

Bajo estos criterios de calidad, el autor describe el proceso dinámico de la investigación cualitativa y hace recomendaciones sobre cómo debe plasmarse de forma escrita en la literatura.

Además de los cuatro criterios propuestos por Calderón 2009, consideramos relevante plasmar de alguna manera si se han contemplado los aspectos éticos dentro del estudio, por lo que se añade un nuevo dominio con este concepto.

Consideramos que los criterios más revelantes que deben constituir los dominios del cuestionario son:

1. Adecuación metodológica.
2. Validez.
3. Reflexividad.
4. Aspectos éticos.
5. Relevancia del estudio.

Teniendo los dominios expuestos como estructura se elabora el “Instrumento para la evaluación de la calidad de los estudios cualitativos” que consta de un listado de verificación y un documento explicativo.

Selección de componentes

La primera propuesta del listado de verificación y la primera propuesta de documento explicativo, se encuentra en los anexos II y III respectivamente.

Para su elaboración, se han tenido en cuenta los ítems incluidos en las 33 herramientas analizadas. Se extrajeron las preguntas de cada una de ellas, y se distribuyeron entre los 5 dominios definidos. Se identificaron los ítems que se repiten en cada uno de los instrumentos y se distribuyen en función del año de publicación (posteriores o anteriores a 2007). Esta información se refleja en las tablas 2 y 3:

Tabla 2. Ítems publicados durante el año 2007 y posteriores.

Referencias bibliográficas (posteriores a 2007)	17	18	19	9	20	21	22	23	7	24	25	26	10	8	27	28
Dominio 1. Adecuación metodológica																
Justificación																
1. El estudio presenta una exposición clara de la pregunta de investigación y de los objetivos del estudio.	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•						
2. Se justifica la elección de la investigación cualitativa como la mejor opción para responder a la pregunta de investigación.	•	•		•							•	•				
3. Se justifica el motivo por el que ha sido elegida la/s técnica/s utilizada durante la investigación cualitativa.	•	•		•	•	•	•	•	•	•		•				
4. Se ha realizado una revisión de la literatura ajustada a los fundamentos de la investigación y se justifica la relevancia del tema de estudio.			•			•					•					
Representatividad																
5. Se describe de forma detallada la estrategia de muestreo utilizada en la Investigación, y es congruente con la pregunta de investigación.	•		•			•				•	•		•			
6. En terminología de muestreo cualitativo, la muestra seleccionada es representativa de la población diana de la investigación.	•		•					•						•	•	
7. Se han definido las características demográficas de la muestra.			•		•								•			
8. Se indica cuántos sujetos rechazaron participar en el estudio, los que abandonaron, así como los motivos para hacerlo						•							•			
Rigor en la evaluación																
9. Se identifica el investigador, o investigadores, y sus credenciales.					•		•			•			•			
10. Hay una evaluación explícita de la relación entre el investigador y las personas investigadas, indicando si hay una relación previa entre ellos.	•	•		•	•	•	•				•		•	•		

Dominio 2. Relevancia del estudio	17	18	19	9	20	21	22	23	7	24	25	26	10	8	27	28
11. Se ha evaluado de forma crítica la aplicación de los hallazgos a otros contextos similares.	•		•	•	•	•	•									•
12. La investigación ha resultado valiosa pues se aportan elementos nuevos al estado actual del conocimiento.		•				•		•	•	•			•			

Dominio 3. Validez	17	18	19	9	20	21	22	23	7	24	25	26	10	8	27	28
13. Las técnicas de recogida de datos son transparentes y están claramente documentadas.	•	•	•	•	•	•	•			•	•		•	•	•	
14. La extracción de información fue sistemática.					•			•			•		•			
15. El análisis de la información fue sistemático.	•		•				•			•					•	
16. La extracción y análisis de la información fueron adecuados y dirigidos a responder la pregunta de investigación							•		•	•				•		•
17. La información se ha analizado con rigor y se menciona algún método concreto de verificación de hallazgos.		•	•	•	•	•	•	•			•		•		•	•
18. Se ha discutido la fiabilidad y validez de los resultados.			•	•	•	•							•			•
19. Se han referenciado todos los libros o artículos mencionados en el estudio.			•				•				•					

Dominio 4. Reflexividad	17	18	19	9	20	21	22	23	7	24	25	26	10	8	27	28
20. Se ha realizado una exposición clara de los hallazgos.		•	•	•			•				•		•			
21. Se ha descrito el proceso de interpretación de forma clara.			•		•	•	•	•	•		•			•		
22. Se han explicado los fundamentos filosóficos del enfoque aplicado.	•		•	•	•	•	•				•			•	•	
23. Se ha elaborado un informe claro, coherente con la investigación realizada y contiene discusión de resultados.				•		•	•				•	•	•			
24. Las conclusiones o recomendaciones finales están basadas en suficiente evidencia.						•	•	•	•	•	•					

Dominio 5. Aspectos éticos	17	18	19	9	20	21	22	23	7	24	25	26	10	8	27	28
25. El investigador ha tenido en consideración aspectos éticos del estudio.	•	•	•	•	•	•					•	•				•
26. Se ha obtenido la aprobación ética de la Institución, el consentimiento informado de los participantes y se ha valorado su vulnerabilidad emocional.	•		•	•		•					•				•	

Tabla 3. Ítems publicados antes del año 2007.

Referencias bibliográficas (anteriores a 2007) que fundamentan el instrumento elaborado.	29	30	37	31	35	32	33	1	22	23	34	36
Dominio 1. Adecuación metodológica												
Justificación												
1. El estudio presenta una exposición clara de la pregunta de investigación y de los objetivos del estudio.			•									
2. Se justifica la elección de la investigación cualitativa como la mejor opción para responder a la pregunta de investigación.		•										
3. Se justifica el motivo por el que ha sido elegida la/as técnica/s utilizada durante la investigación cualitativa.	•	•	•	•	•	•		•	•		•	•
4. Se ha realizado una revisión de la literatura ajustada a los fundamentos de la investigación y se justifica la relevancia del tema de estudio.	•		•									
Representatividad												
5. Se describe de forma detallada la estrategia de muestreo utilizada en la Investigación, y es congruente con la pregunta de investigación.	•		•						•			
6. En terminología de muestreo cualitativo, la muestra seleccionada es representativa de la población diana de la investigación.	•		•	•	•	•		•	•	•		•
7. Se han definido las características demográficas de la muestra.			•	•	•				•			•
8. Se indica cuántos sujetos rechazaron participar en el estudio, los que abandonaron, así como los motivos para hacerlo		•	•	•								
Rigor en la evaluación												
9. Se identifica el investigador, o investigadores, y sus credenciales.	•	•	•	•	•	•	•		•	•	•	•
10. Hay una evaluación explícita de la relación entre el investigador y las personas investigadas, indicando si hay una relación previa entre ellos.	•	•	•	•	•	•	•					
Dominio 2. Relevancia del estudio												
11. Se ha evaluado de forma crítica la aplicación de los hallazgos a otros contextos similares.			•			•			•	•		
12. La investigación ha resultado valiosa pues se aportan elementos nuevos al estado actual del conocimiento.	•								•			
Dominio 3. Validez												
13. Las técnicas de recogida de datos son transparentes y están claramente documentadas.	•	•	•		•		•			•	•	•
14. La extracción de información fue sistemática.			•			•				•		•
15. El análisis de la información fue sistemático.		•	•	•	•				•			
16. La extracción y análisis de la información fueron adecuados y dirigidos a responder la pregunta de investigación												
17. La información se ha analizado con rigor y se menciona algún método concreto de verificación de hallazgos.	•	•	•		•	•			•	•	•	•
18. Se ha discutido la fiabilidad y validez de los resultados.	•		•			•					•	•
19. Se han referenciado todos los libros o artículos mencionados en el estudio.			•	•								•

Dominio 4. Reflexividad	29	30	37	31	35	32	33	1	22	23	34	36
20. Se ha realizado una exposición clara de los hallazgos.	•	•		•	•	•		•	•			•
21. Se ha descrito el proceso de interpretación de forma clara.		•	•	•	•	•						
22. Se han explicado los fundamentos filosóficos del enfoque aplicado.	•	•	•	•		•			•			
23. Se ha elaborado un informe claro, coherente con la investigación realizada y contiene discusión de resultados.	•	•	•		•	•				•		•
24. Las conclusiones o recomendaciones finales están basadas en suficiente evidencia.		•	•		•			•		•		•

Dominio 5. Aspectos éticos	29	30	37	31	35	32	33	1	22	23	34	36
25. El investigador ha tenido en consideración aspectos éticos del estudio.					•		•					
26. Se ha obtenido la aprobación ética de la Institución, el consentimiento informado de los participantes y se ha valorado su vulnerabilidad emocional.												

Conclusiones

Las preguntas que figuran con mayor frecuencia en éste tipo de herramientas son las referentes a la justificación de la adecuación metodológica, la representatividad y el rigor en la evaluación; así mismo, son notables las cuestiones relativas a los otros tres dominios relevancia del estudio, reflexividad y validez, siendo los aspecto éticos los menos contemplados en general.

En concreto se identifican 136 preguntas o ítems correspondientes a:

- Dominio 1: Adecuación metodológica: 43 ítems.
- Dominio 2: Validez: 42 ítems.
- Dominio 3: Reflexividad: 31 ítems.
- Dominio 4: Aspectos éticos: 9 ítems.
- Dominio 5: Relevancia del estudio: 11 ítems.

Elaboración de la herramienta

Teniendo en cuenta las preguntas recogidas de las diferentes herramientas, y las preguntas que figuran con mayor frecuencia y relevancia, se elabora nuestro instrumento, con la intención de reflejar todos los aspectos relevantes para valorar la calidad de los estudios cualitativos. Se procede a la redacción de las preguntas de manera concreta, clara y flexible para recoger los aspectos de interés.

El listado de verificación (figura 1) se compone de 24 ítems que evalúan los distintos elementos importantes para evaluar la calidad de estudios cualitativos.

Figura 1. Listado de verificación para la evaluación de la calidad de los estudios cualitativos

Dominio 1. Adecuación metodológica			
Justificación			
1. El estudio presenta una exposición clara de la pregunta de investigación y/o de los objetivos del estudio.	Sí	No	NP/P
2. Se justifica la elección de la investigación cualitativa como la mejor opción para responder a la pregunta de investigación.	Sí	No	NP/P
3. Se justifica el motivo por el que ha sido elegida la/as técnica/s utilizada durante la investigación cualitativa.	Sí	No	NP/P
4. Se ha realizado una revisión de la literatura ajustada a los fundamentos de la investigación y se justifica la relevancia del tema de estudio.	Sí	No	NP/P
Representatividad			
5. Se describe de forma detallada la estrategia de muestreo utilizada en la investigación.	Sí	No	NP/P
6. En terminología de muestreo cualitativo, la muestra seleccionada es representativa de la población diana de la investigación.	Sí	No	NP/P
7. Se han descrito las características sociodemográficas de la muestra.	Sí	No	NP/P
Rigor en la evaluación			
8. Se identifica el investigador, o investigadores, detallando sus funciones.	Sí	No	NP/P
9. Hay una evaluación explícita de la relación entre el investigador y las personas investigadas.	Sí	No	NP/P
Dominio 2. Validez			
10. Las técnicas de recogida de la información son transparentes y están documentadas, al menos en los siguientes aspectos: tipo de técnica utilizada, procedimiento utilizado para recoger la información y el lugar de realización del estudio.	Sí	No	NP/P
11. Se describe la forma en la que se organiza, clasifica y/o codifica la información recogida.	Sí	No	NP/P
12. La extracción y el análisis de la información fueron adecuados para responder a la pregunta de investigación.	Sí	No	NP/P
13. La información se ha analizado con rigor y se menciona el método concreto de verificación de hallazgos.	Sí	No	NP/P
14. Se ha discutido la fiabilidad y validez de los resultados.	Sí	No	NP/P
15. Se han referenciado todos los libros o artículos mencionados en el estudio.	Sí	No	NP/P
Dominio 3. Reflexividad			
16. Se ha realizado una exposición clara de los hallazgos.	Sí	No	NP/P
17. Hay una clara relación entre la pregunta de investigación, la información extraída del estudio, su interpretación (reflexividad) y las conclusiones planteadas.	Sí	No	NP/P
18. Se han explicado los fundamentos filosóficos del enfoque aplicado en el estudio.	Sí	No	NP/P
19. El informe contiene una discusión coherente con la investigación realizada.	Sí	No	NP/P
20. Las conclusiones o recomendaciones finales están basadas en suficiente evidencia.	Sí	No	NP/P
21. Se ha evaluado de forma crítica la aplicación de los hallazgos a otros contextos similares.	Sí	No	NP/P
Dominio 4. Aspectos éticos			
22. El investigador ha tenido en consideración aspectos éticos del estudio, y se ha valorado la vulnerabilidad emocional de los participantes.	Sí	No	NP/P
23. Se ha obtenido la aprobación ética de la Institución (si procede) y el consentimiento informado de los participantes.	Sí	No	NP/P
Dominio 5. Relevancia del estudio.			
24. La investigación ha resultado valiosa pues se aportan elementos nuevos al estado actual del conocimiento, o se refuerzan hallazgos previos encontrados por la comunidad investigadora.	Sí	No	NP/P
NP: No procede P: Parcialmente			

Observaciones:

El “Documento explicativo” (figura 2) aporta aclaraciones sobre el ideal de calidad, por lo que no todas las características que se recogen en él serían exigibles para aceptar que un estudio cualitativo tiene calidad suficiente. En un recuadro, tras la explicación de cada ítem se incluyen la “orientación” que recoge aquellos aspectos que se consideran “Características esenciales” para cumplir el elemento, y por tanto responder afirmativamente a la pregunta planteada.

A continuación de la explicación de cada ítem y dentro del documento explicativo, se incluye una sección dedicada a la valoración global del estudio cualitativo donde se encuentran las preguntas clave y la clasificación de los estudio cualitativos en función de sus características y su aplicación en la toma de decisiones.

Figura 2: Documento explicativo

Documento explicativo del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios Cualitativos

Destinatarios

Este instrumento está pensado para ser utilizado por técnicos y profesionales que trabajen en las Agencias/ Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) y otros investigadores.

Estructura y contenido

El “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios Cualitativos” consta de un listado de verificación y un documento explicativo:

El Listado de verificación se compone de 24 ítems, que evalúan los distintos elementos importantes para la calidad de los informes de Estudios Cualitativos. Estos elementos se organizan en los 5 dominios siguientes:

Dominio 1	Adecuación metodológica
Dominio 2	Validez
Dominio 3	Reflexividad
Dominio 4	Aspectos éticos
Dominio 5	Relevancia del estudio

El Documento explicativo aporta aclaraciones sobre el ideal de calidad, por lo que, para puntuar afirmativamente el ítem al que se refieren, no todas las características que recogen serían exigibles a cualquier estudio cualitativo.

Los aspectos que se consideran “características esenciales” para cumplir el elemento, es decir, sin las cuales el ítem debería puntuarse negativamente, aparecen en un recuadro tras la explicación, con el título “Orientación”

Categorías de respuesta

Cada ítem del Listado de verificación puede ser valorado con 4 categorías:

- **Sí:** Cuando el revisor considera que la pregunta puede responderse afirmativamente, por cumplirse en general el elemento al que se refiere el ítem.
- **No:** Cuando no se cumplan las “*características esenciales*” para cumplir el elemento (“*Orientación*” del Documento explicativo).
- **Parcialmente:** Cuando no se cumpla alguna de las características esenciales de la “*Orientación*” del Documento explicativo, no está clara o la información aportada no es suficiente.
- **No Procede:** No procede la valoración del elemento al que se refiere el ítem en el documento que se está evaluando.

En determinados trabajos puede no proceder la valoración de alguno de los ítems del listado de verificación. Esta situación es poco frecuente, ya que los ítems fueron seleccionados a través de un proceso de revisión y consenso de expertos de las Agencias/ Unidades de Evaluación de TS del SNS, y en general cuentan con una adecuada validez de contenido.

Dominio 1: Adecuación metodológica

Justificación

Ítem 1. El estudio presenta una exposición clara de la pregunta de investigación y/o de los objetivos del estudio.

Deben aparecer de forma explícita, la pregunta de investigación y/o los objetivos que se pretenden alcanzar.

Orientación: Se cumplirá este elemento si en el estudio se identifica la pregunta de investigación y/o el objetivo perseguido.

Ítem 2. Se justifica la elección de la investigación cualitativa como la mejor opción para responder a la pregunta de investigación.

La elección de la investigación cualitativa dependerá del tipo de respuestas que se busquen para la pregunta de investigación planteada. La investigación cualitativa llega a respuestas sin carácter numérico, porque responde a preguntas del tipo: cómo, por qué, cuál/es.

Orientación: Se cumplirá este elemento si para responder a la pregunta de investigación no se requieren valores numéricos.

Ítem 3. Se justifica el motivo por el que ha sido elegida la/s técnica/s utilizada/s en la investigación cualitativa.

Dentro de las diferentes técnicas utilizadas en el estudio cualitativo, el investigador debe argumentar la elección de ésta de forma motivada (aporta algún ejemplo de estudios similares, se considera que es apropiada para responder a los objetivos de investigación planteados).

Orientación: Se cumplirá este elemento si se encuentra argumentada y justificada la elección de la/s técnica/s de investigación cualitativa utilizada/s.

Ítem 4. Se ha realizado una revisión de la literatura ajustada a los fundamentos de la investigación y se justifica la relevancia del tema de estudio.

Permite ubicar el estudio en un contexto adecuado, relacionado con algún fenómeno o marco conceptual teórico. Se valora si el estudio contiene referencias relacionadas con situaciones previas similares.

Orientación: Se cumplirá este elemento si el informe hace una mención a una revisión de la literatura sobre el fenómeno de estudio.

Representatividad

Ítem 5. Se describe de forma detallada la estrategia de muestreo utilizada en la investigación.

Se describe la forma en la que se realizó la selección de los participantes. Se justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para el tipo de estudio realizado. El investigador explica quién, cómo y dónde convocó a los participantes, cuáles son los criterios de muestreo utilizados, en terminología de muestreo cualitativo.

Orientación: Se cumplirá este elemento si el estudio contiene explicaciones relativas a la forma de selección de los participantes.

Ítem 6. En terminología de muestreo cualitativo, la muestra seleccionada es representativa de la población diana de la investigación.

La muestra incluye los buenos informantes, representando los tipos sociales clave, todo el rango de casos posibles o situaciones, de manera que una generalización conceptual pueda ser realizada.

Orientación: Se cumplirá este elemento si los participantes en el estudio son representativos de las diferentes situaciones susceptibles de ser encontradas en relación con el fenómeno de estudio.

Ítem 7. Se han descrito las características sociodemográficas de la muestra.

Se indica cual ha sido el tamaño de la muestra, la Institución de procedencia, si han experimentado el fenómeno objeto de estudio, su disponibilidad, sus datos básicos (estado social, trabajo, etc).

Se indica cuántos sujetos rechazaron participar en el estudio.

Orientación: Se cumplirá este elemento en caso de que se describa el número, y las características sociodemográficas básicas de los participantes en el estudio.

Rigor en la evaluación

Ítem 8. Se identifica el investigador o investigadores, detallando sus funciones.

Se identifica el investigador/es. Se define su ocupación en el momento de realizar el estudio, formación, u otras características.

Orientación: Se cumplirá este elemento en caso de que se facilite información relativa al investigador del estudio.

Ítem 9. Hay una evaluación explícita de la relación entre el investigador y las personas investigadas.

Debe valorarse si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación, incluyendo el análisis de posibles sesgos en la formulación de la pregunta de investigación, o en la extracción de información, en la selección de los participantes, o en la elección del ámbito de estudio. Se indicará si había una relación previa entre el investigador y los participantes.

Orientación: Se cumplirá este elemento en caso de que se valore de forma explícita la relación entre el investigador/es y los participantes.

Dominio 2: Validez

Ítem 10. Las técnicas de recogida de la información son transparentes y están documentadas, al menos en los siguientes aspectos: tipo de técnica utilizada, procedimiento utilizado para recoger la información y el lugar de realización del estudio.

Hay una descripción completa de la recogida de información.

Se especifica y justifica el tipo de técnica de extracción de información en cada tipo de estudio (entrevista, grupo de discusión, proceso de observación, y otras técnicas).

Se indica el procedimiento llevado a cabo para recoger la información del estudio: lugar en el que fue recogida (casa, clínica, lugar de trabajo...), si había alguien más en el lugar donde se recogieron, se detalla el formato de registro de la información (grabaciones de audio/video, cuaderno de campo, duración de la entrevista...).

Las posibles modificaciones de la estrategia de extracción de información, se encuentran recogidas en el informe del estudio, y el investigador explica los motivos.

La decisión sobre finalizar la extracción de información está descrita y justificada.

Orientación: Se cumplirá este elemento en caso de que esté descrita la metodología utilizada para extraer la información del estudio.

Ítem 11. Se describe la forma en la que se organiza, clasifica y/o codifica la información recogida.

La extracción de información podría repetirse de la misma manera por otro investigador.

Se indica la forma en la que se sistematiza, organiza y clasifica la información recolectada y las personas que participaron en ella, así como si se ha utilizado algún programa informático para ello.

La evidencia del estudio está disponible para cualquier análisis externo.

La forma en la que se ha analizado la información es transparente. En el estudio hay una descripción detallada del tipo de análisis realizado (de contenido, de discurso...) y del proceso del mismo.

Orientación: Se cumplirá este elemento en caso de que se indique cómo fue realizada la organización, clasificación y/o codificación de la información recibida.

Ítem 12. La extracción y el análisis de la información fueron adecuados para responder a la pregunta de investigación.

Entendiendo adecuado como extracción sistemática y dirigida a responder la pregunta de investigación.

Se ha recogido la información de forma adecuada para responder la pregunta de investigación. El ámbito del estudio es adecuado y está justificado.

Orientación: Se cumplirá este elemento en caso de que la extracción de información y su análisis permitan responder a la pregunta de investigación del estudio.

Ítem 13. La información se ha analizado con rigor y se menciona el método concreto de verificación de hallazgos.

Queda claro cómo las categorías o temas emergentes han derivado de la información recogida.

Se presentan fragmentos originales de discurso significativos para identificar los resultados y se referencia su procedencia (ej. del entrevistado nº 1, del grupo de discusión...).

El investigador discute cómo ha asegurado el rigor de la investigación, y si ha aplicado para conseguirlo algún tipo de estrategia de verificación de hallazgos para asegurar la credibilidad de los resultados: triangulación, identificación de transcripciones...

Orientación: Se cumplirá este elemento si se ha aplicado algún procedimiento de verificación de hallazgos.

Ítem 14. Se ha discutido la fiabilidad y validez de los resultados.

El investigador discute las posibles amenazas a la fiabilidad y validez de la extracción de información, análisis e interpretación. Realiza algún tipo de consulta por pares, registra una posible subjetividad progresiva...

Se ha alcanzado la saturación de información. Si es así, se reflexiona sobre ello.

Orientación: Se cumplirá este elemento en caso de que se incluya una discusión clara de la validez interna y externa de los resultados.

Ítem 15. Se han referenciado todos los libros o artículos mencionados en el estudio.

El estudio se acompaña de una bibliografía adecuada.

Orientación: Se cumplirá este elemento en caso de que se incluya bibliografía referenciada.

Dominio 3: Reflexividad

Ítem 16. Se ha realizado una exposición clara de los hallazgos.

El investigador ha realizado una clasificación de los hallazgos por temas o aspectos de interés relevantes. El resultado responde a la pregunta de investigación, y se expone de forma clara y comprensible.

Los temas más importantes se exponen claramente en los hallazgos.

Orientación: Se cumplirá este elemento en caso de que el investigador exponga claramente los hallazgos.

Ítem 17. Hay una clara relación entre la pregunta de investigación, la información extraída del estudio, su interpretación (reflexividad) y las conclusiones planteadas.

Hay una distinción clara entre la información original y su interpretación. Se describe el sistema de codificación empleado y el proceso de interpretación de forma clara.

Se discute el método utilizado para identificar temas y generar o extrapolar conceptos a partir de la información extraída.

Hay una lógica analítica clara, es decir, se describe una clara progresión desde la pregunta de investigación, a las interpretaciones derivadas de la información extraída.

Se presentan las perspectivas o ideas utilizadas para interpretar la información extraída, o por el contrario, se detectan ideas preconcebidas.

Hay consistencia entre la información presentada y los hallazgos descritos.

Orientación: Se cumplirá este elemento en caso de que exista una clara relación entre la pregunta de investigación, la información extraída en el estudio y su interpretación, y las conclusiones planteadas.

Ítem 18. Se han explicado los fundamentos filosóficos del enfoque aplicado en el estudio.

Se menciona algún método de interpretación específico de investigación cualitativa (etnografía, teoría fundamentada...).

Se ha identificado el enfoque filosófico aplicado y se justifica el motivo por el que ha sido seleccionado.

Hay alguna otra discusión conceptual con resultados similares relacionada, o se trata de una nueva teoría que se ha desarrollado para explicar la relevancia de los hallazgos. Considerar si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con resultados de investigaciones previas.

El investigador se encuentra fuera de cualquier teoría previa, o considera algún fundamento previamente descrito.

Orientación: Se cumplirá este elemento en caso de que se describan los aspectos filosóficos del enfoque utilizado.

Ítem 19. El informe contiene una discusión coherente con la investigación realizada.

El informe o artículo es fácil de entender, y se encuentra en un contexto adecuado.

Se discuten los resultados obtenidos.

Se diferencia entre la interpretación o valoración del investigador y otros posibles autores. Se reflexiona sobre las limitaciones del estudio.

Orientación: Se cumplirá este elemento en caso de que el artículo del estudio resulte claro e incluya discusión de resultados.

Ítem 20. Las conclusiones o recomendaciones finales están basadas en suficiente evidencia.

La información del estudio incluida en el artículo, así como la discusión sobre situaciones previas son suficientes para el lector para evaluar la argumentación de las conclusiones.

Se encuentra referenciada bibliográficamente evidencia que apoye las conclusiones del investigador.

Orientación: Se cumplirá este elemento en caso de que se considere que hay evidencia suficiente congruente con las conclusiones del estudio.

Ítem 21. Se ha evaluado de forma crítica la aplicación de los hallazgos a otros contextos similares.

El investigador explica la contribución de los resultados a situaciones potenciales en diferentes contextos, señalando qué aspectos deberían considerarse para la aplicación de sus hallazgos. El investigador ha reflexionado sobre la transferibilidad de los resultados a otros contextos.

Orientación: Se cumplirá este elemento en caso de que el investigador valore la aplicabilidad de los resultados obtenidos en otro contexto diferente del estudio.

Dominio 4: Aspectos éticos

Ítem 22. El investigador ha tenido en consideración aspectos éticos del estudio y se ha valorado la vulnerabilidad emocional de los participantes.

El investigador ha demostrado que tiene un entendimiento de las implicaciones éticas del estudio.

Se ha identificado algún aspecto ético relevante, y ha sido discutido.

Se ha valorado la vulnerabilidad emocional de los participantes, considerando los efectos del estudio sobre ellos, durante y después del mismo, y se les ha informado de que ellos serán protegidos frente a posibles daños.

Se han valorado posibles conflictos de intereses relacionados con la industria. Asociaciones de pacientes...

Orientación: Se cumplirá este elemento en caso de que se incluya en el estudio algún punto de vista ético relevante.

Ítem 23. Se ha obtenido la aprobación ética de la Institución (si procede) y el consentimiento informado de los participantes.

Se ha obtenido la aprobación ética de la Institución correspondiente, cuando sea necesaria por las propias características de la investigación o de la población del estudio.

En caso de no obtener la aprobación ética de la Institución, se ha obtenido el consentimiento informado de cada participante. Para ello, el participante

ha sido informado de la naturaleza de la investigación, se le ha ofrecido la opción de abandonar el estudio en cualquier momento y se le ha ofrecido apoyo en todo momento.

Los participantes han sido informados de que los datos serán conservados, garantizando su anonimato y confidencialidad, y que recibirán información de los resultados obtenidos.

Orientación: Se cumplirá este elemento si se menciona la obtención de la aprobación ética de la Institución, o la obtención del consentimiento informado de los participantes.

Dominio 5: Relevancia del estudio

Ítem 24. La investigación ha resultado valiosa pues se aportan elementos nuevos al estado actual del conocimiento, o se refuerzan hallazgos previos encontrados por la comunidad investigadora.

Se describe si los resultados obtenidos de la investigación se conocían previamente, o derivaron de la investigación. Se valora si la investigación realizada ha merecido la pena, y si aporta elementos relevantes al estado actual del conocimiento, o de la práctica clínica, o para la toma de decisiones en el marco estudiado.

Orientación: Se cumplirá este elemento en caso de informar sobre las nuevas aportaciones realizadas por el estudio al estado actual del conocimiento o reforzar hallazgos previos encontrados por la comunidad investigadora.

Valoración global

1. Preguntas clave

Algunos checklist, diferencian dos fases en la aplicación del instrumento: la primera está constituida por preguntas iniciales clave, que si no se responden de manera conforme, se plantean si merece la pena continuar con

la lectura del estudio. Superada esta fase, describen las llamadas preguntas de detalle, aplicables a los estudios cumplidores de los requisitos mínimos previos.

En nuestro caso, una vez aplicado el checklist al estudio cualitativo, hemos considerado de especial relevancia seleccionar preguntas clave, en las cuales, una respuesta afirmativa aporta un valor significativo a la calidad del estudio:

PREGUNTAS CLAVE	
Dominios	Item
1. Adecuación metodológica	3
2. Validez	11 y 12
3. Reflexividad	17
4. Aspectos éticos	22

Consideramos que en caso de respuesta afirmativa a las preguntas anteriores, se debe aceptar que el estudio es adecuado para ser incluido en cualquier revisión sistemática para la evaluación de tecnologías sanitarias, y por tanto, para la toma de decisiones.

2. Clasificación de los estudios cualitativos

Algunos autores definen los diferentes tipos de estudio, y los caracterizan, para establecer una jerarquía en cuanto al peso del estudio en la práctica clínica. (A hierarchy of evidence for assessing qualitative health research, Daly et al Journal of Clinical Epidemiology 60 (2007) ⁴³⁻⁴⁹).

En nuestro caso, hemos considerando de interés que una vez finalizada la evaluación de la calidad de los estudios cualitativos, se complete la valoración del artículo cualitativo con una orientación sobre su posible aplicabilidad en la toma de decisiones. Se propone que cuando el estudio ha superado las preguntas clave, y puede ser considerado para las revisiones sistemáticas, se puede clasificar entre los diferentes estudios cualitativos que definimos, atendiendo a su peso en cuanto a la potencial toma de decisiones en el ámbito de la evaluación de las tecnologías sanitarias.

Para ello hemos definido tipos de estudios cualitativos, y hemos establecido una relación entre ellos y una mayor o menor consideración del mismo a la hora de realizar una extrapolación y aplicación generalizada de los resultados.

La definición y adaptación de los tipos de estudios a la evaluación de Tecnologías Sanitarias, asociados a su potencial validez externa, se encuentran recogidos en la siguiente tabla:

Tipo de estudio	Características	Limitaciones	Evidencia para la toma de decisiones
Estudios generalizables.	Muestreo conforme a la teoría y la literatura, incluso ampliado para captar la diversidad de la experiencia. Procedimiento de análisis completo y claro. Basado en la literatura para evaluar su potencial aplicación en diferentes contextos.	Su principal limitación sea la presentación del informe en el que el número de palabras admitido no permite una relación completa de los procedimientos	Hay indicaciones claras a poner en práctica, o puede ofrecer apoyo a la práctica realizada en el momento actual, o critica la situación, con las instrucciones indicadas para el cambio.
Estudios conceptuales	Conceptos teóricos guían la selección de la muestra, basada en el análisis de la literatura. Puede ser limitado a un grupo del que poco se sabe o una serie de subgrupos importantes. El análisis conceptual reconoce la diversidad de opiniones de los participantes.	Conceptos teóricos y las opiniones minoritarias o divergentes que surgen durante el análisis no conducen a la toma de muestras adicionales. Las categorías para el análisis no pueden estar saturadas	Diseños débiles que identifican la necesidad de nuevas investigaciones sobre otros grupos o exhortan a la prudencia en la práctica. Estudios bien desarrollados pueden proporcionar una prueba adecuada, si la incertidumbre residual está claramente identificada. Podría considerarse su aplicación para subgrupos de interés.
Estudios descriptivos	Muestra seleccionada para ilustrar la práctica, más que reflejar conceptos teóricos. Recoge una serie de citas ilustrativas, incluyendo temas de los relatos de "muchos", "la mayoría" o "algunos" participantes en el estudio.	No se reportan una gama amplia de respuestas. La muestra no está diversificada para analizar cómo o por qué se producen las diferencias.	Demuestran que existe un fenómeno de un grupo definido. Identifican cuestiones prácticas para su consideración. No aporta información suficientemente relevantes para la toma de decisiones.
Estudios de casos aislados	Puede proporcionar información en contextos inexplorados. Proporciona abundantes datos sobre las opiniones o experiencias de una persona a través de técnicas como el relato biográfico o historia de vida.	No analiza su potencial aplicación en otros contextos.	Alerta a profesionales sobre un fenómeno inusual, o seguimiento de un caso en profundidad a modo de tipo social. Pueden generar hipótesis para la realización de nuevos estudios de mayor jerarquía.

Tras la elaboración de la primera propuesta del cuestionario, recogida en el anexo II y del primer Documento explicativo, recogido en el anexo III, se envía el cuestionario recogido en el anexo IV a los miembros del Grupo GEIVC vía electrónica y posteriormente se celebra la reunión presencial, en la que se debaten los aspectos destacados por cada uno de los miembros de las respectivas Agencias.

Se modifican algunos aspectos entre los que destacan los incluidos en el Anexo V.

Evaluación de la fiabilidad del instrumento: pilotaje del instrumento.

Para el estudio piloto inicial del instrumento se contó con la participación de cuatro técnicos de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

de la Agencia Laín Entralgo de Madrid que aplicaron el “Instrumento para evaluación de la calidad de estudios cualitativos” a dos estudios cualitativos seleccionados previamente por un experto en evaluación cualitativa. Se busca detectar posibles errores de interpretación, tanto en el listado de preguntas como en el documento explicativo. Como resultado del estudio piloto se obtuvieron indicaciones de mejora de la legibilidad, formato y correcciones orto-tipográficas.

Anexos

Anexo I. Miembros del Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los Productos de Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Grupo GEVIEC)

- Almudena Saiz Herranz.
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.
- Petra Díaz del Campo Fontecha.
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.
- Mercedes Reza Goyanes.
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.
- Juan Antonio Blasco Amaro.
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS),
Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid.
- Analía Abt Sacks.
Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS).
- Marta López de Argumedo González de Durana.
Osasun Teknologien Ebaluazioa (OSTEBA) del País Vasco.
- Gerardo Atienza Merino.
Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitárias de Galicia (Avalia-T).
- Anna Kotzeva.
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM)
de Catalunya.
- Teresa Hermosilla.
Hospital Virgen de Valme C.P.E. Dos Hermanas de Sevilla.

Anexo II. Primera propuesta del listado de verificación para la evaluación de la calidad de estudios cualitativos.

Dominio 1. Adecuación metodológica			
Justificación			
1. El estudio presenta una exposición clara de la pregunta de investigación y de los objetivos del estudio.	Sí	No	NP
2. Se justifica la elección de la investigación cualitativa como la mejor opción para responder a la pregunta de investigación.	Sí	No	NP
3. Se justifica el motivo por el que ha sido elegida la/as técnica/s utilizada durante la investigación cualitativa.	Sí	No	NP
4. Se ha realizado una revisión de la literatura ajustada a los fundamentos de la investigación y se justifica la relevancia del tema de estudio.	Sí	No	NP
Representatividad			
5. Se describe de forma detallada la estrategia de muestreo utilizada en la investigación, y es congruente con la pregunta de investigación.	Sí	No	NP
6. En terminología de muestreo cualitativo, la muestra seleccionada es representativa de la población diana de la investigación.	Sí	No	NP
7. Se han definido las características demográficas de la muestra.	Sí	No	NP
8. Se indica cuántos sujetos rechazaron participar en el estudio, los que abandonaron, así como los motivos para hacerlo	Sí	No	NP
Rigor en la evaluación			
9. Se identifica el investigador, o investigadores, y sus credenciales.	Sí	No	NP
10. Hay una evaluación explícita de la relación entre el investigador y las personas investigadas, indicando si hay una relación previa entre ellos.	Sí	No	NP
Dominio 2. Relevancia del estudio.			
11. Se ha evaluado de forma crítica la aplicación de los hallazgos a otros contextos similares.	Sí	No	NP
12. La investigación ha resultado valiosa pues se aportan elementos nuevos al estado actual del conocimiento.	Sí	No	NP
Dominio 3. Validez			
13. Las técnicas de recogida de datos son transparentes y están claramente documentadas.	Sí	No	NP
14. La extracción de información fue sistemática.	Sí	No	NP
15. El análisis de la información fue sistemático.	Sí	No	NP
16. La extracción y análisis de la información fueron adecuados y dirigidos a responder la pregunta de investigación	Sí	No	NP
17. La información se ha analizado con rigor y se menciona algún método concreto de verificación de hallazgos.	Sí	No	NP
18. Se ha discutido la fiabilidad y validez de los resultados.	Sí	No	NP
19. Se han referenciado todos los libros o artículos mencionados en el estudio.	Sí	No	NP
Dominio 4. Reflexividad			
20. Se ha realizado una exposición clara de los hallazgos.	Sí	No	NP
21. Se ha descrito el proceso de interpretación de forma clara.	Sí	No	NP
22. Se han explicado los fundamentos filosóficos del enfoque aplicado.	Sí	No	NP
23. Se ha elaborado un informe claro, coherente con la investigación realizada y contiene discusión de resultados.	Sí	No	NP
24. Las conclusiones o recomendaciones finales están basadas en suficiente evidencia.	Sí	No	NP
Dominio 5. Aspectos éticos			
25. El investigador ha tenido en consideración aspectos éticos del estudio.	Sí	No	NP
26. Se ha obtenido la aprobación ética de la Institución, el consentimiento informado de los participantes y se ha valorado su vulnerabilidad emocional.	Sí	No	NP
NP: No procede			

Anexo III. Primera propuesta de documento explicativo al instrumento de calidad para la evaluación de la calidad de estudios cualitativos.

Documento explicativo del Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios Cualitativos

Destinatarios

Este instrumento está pensado para ser utilizado por técnicos y profesionales que trabajen en las Agencias/ Unidades de Evaluación de TS y otros investigadores.

Estructura y contenido

El “Instrumento para la Evaluación de la Calidad de los Estudios Cualitativos” consta de un listado de verificación y un documento explicativo:

El Listado de verificación se compone de 27 ítems, que evalúan los distintos elementos importantes para la calidad de los informes de Estudios Cualitativos. Estos elementos se organizan en los 5 dominios siguientes:

Dominio 1	Adecuación metodológica
Dominio 2	Relevancia del estudio
Dominio 3	Validez
Dominio 4	Reflexividad
Dominio 5	Aspectos éticos

El Documento explicativo aporta aclaraciones sobre el ideal de calidad, por lo que, para puntuar afirmativamente el ítem al que se refieren, no todas las características que recogen serían exigibles a cualquier estudio cualitativo.

Los aspectos que se consideran “características esenciales” para cumplir el elemento, es decir, sin las cuales el ítem debería puntuarse negativamente, aparecen en un recuadro tras la explicación, con el título “Orientación”.

Categorías de respuesta

Cada ítem del Listado de verificación puede ser valorado con 3 categorías:

- **Sí:** Cuando el revisor considera que la pregunta puede responderse afirmativamente, por cumplirse en general el elemento al que se refiere el ítem.
- **No:** Cuando no se cumpla alguna de las “*características esenciales*” para cumplir el elemento (“*Orientación*” del Documento explicativo).
- **No Procede:** No procede la valoración del elemento al que se refiere el ítem en el documento que se está evaluando.

En determinados trabajos puede no proceder la valoración de alguno de los ítems del listado de verificación. Esta situación es poco frecuente, ya que los ítems fueron seleccionados a través de un proceso de revisión y consenso de expertos de las Agencias/ Unidades de Evaluación de TS del SNS, y en general cuentan con una adecuada validez de contenido.

Dominio 1: Adecuación metodológica

Justificación

Ítem 1. El estudio presenta una exposición clara de la pregunta de investigación y de los objetivos del estudio.

La investigación cualitativa responde a la pregunta realizada por el investigador, que debe aparecer de forma explícita en el estudio, así como los objetivos que se pretenden alcanzar mediante el estudio cualitativo.

Orientación: No se cumplirá este elemento si en el estudio no se identifica la pregunta de investigación y/o el objetivo perseguido.

Ítem 2. Se justifica la elección de la investigación cualitativa como la mejor opción para responder a la pregunta de investigación.

La elección de la investigación cualitativa dependerá del tipo de respuestas que se busquen para la pregunta de investigación planteada. La investigación cualitativa llega a respuestas sin carácter numérico.

Orientación: No se cumplirá este elemento si para responder a la pregunta de investigación se requieren valores numéricos.

Ítem 3. Se justifica el motivo por el que ha sido elegida la/s técnica/s utilizada/s en la investigación cualitativa.

Dentro de las diferentes técnicas utilizadas en el estudio cualitativo, el investigador debe argumentar la elección de ésta de forma motivada (aporta algún ejemplo de estudio similares, se considera que es apropiada para responder a los objetivos de investigación planteados).

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se encuentra argumentada y justificada la elección la/s técnica/s de investigación cualitativa utilizada.

Ítem 4. Se ha realizado una revisión de la literatura ajustada a los fundamentos de la investigación y se justifica la relevancia del tema de estudio.

Permite ubicar el estudio en un contexto adecuado, relacionado con algún fenómeno o marco conceptual teórico. Se valora si el estudio contiene referencias relacionadas con situaciones previas similares.

Orientación: No se cumplirá este elemento si el informe no hace una mención a una revisión de la literatura sobre el fenómeno de estudio.

Representatividad

Ítem 5. Se describe de forma detallada la estrategia de muestreo utilizada en la investigación, y es congruente con la pregunta de investigación.

Se describe la forma en la que se realizó la selección de los participantes. Se justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecua-

dos para el tipo de estudio realizado. El investigador explica quién, cómo y dónde convocó a los participantes.

Orientación: No se cumplirá este elemento si el estudio no contiene ninguna explicación relativa a la forma de selección de los participantes.

Ítem 6. En terminología de muestreo cualitativo, la muestra seleccionada es representativa de la población diana de la investigación.

La muestra incluye todo el rango de casos posibles o situaciones, de manera que una generalización conceptual pueda ser realizada.

Orientación: No se cumplirá este elemento si los participantes en el estudio no son representativos de las diferentes situaciones susceptibles de ser encontradas en relación con el fenómeno de estudio.

Ítem 7. Se han definido las características demográficas de la muestra.

Se indica cual ha sido el tamaño de la muestra, la Institución de procedencia, si han experimentado el fenómeno objeto de estudio, su disponibilidad, sus datos básicos (estado social, trabajo, etc).

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se defina el número, ni ninguna de las características básicas de los participantes en el estudio relacionadas con el fenómeno de estudio.

Ítem 8. Se indica cuántos sujetos rechazaron participar en el estudio, los que abandonaron, así como los motivos para hacerlo.

En la selección de los participantes en el estudio se ha considerado los que decidieron no participar y los que si lo hicieron, pero abandonaron antes de finalizar el estudio. Se reflejan los motivos que alegaron en cada caso.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se mencione el número de participantes que rechazaron participar, o que abandonaron el estudio.

Rigor en la evaluación

Ítem 9. Se identifica el investigador y sus credenciales, así como si hay más de un investigador.

Se identifica el investigador, o investigadores del estudio, y se define su ocupación en el momento de realizar el estudio, formación, sexo, experiencia previa como investigador, y otras características.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se indique ninguna información relativa al investigador del estudio.

Ítem 10. Hay una evaluación explícita de la relación entre el investigador y las personas investigadas, indicando si hay una relación previa entre ellos.

Debe valorarse si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación, incluyendo el análisis de posibles sesgos en la formulación de la pregunta de investigación, o en la extracción de información, en la selección de los pacientes, o en la elección del ámbito de estudio. Se indicará si había una relación previa entre el investigador y los participantes.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se valore de forma explícita la relación entre el investigador o los investigadores, y los participantes.

Dominio 2: Relevancia del estudio

Ítem 11. Se ha evaluado de forma crítica la aplicación de los hallazgos a otros contextos similares.

El investigador explica la contribución de los resultados a situaciones potenciales en diferentes contextos. El investigador ha reflexionado sobre la transferibilidad de los resultados a otros contextos.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que el investigador no valore la aplicación de los resultados obtenidos en otro contexto diferente del estudio.

Ítem 12. La investigación ha resultado valiosa pues se aportan elementos nuevos al estado actual del conocimiento.

Se describirá si los resultados obtenidos de la investigación se conocían previamente, o derivaron de la investigación. Se valora si la investigación realizada ha merecido la pena, y si aporta elementos relevantes al estado actual del conocimiento, o de la práctica clínica, o para la toma de decisiones en el marco en el marco estudiado.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de no informar sobre las nuevas aportaciones realizadas por el estudio al estado actual del conocimiento.

Dominio 3: Validez

Ítem 13. Las técnicas de recogida de la información son transparentes y están claramente documentadas.

Se especifica y justifica claramente la técnica de extracción de información en cada tipo de estudio (entrevista, grupo de discusión, proceso de observación, y otras técnicas).

Se indica el procedimiento llevado a cabo para recoger la información del estudio: lugar en el que fueron recogidos los datos (casa, clínica, lugar de trabajo...), si había alguien más en el lugar dónde se recogieron, se detalla el formato de registro de la información (grabaciones de audio/video, cuaderno de campo, duración de la entrevista...).

Las posibles modificaciones de la estrategia de extracción de información, se encuentran recogidas en el informe del estudio, y el investigador explica los motivos.

La decisión sobre finalizar la extracción de información está descrita y justificada.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no esté descrito el método utilizado para extraer la información del estudio, el lugar y el tiempo utilizado.

Ítem 14. La extracción de información fue sistemática.

Se realizó alguna auditoría o verificación de que la extracción de información fue sistemática y podría repetirse de la misma manera por alguna otra persona.

Se indica la forma en la que se realizó la codificación, y las personas que participaron en ella.

Se esquematizan todas las observaciones realizadas.

Está la evidencia del estudio disponible para cualquier análisis externo.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se indique que fue realizada alguna auditoría y/o verificación de extracción de información.

Ítem 15. El análisis de la información fue sistemático.

La forma en la que se ha analizado la información es transparente. En el estudio hay una descripción detallada del tipo de análisis realizado (de contenido, de discurso...) y del proceso del mismo.

Se describe de forma detallada el proceso de organización y síntesis de la información, permitiendo al lector seguir el proceso desde la información de partida a las conclusiones finales.

Hay una discusión adecuada de los temas, conceptos y categorías derivadas de la información recogida.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se haya descrito el método utilizado para la descripción y análisis de la información.

Ítem 16. La extracción y análisis de la información fue adecuada y dirigida a responder la pregunta de investigación.

Se ha recogido la información de forma adecuada para responder la pregunta de investigación. El ámbito del estudio es adecuado y está justificado.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que la extracción de información y su análisis no permita responder a la pregunta de investigación del estudio.

Ítem 17. La información se ha analizado con rigor y se menciona algún método concreto de verificación de hallazgos.

Queda claro cómo las categorías o temas emergentes han derivado de la información recogida.

Se presentan fragmentos originales de discurso significativos para identificar los resultados y se referencia su procedencia. (ej. del entrevistado nº1, del grupo de discusión...)

Se valoran hasta qué punto se ha tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos). Registro de casos negativos.

El investigador discute cómo ha asegurado el rigor de la investigación, y si ha aplicado para conseguirlo algún tipo de estrategia de verificación de hallazgos para asegurar la credibilidad de los resultados: triangulación, identificación de transcripciones...

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de no aplicarse ningún procedimientos de verificación de hallazgos, ni se han contemplado los casos negativos.

Ítem 18. Se ha discutido la fiabilidad y validez de los resultados.

El investigador discute las posibles amenazas a la fiabilidad y validez de la extracción de información, análisis e interpretación. Realiza algún tipo de consulta por pares, registra una posible subjetividad progresiva, discute los casos negativos...

Se ha alcanzado la saturación de datos. Si es así, se reflexiona sobre ello.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se incluya una discusión clara de la validez interna y externa de los resultados.

Ítem 19. Se han referenciado todos los libros o artículos mencionados en el estudio.

El estudio se acompaña de una bibliografía adecuada.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se incluya bibliografía referenciada.

Dominio 4: Reflexividad

Ítem 20. Se ha realizado una exposición clara de los hallazgos.

El investigador ha realizado una clasificación de los hallazgos por temas o aspectos de interés relevantes. El resultado responde a la pregunta de investigación, y se expone de forma clara y comprensible.

Los temas más importantes se exponen claramente en los hallazgos.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que el investigador no responda a la pregunta de investigación a partir de los hallazgos.

Ítem 21. Se ha descrito el proceso de interpretación de forma clara.

Hay una distinción clara entre la información original y su interpretación. Se describe el sistema de codificación empleado y el proceso de interpretación de forma clara.

Se discute el método utilizado para identificar temas y extrapolar conceptos a partir de la información extraída.

Hay una lógica analítica clara, es decir, se describe una clara progresión desde la pregunta de investigación, a las interpretaciones derivadas de la información extraída.

Se presentan las perspectivas o ideas utilizadas para interpretar la información extraída, o por el contrario, se detectan ideas preconcebidas.

Se encuentra integrada de forma clara la información extraída, la interpretación y las conclusiones del estudio.

Hay consistencia entre los datos presentados y los hallazgos descritos.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no exista una clara relación entre la pregunta de investigación, la información extraída en el estudio y su interpretación, y las conclusiones planteadas.

Ítem 22. Se han explicado los fundamentos filosóficos del enfoque aplicado.

Se menciona algún método de interpretación específico de investigación cualitativa (etnografía, teoría fundamentada, observación participante)

Se ha identificado el enfoque filosófico aplicado y se justifica el motivo por el que ha sido seleccionado.

Hay alguna otra discusión conceptual con resultados similares relacionada, o se trata de una nueva teoría que se ha desarrollado para explicar la relevancia de los hallazgos. Considerar si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con resultados de investigaciones previas.

El investigador se encuentra fuera de cualquier teoría previa, o considera algún fundamento previamente descrito.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se describan los aspectos filosóficos del enfoque utilizado.

Ítem 23. Se ha elaborado un informe claro, coherente con la investigación realizada y contiene discusión de resultados.

El informe del estudio debe ser conciso.

El informe o artículo es fácil de entender, y se encuentra en un contexto adecuado.

Se discuten los resultados obtenidos.

Se diferencia entre la opinión del investigador y otros posibles informadores. Se reflexiona sobre las limitaciones del estudio.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que el artículo del estudio no resulte claro e incluya discusión de resultados.

Ítem 24. Las conclusiones o recomendaciones finales están basadas en suficiente evidencia.

La información del estudio incluida en el informe, así como la discusión sobre situaciones previas son suficientes para el lector para evaluar la argumentación de las conclusiones.

Se encuentra referenciada bibliográficamente evidencia que apoye las conclusiones del investigador.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se considere que hay evidencia suficiente congruente con las conclusiones del estudio.

Dominio 5: Aspectos éticos.

Ítem 25. El investigador ha tenido en consideración aspectos éticos del estudio.

El investigador ha demostrado que tiene un entendimiento de las implicaciones éticas del estudio.

Se ha identificado algún aspecto ético relevante, y ha sido discutido.

Orientación: No se cumplirá este elemento en caso de que no se incluya en el estudio ningún punto de vista ético.

Ítem 26. Se ha obtenido la aprobación ética de la Institución, el consentimiento informado de los participantes y se ha valorado su vulnerabilidad emocional.

Se ha obtenido la aprobación ética de la Institución correspondiente.

En caso de no obtener la aprobación ética de la Institución, se ha obtenido el consentimiento informado de cada participante. Para ello, el paciente ha sido informado de la naturaleza de la investigación, se le ha ofrecido la opción de abandonar el estudio en cualquier momento y se les ha ofrecido apoyo en todo momento.

Los participantes han sido informados de que los datos serán conservados, garantizando su anonimato y confidencialidad, y que recibirán información de los resultados obtenidos,

Se ha valorado la vulnerabilidad emocional de los participantes, considerando los efectos del estudio sobre ellos, durante y después del mismo, y se les ha informado de que ellos serán protegidos frente a posibles daños.

Orientación: No se cumplirá este elemento si no se menciona la obtención de la aprobación ética de la Institución, o la obtención del consentimiento informado de los participantes.

Valoración global

1. Preguntas clave

Algunos checklist, diferencian dos fases en la aplicación del instrumento: la primera está constituida por preguntas iniciales clave, que si no se responden

de manera conforme, se plantean si merece la pena continuar con la lectura del estudio. Superada esta fase, describen las llamadas preguntas de detalle, aplicables a los estudios cumplidores de los requisitos mínimos previos.

En nuestro caso, una vez aplicado el checklist al estudio cualitativo, hemos considerado de especial relevancia seleccionar **preguntas clave** de cada uno de los dominios, en las cuales, una respuesta afirmativa aporta un valor significativo a la calidad del estudio:

PREGUNTAS CLAVE	
Dominios	Item
1. Adecuación metodológica	3
2. Relevancia del estudio	12
3. Validez	14 y 15
4. Reflexividad	21
5. Aspectos éticos	26

Consideramos que en caso de respuesta afirmativa a las preguntas anteriores, se debe aceptar que el estudio es adecuado para ser incluido en cualquier revisión sistemática para la evaluación de tecnologías sanitarias, y por tanto, para la toma de decisiones.

2. Jerarquía de los niveles de estudios cualitativos

Algunos autores definen los diferentes tipos de estudio, y los caracterizan, para establecer una jerarquía en cuanto al peso del estudio en la práctica clínica ⁴.

En nuestro caso, una vez que el estudio ha superado las preguntas clave, y puede ser considerado para las revisiones sistemáticas, hemos considerado de interés valorar de forma jerárquica los diferentes tipos de estudios cualitativos atendiendo a su peso en cuanto a la potencial extrapolación de resultados a otros posibles contextos, en particular, para la toma de decisiones en el ámbito de la evaluación de las tecnologías sanitarias. Hemos adaptado la definición de los tipos de estudios, lo que lleva implícita una mayor o menor relevancia del mismo. Esto permite una mayor o menor consideración del mismo a la hora de realizar una extrapolación y aplicación generalizada de los resultados de la investigación cualitativa.

La definición y adaptación de los niveles de estudios a la evaluación de Tecnologías Sanitarias, asociados a su potencial validez externa, se encuentran recogidos en la siguiente tabla:

Tipo de estudio	Características	Limitaciones	Evidencia para la toma de decisiones
Nivel I Estudios generalizables.	Muestreo conforme a la teoría y la literatura, incluso ampliado para captar la diversidad de la experiencia. Procedimientos de análisis completo y claro. Basado en la literatura para evaluar su potencial aplicación en diferentes contextos.	Su principal limitación sea la presentación del informe en el que el número de palabras admitido no permite una relación completa de los procedimientos	Hay indicaciones claras a poner en práctica, o puede ofrecer apoyo a la práctica realizada en el momento actual, o critica la situación, con las instrucciones indicadas para el cambio.
Nivel II Estudios conceptuales	Conceptos teóricos guían la selección de la muestra, basada en el análisis de la literatura. Puede ser limitado a un grupo del que poco se sabe o una serie de subgrupos importantes. El análisis conceptual reconoce la diversidad de opiniones de los participantes.	Conceptos teóricos y las opiniones minoritarias o divergentes que surgen durante el análisis no conducen a la toma de muestras adicionales. Las categorías para el análisis no pueden estar saturadas	Diseños débiles que identifican la necesidad de nuevas investigaciones sobre otros grupos o exhortan a la prudencia en la práctica. Estudios bien desarrollados pueden proporcionar una prueba adecuada si la incertidumbre residual están claramente identificados. Podría considerarse su aplicación para subgrupos de interés.
Nivel III Estudios descriptivos	Muestra seleccionada para ilustrar la práctica, más que reflejar conceptos teóricos. Recoge una serie de citas ilustrativas, incluyendo temas de los relatos de "muchos", "la mayoría" o "algunos" participantes en el estudio.	No se reportan una gama amplia de respuestas. La muestra no está diversificada para analizar cómo o por qué se producen las diferencias.	Demuestran que existe un fenómeno de un grupo definido. Identifican cuestiones prácticas para su consideración. No aporta información suficientemente relevantes para la toma de decisiones.
Nivel IV Estudios de casos aislados	Proporciona abundantes datos sobre las opiniones o experiencias de una persona. Puede proporcionar información en contextos inexplorados	No analiza su potencial aplicación en otros contextos.	Alerta a profesionales sobre un fenómeno inusual. Pueden generar hipótesis para la realización de nuevos estudios de mayor jerarquía.

Anexo IV. Muestra del cuestionario.

Dominios y elementos a incluir en el Instrumento de Evaluación de la Calidad de Estudios Cualitativos

Seleccione los **dominios** que considere que deberían ser incluidos en el Instrumento:

Dominios	Ningún interés	Interés moderado	Esencial
1. Adecuación metodológica			
2. Relevancia del estudio			
3. Validez			
4. Reflexividad			
5. Aspectos éticos			

Si la selección ha sido negativa, motive su respuesta:

Seleccione los **elementos** que considere que deberían ser incluidos en el Instrumento:

Dominio 1. Adecuación metodológica. Justificación

Elemento 1:

Independientemente de su formulación, está de acuerdo con la inclusión del siguiente elemento dentro de éste dominio?:

Elemento 1	Si/No
El estudio presenta una exposición clara de la pregunta de investigación y de los objetivos del estudio.	

Por favor, si consideras que la pregunta puede estar formulada de manera diferente, detállalo a continuación:

Elemento 2:

Independientemente de su formulación, está de acuerdo con la inclusión del siguiente elemento dentro de éste dominio?:

Elemento 2	Si/No
Se justifica la elección de la investigación cualitativa como la mejor opción para responder a la pregunta de investigación.	

Por favor, si consideras que la pregunta puede estar formulada de manera diferente, detállalo a continuación:

Valoración global:

Indique su opinión sobre las **preguntas clave** seleccionadas para ser incluidas en el Instrumento:

1. Preguntas clave:

PREGUNTAS CLAVE		
Dominios	Item	Indique: Si/No
1. Adecuación metodológica	3	
2. Relevancia del estudio	12	
3. Validez	14 y 15	
4. Reflexividad	21	
5. Aspectos éticos	26	

Si la selección ha sido negativa, motive su respuesta, e indique alguna alternativa posible (nº item):

Indique su opinión sobre la **jerarquía de los niveles de los estudios cualitativos** propuesta para ser incluida en el Instrumento:

2. Jerarquía de los niveles de estudios cualitativos.

Por favor, motive su respuesta:

A large, empty rectangular box with a light blue background and a thin blue border, intended for the respondent to provide their motivation for the answer.

Si tiene algún otro comentario adicional, por favor, indíquelo a continuación:

A large, empty rectangular box with a light blue background and a thin blue border, intended for the respondent to provide any additional comments.

Anexo V. Aspectos modificados tras la reunión del Grupo GEVIEC.

1. Se prefiere la redacción de las orientaciones del documento explicativo en afirmativo.
2. Se propone incluir la opción “Parcialmente” en las casillas de respuestas.
3. Se acepta la inclusión de los aspectos éticos en los dominios, pero se modifica el orden de los mismos, pasando la Relevancia del estudio a ser el quinto dominio.
4. La clasificación de los estudios cualitativos se considera adecuada, no así su jerarquía nivelada, por lo que se prefiere su nomenclatura descriptiva en lugar de numérica.
5. Añadir un glosario de términos cualitativos.

Así mismo, se matizan preguntas en cuanto a su redacción o a la inclusión de aspectos relevantes, llegándose finalmente a un consenso entre los miembros del Grupo, que se refleja en la versión definitiva del instrumento.

Bibliografía

1. Knafl KA, Howard MJ. Interpreting and reporting qualitative research. *Res Nurs Health*. 1984;7(1):17-24.
2. Calderón Gómez, Carlos (2009). Assessing the Quality of Qualitative Health Research: Criteria, Process and Writing [49 paragraphs]. *Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research*, 10 (2), Art 17, <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0114-fqs0902178>.
3. Pope C, Mays N. *Qualitative Research in Health Care*. 3^a ed. London: BMJ books; 2006.
4. Popay J, Rogers A, Williams G. Rationale and standards for the systematic review of qualitative literature in health services research. *Qual Health Res*. 1998;8(3):341-51.
5. Long AF, Godfrey M. An evaluation tool to assess the quality of qualitative research studies. *Int J Soc Res Meth* 2004;7:181-96.
6. Anderson C. Presenting and evaluating Qualitative research. *Am J Pharm Educ*. 2010; 74 (8) Article 141.
7. Dixon-Woods M, Shaw RL, Agarwal S, Smith JA. The problem of appraising qualitative research. *Qual Saf Health Care*. 2004; 13(3):223-225.
8. Eakin JM, Mykhalovskiy E. Reframing the evaluation of qualitative health research: Reflections on a review of appraisal guidelines in the health sciences. *J Eval Clin Pract*. 2003;9(2): 187-194.
9. Cano Arana, A., González Gil, T. Cabello López, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un estudio cualitativo. *Guías CAPSe de lectura crítica de la Literatura Médica*. Alicante CASPe; 2010. Cuaderno III. P.3-8.
10. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care*. 2007 Dec;19(6):349-57.
11. *Systematic Reviews*. CRD's guidance for undertaking reviews in Health Care. January 2009. Chapter 6.
12. Katrak P, Bialocerkowski AE, Massy-Westropp N, Kumar S, Grimmer KA. A systematic review of the content of critical appraisal tools. *BMC Med Res Methodol*. 2004;4:22.
13. West S, King V, Carey TS, Lohr KN, McKoy N, Sutton SF, Lux L. Systems to rate the strength of scientific evidence. *Evid Rep Technol Assess (Summ)*. 2002;(47):1-11.
14. Spencer L, Ritchie J, Lewis J, Dillon L. *Quality in qualitative evaluation: a framework for assessing research evidence [monograph online]*. London: Cabinet Office; 2003. Available from: www.gsr.gov.uk/evaluating_policy/era_papers/qual_eval.asp.

15. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). Qualitative Research: Appraisal Tool. 10 questions to help you make sense of qualitative research. In. Oxford: Public Health resource Unit; 2006. p.1-4. Available from: [www.phru.nhs.uk/Doc_Links/Qualitative Appraisal Tool.pdf](http://www.phru.nhs.uk/Doc_Links/Qualitative%20Appraisal%20Tool.pdf)
16. Walsh D, Downe S. Appraising the quality of qualitative research. *Midwifery*. 2006;22(2):108-19.
17. Kitto SC, Chesters J, Grbich C. Quality in qualitative research. *Med J Aust*. 2008 Feb 18;188(4):243-6.
18. Lee P. Understanding and critiquing qualitative research papers. *Nurs Times*. 2006 Jul 18-24;102(29):30-2.
19. Ryan F, Coughlan M, Cronin P. Step-by-step guide to critiquing research. Part 2: Qualitative research. *Br J Nurs*. 2007 Jun 28-Jul 11;16(12):738-44.
20. Treloar C, Champness S, Simpson PL, Higginbotham N. Critical appraisal checklist for qualitative research studies. *Indian J Pediatr*. 2000;67(5):347-51.
21. Anderson C. Presenting and evaluating qualitative research. *Am J Pharm Educ*. 2010;74(8):141.
22. Malterud K. Qualitative research: standards, challenges, and guidelines. *Qualitative Research Series*. *Lancet*. 2001;358:483-88.
23. Mays N, Pope C. Qualitative research in health care: assessing quality in qualitative research. *BMJ*. 2000;320:50-2.
24. Munro SA, Lewin SA, Smith HJ, Engel ME, Fretheim A, Volmink J. Patient adherence to tuberculosis treatment: a systematic review of qualitative research. *PLoS Med*. 2007;4(7):e238.
25. Borreani C, Miccinesi G, Brunelli C, Lina M. An increasing number of qualitative research papers in oncology and palliative care: does it mean a thorough development of the methodology of research? *Health Qual Life Outcomes*. 2004;2:7.
26. Cohen DJ, Crabtree BF. Evaluative criteria for qualitative research in health care: controversies and recommendations. *Ann Fam Med*. 2008;6(4): 331-339
27. Giacomini M, Cook D, DeJean D. Life support decision making in critical care: Identifying and appraising the qualitative research evidence. *Crit Care Med*. 2009; 37(4):1475-82.
28. Richards K. Quality in Qualitative Research. *Iatefl Research Sig Newsletter Issue 18 August 2006*.
29. Cote L, Turgeon J. Appraising qualitative research articles in medicine and medical education. *Med Teach*. 2005;27:71-5.
30. Campbell R, Pound P, Pope C, Britten N, Pill R, Morgan M, et al. Evaluating meta-ethnography: a synthesis of qualitative research on lay experiences of diabetes and diabetes care. *Soc Sci Med*. 2003;56(4):671-84.

31. Cesario S, Morin K, Santa-Donato A. Evaluating the level of evidence of qualitative research. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2002;31(6):708-14.
32. Fossey E, Harvey C, McDermott, Davidson, L. Understanding and evaluating qualitative research. *Aust N Z J Psychiatry*. 2002;36:717-32.
33. Hoddinot P, Pill R. A review of recently published qualitative research in general practice. More methodological questions than answers? *Fam Pract*. 1997;14(4):313-9.
34. Mills E, Jadad AR, Ross C, Wilson K. Systematic review of qualitative studies exploring parental beliefs and attitudes toward childhood vaccination identified common barriers to vaccination. *J Clin Epidemiol*. 2005;58(11):1081-8.
35. Walter FM, Emery J, Braithwaite D, Marteau TM. Lay understanding of familial risk of common chronic diseases: a systematic review and synthesis of qualitative research. *Ann Fam Med*. 2004;2(6):583-94.
36. Elder NC, Miller WL. Reading and evaluating qualitative research studies. *J Fam Pract* 1995;41(3):279-85.
37. Heneghan C, Badenoch D. *Evidence-Based Medicine Toolkit*. 2^a ed. London, UK: BMJ Books; 2006.
38. Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health Technology Assessment Handbook. 2007. 2^a ed. March, 2008.
39. Mahtani Chugani V, Axpe Caballero, MA; Serrano Aguilar P, González Castro I, Fernández Vega E. *Metodología para incorporar los estudios cualitativos en la evaluación de tecnologías sanitarias*. Madrid; Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; SESCO N° 2006101.
40. David L. Streiner and Geoffrey R. Norman. *Health Measurement scales. A practical guide to their development and use* 2.th ed. Paperback; Oct. 2008.
41. Daly et al. A hierarchy of evidence for assessing qualitative health research. *Journal of Clinical Epidemiology* 60 (2007) 43-49.

