



**UNIVERSIDAD DE CUENCA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
COMISIÓN DE ASESORIA DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN**

---

**GUIA PARA ELABORAR UN PROTOCOLO DE  
INVESTIGACIÓN**

---

*Dr. José Ortiz Segarra*

Av. 12 de Abril s/n Sector el Paraíso  
Junto al Hospital Vicente Corral. Cuenca Ecuador  
Tel: (593) 7 2811038  
Fax: (593) 7 2881406  
Email: [jortiz@ucuenca.edu.ec](mailto:jortiz@ucuenca.edu.ec)

# GUIA PARA ELABORAR UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

## INTRODUCCIÓN

En este documento nos referiremos a los aspectos establecidos por la comunidad científica para la elaboración de un plan para la investigación, protocolo o proyecto, teniendo en cuenta que la investigación es la actividad de descubrir, mediante un método válido y confiable, la explicación de hechos (ciencias fácticas) o ideas (ciencias formales), pero también mediante la investigación es posible la intervención sobre la realidad para transformarla; sin embargo, no siempre los trabajos de intervención, ya sea en el ámbito de la clínica o de la salud pública, constituyen proyectos de investigación, en razón de que el producto de la investigación es el nuevo conocimiento científico.

Recordemos que toda ciencia está estructurada por dos elementos básicos: la teoría y el método de trabajo. **La teoría** es un conjunto de proposiciones lógicamente articuladas que tiene como fin la explicación y predicción de las conductas en un área determinada de fenómenos. **El Método** es una sucesión de pasos ligados entre sí por un propósito.

El creciente cuerpo de ideas llamado “*ciencia*” es el conocimiento racional, sistemático, exacto, verificable y por consiguiente falible; en otras palabras, un sistema de ideas establecido provisionalmente. La investigación científica es la actividad productora de nuevas ideas, gracias a la cual el ser humano ha alcanzado una reconstrucción conceptual del mundo que es cada vez más amplia, profunda y momentáneamente verdadera.

Según el objeto de estudio, hay dos clases de ciencias, formales y fácticas. A las primeras pertenecen la Lógica y las Matemáticas, cuyos objetos de estudio son abstractos y no necesitan de la experiencia material para su comprobación, la misma que es esencialmente deductiva; y a las segundas, las Ciencias Naturales (Física, Química, Biología, Ciencias Médicas, etc.) y las Ciencias Sociales, cuyos objetos de estudio se encuentran en la realidad material.

En el campo de la Salud trabajamos principalmente con las ciencias fácticas pero también con las formales, usadas estas últimas como herramientas para la demostración y comprobación.

¿Qué características debe tener un proyecto de investigación?

Antes de elaborar una propuesta de investigación es indispensable conocer de antemano las propiedades y características que debe tener un trabajo de investigación, cuyos criterios servirán de base para la viabilidad y evaluación del proyecto:

## PROPIEDADES BÁSICAS QUE DEBE TENER UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

### Componentes externos

1. Correspondencia: la propuesta debe responder a los problemas de salud relevantes, frecuentes o vulnerables y estar dentro de las líneas fijadas por la institución.
2. Aporte científico: si contribuye con algún avance científico teórico o experimental en un nuevo campo o en uno ya conocido.
3. Aporte social: el proceso, los resultados y los impactos deben aportar con algo para el desarrollo social.

### Componentes internos

1. Manejo de la teoría
  - Correlación: el marco teórico debe contener conceptos, categorías, principios y proposiciones en relación con el problema u objeto de estudio que se investiga.
  - Correspondencia: si la teoría utilizada es parte de otra más desarrollada o de un paradigma y si es compatible con el enfoque del tema.
  - Originalidad: nueva elaboración, nuevos hechos, otra perspectiva sobre el tema.
  - Hipótesis: las suposiciones deben derivarse de la teoría y ayudar a predecir la realidad en el contexto de la investigación. Deben ser expuestas en forma clara y concisa. Los estudios descriptivos no necesitan el planteamiento de hipótesis, en tanto que las investigaciones observacionales analíticas y sobre todo las experimentales o de intervención obligatoriamente deben tener hipótesis.
  - Objetivos: los beneficios deseados han de estar en relación con las hipótesis.
2. Manejo del método
  - Explicación: los pasos a seguir deben ser descritos con claridad.
  - Correspondencia: el método de acuerdo con los objetivos y los otros componentes del proyecto.
  - Técnica: los instrumentos y procedimientos deben ser adecuados con el método y con los hechos.
  - Universo y muestra: los elementos a ser estudiados, deben describirse en forma precisa, tanto cuantitativa como cualitativamente. El cálculo del tamaño de la muestra debe estar explicitado, tanto para los cuantitativos (fórmula o criterios), como para los cualitativos (mapeo y saturación)
3. Semántica
  - Coherencia: el discurso debe mostrar claridad, unidad entre los contenidos y concatenación en el razonamiento.
  - Consistencia: las aseveraciones de los contenidos no deben ser contradictorios.
  - Redacción: claridad en el uso y significado de los conceptos. En oraciones, párrafos y subtemas debe haber unidad y concatenación. No debe haber faltas de ortografía.

### Componentes operativos

1. La bibliografía
  - Adecuación: la bibliografía referida a la temática debe ser actualizada (5 últimos años) y de acuerdo con las normas de Vancouver.
  - Cobertura: suficiente para la temática (por lo menos 20 citas con sus correspondientes referencias) y de acuerdo a los instrumentos modernos (Cochrane, Medline, Lilacs, INTERNET, bibliotecas virtuales electrónicas).
2. El tiempo
  - Correspondencia: compatibilidad entre actividades y el tiempo a utilizar.
3. Recursos humanos:
  - Correspondencia: preparación y experiencia de los investigadores y colaboradores de acuerdo con las necesidades del proyecto.
  - Número: cantidad de personal según las demandas de la investigación.
4. Recursos materiales
  - Pertinencia: los equipos, instrumentos e insumos, en concordancia con los objetos de la investigación.
  - Necesidad: los instrumentos a emplearse deben ser algunos imprescindibles y otros complementarios para la investigación.
5. Recursos económicos
  - Adecuación: el presupuesto debe estar de acuerdo los costos del mercado, tanto para los gastos del personal como para los recursos materiales.

Luego de comprender las propiedades y características que debe tener una propuesta de investigación, en seguida revisaremos las fases de la investigación cuantitativa y en

particular detallaremos los componentes de la planificación, es decir, cada uno de los elementos del protocolo.

## **FASES DE LA INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA**

Para el desarrollo de una investigación cuantitativa se contemplan las siguientes fases: planificación, ejecución y difusión de los resultados. Estos elementos son una guía y no necesariamente deben ser aplicados de manera rígida. Su aplicación dependerá del tipo de estudio y del abordaje metodológico que desarrolle cada investigador.

**LA PLANIFICACIÓN**, para lo cual se debe elaborar el protocolo, que contiene:

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN.**

**RESUMEN.**

**PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA** (justificación científica).

**JUSTIFICACIÓN Y USO DE LOS RESULTADOS** (objetivos últimos, aplicabilidad).

**FUNDAMENTO TEÓRICO** (argumentación, respuestas posibles, hipótesis).

**OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN** (general y específicos).

**METODOLOGÍA.**

Tipo y diseño general del estudio.

Definiciones operacionales.

Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación.

Criterios de inclusión y exclusión.

Intervención propuesta (sólo para este tipo de estudios).

Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos.

Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.

**PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.**

Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables.

Programas a utilizar para análisis de datos.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.**

**CRONOGRAMA.**

**RECURSOS.**

**PRESUPUESTO.**

**ANEXOS** (Instrumentos de recolección de información. Ampliación de métodos y procedimientos a utilizar, etc).

**LA EJECUCIÓN** comprende:

**RECOLECCIÓN DE DATOS,**

**ELABORACIÓN,**

**ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN, Y**

**CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.**

**ELABORACIÓN DEL INFORME Y PUBLICACIÓN** comprende:

**DISEÑO,**

**PREPARACIÓN Y PRESENTACIÓN DEL INFORME.**

**PUBLICACIÓN.**

## **¿CÓMO ELABORAR UN PROTOCOLO?**

El Protocolo es un documento donde consta el plan de la investigación. Los formatos pueden variar de acuerdo con las normas de cada institución. En todo caso la comunidad científica ha convenido que toda propuesta, debe contener como mínimo: el planteamiento del problema y justificación de la investigación, los objetivos generales y específicos, el capítulo de metodología y el de plan de análisis, el cronograma y presupuesto. A continuación exponemos algunas orientaciones sobre cómo redactar los elementos del protocolo.

El protocolo no podrá exceder las 20 páginas tamaño A4, a espacio simple y aproximadamente 62 caracteres por línea.

Cuando se propongan estudios que requieran la aplicación de cuestionarios o guías para la recolección de la información, se anexará una copia de los mismos indicando el nivel de elaboración en que se encuentran, por ejemplo: ensayo para prueba piloto, formulario definitivo, etc.

### **TÍTULO Y SUBTÍTULO**

El título debe expresar la idea principal de la investigación, en forma concisa y concreta, en una frase corta de al rededor de 15 palabras. Se aconseja incluir en el título los aspectos claves de los objetivos y las variables centrales del estudio y si vemos que no se alargará mucho, podemos incluir el diseño, la población o universo, lugar de trabajo y tiempo. Evitar el uso de abreviaturas. Omitir redundancias tales como “Un estudio de...”, “Una investigación sobre...”. El subtítulo se utilizará únicamente cuando sea necesario explicar, precisar o delimitar al título.

### **RESUMEN**

Hay que tener presente que se trata del resumen de la propuesta de la investigación. Aun cuando en general constituye la primera sección de la propuesta, en realidad no se escribe hasta que no se han concluido todas las demás secciones. El resumen será breve (unas 200 palabras), dará una idea clara al lector, sobre cuál es la pregunta central que la investigación pretende responder y su justificación. Explicitar las hipótesis (si aplica) y los objetivos de la investigación. Asimismo, el resumen contendrá un breve recuento de los métodos y procedimientos contenidos en el capítulo: metodología. Los aspectos mínimos indispensables que contendrá el resumen son: los objetivos, método población y materiales.

Ejemplo:

### **Prevalencia y factores de riesgo de accidentes y violencia hospitalaria en niños/as y adolescentes del Ecuador**

**Objetivo.** Determinar la prevalencia de accidentes y violencia y factores de riesgo asociados en niños/as con edades entre 0 y 19 años, en los hospitales del Ecuador.

**Método y materiales.** Se realizará un estudio de prevalencia, de corte transversal en el período comprendido entre enero a diciembre de 2007. La muestra será representativa y aleatoria; para cada hospital se seleccionará, de emergencia y hospitalización, un tamaño de muestra de 126 casos (con una frecuencia esperada de 7%, peor aceptable de 3%, con un nivel de confianza de 95%), sobre la base de la información registrada por el Ministerio de Salud Pública (MSP); teniendo en cuenta que existen 22 hospitales provinciales y 2 hospitales nacionales, el tamaño total de la muestra del país será de 3.744 casos. Se identificarán los casos de accidentes y violencia, de acuerdo con la clasificación internacional de enfermedades (CIE-10) y los factores de riesgo, en lo referente a: características familiares, características de los niños y niñas, diagnóstico según la CIE-10 y características de las atenciones. Para el levantamiento de los datos se utilizará un cuestionario validado previamente, que será llenado por el personal de los servicios de salud previamente capacitados, luego la información será enviada al Centro de Cómputo de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, en donde se realizará el análisis mediante software EPI 2004 v.3.22 y Excel.

Sobre la base de los resultados de la investigación de elaborará una propuesta para la prevención y manejo de los casos, teniendo en cuenta las mejores evidencias científicas.

La información se difundirá mediante:

- Un seminario sobre los problemas que plantea los accidentes y violencia en niños/as y adolescentes, patrocinado por la FCM y el MSP.
- Los Consejos Locales de Salud.
- Los educadores.
- Los líderes comunitarios.

El costo total de este proyecto se calcula entre \$ 12 000 y \$ 15 000.

## **INTRODUCCIÓN**

Consiste en la presentación de los componentes esenciales de la investigación que se pretende realizar. En esta parte debe explicarse el contexto y los antecedentes del estudio, es decir, la naturaleza del problema, su importancia y la razón por la que se realiza el estudio. Se mencionará las citas bibliográficas estrictamente pertinentes.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Los problemas surgen de la comparación entre lo que consideramos como ideal o deber ser de la realidad con lo real o el ser de la realidad. Es decir, un problema es una situación no deseada que impide la satisfacción de nuestras necesidades. Es la brecha que existe entre el deber ser y el ser de la realidad. Para plantear un problema se requiere antes realizar una exhaustiva revisión bibliográfica sobre el tema.

El problema en sí constituye la justificación científica del estudio, esto es lo que fundamenta la necesidad de realizar una investigación para generar conocimientos que brinden un aporte al conocimiento existente. Requiere escribirse de manera tal, que además de brindar los referentes empíricos que describen la situación, quede muy claro y explícito, los vacíos de conocimiento existente sobre el problema y/o la controversia existente y la evidencia no

conclusiva. Mas aún, puede haber evidencias muy conclusivas de conocimientos que se consideran invariables y los investigadores pueden cuestionar el conocimiento acumulado por ciertos antecedentes que pretenden someter a verificación. Es en este punto donde los investigadores delimitan el objeto de estudio y dan a conocer las interrogantes o las grandes preguntas que orientan la investigación. Para elaborar el planteamiento del problema sugerimos la siguiente secuencia lógica:

- Prevalencia, incidencia y distribución por áreas geográficas y grupos de población afectados por el problema. Consideraciones étnicas y de género.
- Causas probables del problema: ¿Cuál es el conocimiento actual sobre el problema y sus causas? ¿Hay consenso? ¿Hay discrepancias? ¿Hay evidencias conclusivas?
- Soluciones posibles: ¿Cuáles han sido las formas de resolver el problema? ¿Qué se ha propuesto? ¿Qué resultados se han obtenido?
- Preguntas sin respuesta: ¿Qué sigue siendo una interrogante? ¿Qué no se ha logrado conocer, determinar, verificar, probar?

El planteamiento del problema brindará un argumento convincente de que los conocimientos disponibles son insuficientes para dar cuenta del problema y sus posibles alternativas de solución, o brindar un argumento que genere la necesidad de someter a prueba si lo que se conoce y se da como un hecho verdadero, puede no ser tan cierto dados nuevos hallazgos o nuevas situaciones.

## **JUSTIFICACIÓN Y USO DE LOS RESULTADOS**

En esta parte se describe el tipo de conocimiento que se estima obtener y la finalidad que se persigue en términos de su aplicación. Se indica la estrategia de diseminación y utilización de los hallazgos de la investigación de acuerdo a los potenciales usuarios del conocimiento producido. La redacción de la justificación debe responder a las siguientes preguntas:

- ¿Cómo se relaciona la investigación con las prioridades locales, de la región y del país?
- ¿Qué nuevo conocimiento e información se obtendrá?
- ¿Cuál es la finalidad que se persigue con el conocimiento que brindará el estudio?
- ¿Cómo se diseminarán los resultados?
- ¿Cómo se utilizarán los resultados y quiénes serán los beneficiarios?

La justificación brindará un argumento convincente de que el conocimiento generado es útil y de aplicabilidad generalizable para el contexto regional

Tanto el planteamiento del problema como la justificación pueden desarrollarse en una sección aparte de la introducción, pero en ningún caso se repetirá los contenidos ya explicados en otra parte.

## **FUNDAMENTO TEÓRICO**

El fundamento teórico es lo que da sustento al planteamiento del problema, por lo tanto la redacción de este acápite se realiza sobre la base de una exhaustiva revisión bibliográfica y análisis de investigaciones publicadas sobre el problema, así como de las teorías, principios, proposiciones y categorías necesarias para entender las causas y consecuencias del problema. En otras palabras, el fundamento teórico o también llamado marco teórico, consiste en la presentación de evidencia empírica y la argumentación y demostración de que la “pregunta central” tiene fundamento (piso), derivando en probable(s) respuesta(s) y/o hipótesis de trabajo.

En el fundamento teórico se espera que los investigadores contesten las siguientes preguntas:

- ¿Qué se sabe y cómo lo han explicado la relación entre las variables del problema planteado?
- ¿Los resultados son conclusivos?
- ¿Cuáles son los fundamentos de la pregunta?
- ¿Cómo se explican y argumentan las posibles respuestas a la pregunta?
- ¿Cuáles son las relaciones?
- ¿Cuáles serían las hipótesis de trabajo?

Los elementos fundamentales que deben constar en el fundamento o marco teórico son los conceptos y datos de estudios anteriores, con relación al problema o tema que se estudiará.

### ***Planteamiento de la hipótesis***

Una hipótesis es una suposición a cerca del conocimiento sobre el problema planteado y la solución, dependiendo del tipo de estudio. En sentido estricto, una hipótesis es una afirmación razonable y verificable de una posible relación entre dos o más variables.

Sus fuentes de origen son varias, como la medicina clínica, los estudios epidemiológicos descriptivos, el razonamiento inductivo, etc. Serán expuestas en forma clara y concisa. Los estudios descriptivos no necesitan el planteamiento de hipótesis, en tanto que las investigaciones observacionales analíticas y sobre todo las experimentales o de intervención obligatoriamente deben tener hipótesis.

## **OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

Los objetivos constituyen las actividades intelectuales que los investigadores realizarán en el momento de la ejecución de la investigación. Es recomendable redactarlos luego de que se haya elaborado el fundamento teórico y se tenga clara la secuencia entre la pregunta central y las posibles respuestas a las preguntas y/o las hipótesis de trabajo; esto es importante tener en cuenta, en razón de que la definición de los objetivos no es más que una operacionalización de las respuestas y/o hipótesis que sugieren los investigadores.



## ***Objetivo general***

El objetivo general debe *explicitar* lo que se espera lograr con el estudio en términos de conocimiento. Dará una noción clara de lo que se pretende describir, determinar, identificar, comparar y verificar (en los casos de estudios con hipótesis de trabajo).

## ***Objetivos específicos***

Los objetivos específicos no son más que la descomposición y secuencia lógica del objetivo general. Se desprenden del objetivo general. Son un anticipo del diseño de la investigación.

## **METODOLOGÍA**

La metodología es el camino a seguir, consiste en la explicación de los procedimientos que se aplicarán para conseguir los objetivos; pero antes de describir los procedimientos se operacionaliza (concepto, dimensión y las formas de medir o escala). Asimismo, contemplará el diseño del estudio, las técnicas y procedimientos que va a utilizar para alcanzar los objetivos propuestos. Para redactar la metodología, revisaremos a continuación cada uno de sus elementos.

### ***Tipo de estudio y diseño general***

El tipo de estudio y su diseño, se seleccionará teniendo en cuenta los objetivos propuestos y la disponibilidad de recursos y además, la aceptabilidad de tipo ético. Los investigadores enunciarán con claridad el tipo de estudio que realizará y una explicación detallada de su diseño. En este punto, también enunciarán las estrategias y los mecanismos que se van a poner en práctica para reducir o suprimir las amenazas a la validez de los resultados, o sea, los llamados factores confusores (en la selección y asignación de los sujetos, pérdida de casos, control de instrumentos, de los observadores, etc.). Estos aspectos luego pueden ampliarse cuando se traten en detalle en su respectivo acápite.

*Posibles diseños de investigación cuantitativa:*

1. Observacionales
  - 1.1. Descriptivos
  - 1.2. Analíticos
    - 1.2.1. Transversales
    - 1.2.2. Casos y controles
    - 1.2.3. Longitudinales o de Cohorte
  - 1.3. Diagnósticos
2. Experimentales
  - 2.1. Cuasi experimentales
  - 2.2. Experimentales

*Posibles diseños de investigación cualitativa:*

1. Fenomenológica (reflexiones en profundidad, descripción de la experiencia)
2. Etnográfica (descripción de los eventos diarios)
3. Hermenéutica (interpretación de textos)
4. Teoría Fundamentada (desarrollo de teoría a partir de datos)
5. Investigación – Acción participativa (empoderamiento de un proyecto social)

## **Definición de las variables**

Las variables son las características de cómo se manifiesta un problema, se basan en los conceptos que debieron ser explicitados en fundamento teórico. Las variables tendrán una expresión operacional; es decir, lo que se está entendiendo por cada variable, de qué tipo de variable se trata y cuál sería la manera de resumir sus valores (cuantitativos cuando la variable se resume numéricamente y cualitativos cuando las variables asumen valores no numéricos).

La operacionalización es un proceso que variará de acuerdo al tipo de investigación y su diseño. No obstante, las variables deben estar claramente definidas y convenientemente operacionalizadas. Si en el momento de confeccionar el protocolo no se hubiera llegado a ese nivel, es preciso que se explique en detalle el procedimiento mediante el cual se espera llegar a esas definiciones o, si fuera el caso, justificar por qué no se ha de emplear variables en la investigación.

Serán considerados incompletos aquellos protocolos cuyo nivel de operacionalización sea muy vago, por ejemplo, “se estudiarán las variables pertinentes y relevantes”, “se considerarán variables demográficas y sociales”, o cuando el enunciado sea tan inespecífico, que haga imposible la apreciación de la pertinencia de las variables y de su operacionalización.

Al proceso de llevar una variable de un nivel abstracto a un plano concreto se le denomina “operacionalización”, es decir explicar cómo se medirá. Para esto es necesario establecer cuatro aspectos: 1) la definición conceptual, 2) la o las dimensiones, 3) los indicadores y 4) la escala.

<b>Definición conceptual</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Indicador</b>	<b>Escala</b>
Es el pensamiento acerca de sus propiedades esenciales que lo hacen semejante o distinta de otra.	Constituyen las diversas situaciones en las que las variables pueden ser observables.	Es la especificación de una variable que permite la observación directa.	Es la clasificación de las variables que permite asignar valores cualitativos o cuantitativos.

Ejemplo:

<b>Definición conceptual</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Indicador</b>	<b>Escala</b>
<b>Funcionalidad Familiar:</b> Mayor o menor posibilidad de adaptación, participación, crecimiento, afectividad y capacidad para resolver problemas dentro del hogar, considerados como determinantes en la interrelación familiar	Adaptación	Capacidad de utilizar los recursos en procura del bien común y la ayuda mutua.	Funcional
	Participación	Distribución de responsabilidades entre los familiares.	Disfuncional
	Crecimiento	Logro de la madurez emocional y física de la autorrealización.	
	Afecto	Relación del cuidado y amor entre los miembros de la familia.	
	Resolución	Capacidad de resolver los problemas del grupo familiar.	

### ***Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación. Criterios de inclusión y exclusión***

En esta parte, el investigador debe enunciar y describir el universo del estudio y todo lo relativo a los procedimientos y técnicas para la selección y tamaño de muestra (en caso de que no aplique se debe explicar el por qué). Para muestras bien sea probabilísticas o no probabilísticas (por conveniencia o muestras propositivas), el/a investigador/a debe indicar el procedimiento y criterios utilizados y la justificación de la selección y tamaño.

Cuando se trata de estudios que seleccionarán muestras no probabilísticas y seleccionarán los sujetos de manera propositiva (conformación de grupos focales, selección de informantes claves, etc.), el/a investigador/a debe explicitar los criterios para la selección, el tipo y el tamaño de los grupos, los procedimientos para su conformación, etc.

En este punto se señalará además, los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos o unidades de observación, y los procedimientos para controlar los factores que pueden afectar la validez de los resultados y que están relacionados con la selección y tamaño de la muestra.

### ***Intervención propuesta*** (sólo para este tipo de estudios)

Esta sección deberá ser desarrollada para aquellas investigaciones cuyos objetivos y diseño contemplen la evaluación de los resultados de una intervención (programa educativo, vacuna, tratamiento, etc.). Por lo general, se trata de estudios comparativos con diseños experimentales, cuasiexperimentales, antes y después, etc., donde se valoran

los resultados atribuibles a la intervención. Se describirá la intervención tan detalladamente como sea posible, explicando las actividades en el orden que van a ocurrir. Es necesario asegurar que la descripción de la intervención responde a tres preguntas fundamentales: ¿Quién será el responsable de la intervención? ¿Dónde tendrá lugar? ¿Qué actividades se van a realizar y en qué nivel de frecuencia e intensidad?

Un gran número de investigaciones con intervención donde están involucrados sujetos humanos, requieren de revisión ética y por ende, el/a investigador/a requerirá desarrollar el acápite referido a este aspecto, como es el consentimiento informado.

### ***Procedimientos para la recolección de información, instrumentos y métodos para el control y calidad de los datos***

Es necesario escribir los procedimientos que utilizará (encuesta a población, entrevistas a profundidad, observación no-practicante, dinámica de grupos focales, análisis de contenido, etc.), cómo y cuándo los aplicará y los instrumentos que utilizará para recopilar la información (cuestionario, guía de entrevista, hoja de registro de observaciones, guía de moderador del grupo focal, guía de análisis de contenido, etc.). Cuando se apliquen procedimientos o técnicas estandarizadas y/o documentados que constan en la bibliografía, se puede hacer una breve descripción e indicar las fuentes donde se brindan los detalles de dichos procedimientos y técnicas.

En esta parte, se describirá con detalle, los procedimientos que utilizará para controlar los factores que amenazan la validez y confiabilidad de los resultados (control de observadores o responsables de recopilar la información y control de los instrumentos).

En el caso de requerirse el uso de datos secundarios, el/a investigador/a describirá las fuentes, su contenido y la calidad de los datos que piensa utilizar, de manera que quede claro que las mismas pueden suministrar la información requerida para el estudio. Si utilizará fuentes documentales de tipo histórico, periodístico, etc., indicar también las fuentes y técnicas a utilizarse para recolectar y analizar la información.

Se anexará al protocolo, los instrumentos que serán utilizados (cuestionarios, guías de entrevistas, guías del moderador, hojas de registro, etc.) indicando en qué etapa de su elaboración se encuentran.

### ***Procedimientos para garantizar aspectos éticos***

En la Ley Orgánica de Salud ( Ley 67, Registro Oficial Suplemento 423 del 22 de diciembre del 2006), con respecto a la investigación se refiere, en el Capítulo III Derechos y deberes de las personas y del Estado en relación con la Salud, Art. 7, literal l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la Ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligró su vida.

Cuando se trate de investigaciones que involucran sujetos humanos, se deberá explicitar en este acápite los siguientes aspectos:

- Los beneficios y los riesgos conocidos o inconvenientes para los sujetos involucrados en el estudio.
- La descripción precisa de la información a ser entregada a los sujetos del estudio y cuando será comunicada oralmente o por escrito. Ejemplos de dicha información incluye: los objetivos y propósitos del estudio, cualquier procedimiento experimental, cualquier riesgo conocido a corto o largo plazo, posibles molestias; beneficios anticipados de los procedimientos aplicados; duración del estudio; métodos alternativos disponibles para tratamiento si el estudio es la prueba de un tratamiento; la suspensión del estudio cuando se encuentren efectos negativos o suficiente evidencia de efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio ; y, la libertad que tienen los sujetos de retirarse del estudio en cualquier momento que deseen.
- En caso que aplique, indicar algún incentivo especial o tratamiento que recibirán los sujetos por su participación en el estudio. En caso de que haya algún tipo de remuneración, especificar el monto, manera de entrega, tiempo y la razón por la cual el pago es requerido.
- Indicar cómo será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio.
- Listar las drogas, vacunas, diagnóstico, procedimiento o instrumento a ser utilizado, independientemente que el mismo sea registrado, no registrado, nuevo o de corriente uso en el país.

También se tiene que dar respuesta a otros aspectos éticos tales como:

- Para estudios que contemplan la participación de sujetos en un experimento (ensayos experimentales, cuasi-experimentales, estudios de intervenciones, etc.), se proveerá información acerca del consentimiento libre e informado de los participantes y la estrategia que se utilizará para obtenerlo.
- Breve reseña de cómo los hallazgos de la investigación serán reportados y entregados a los sujetos involucrados en el estudio u otros interesados.
- Indicar y justificar la inclusión según el caso, de niños, ancianos, impedidos físicos y mujeres embarazadas. Justificar la no inclusión en el grupo de estudio, si es el caso, de mujeres (de cualquier edad) o minoría étnica, grupo racial, etc.
- Cuando sea el caso, indicar cómo se garantizará el adecuado equilibrio de los dos sexos en los grupos de estudio. Asimismo y cuando aplique, indicar cómo las inequidades de género y la condición de discriminación y desventaja de la situación de las mujeres, pueden afectar el control sobre su involucramiento en la investigación.

Cuando se trate de estudios que contemplan sujetos humanos, un Comité de Ética institucional donde se lleve a cabo la investigación, evaluar y avalar la investigación, antes de ser enviada a los organismos financiadores. Se anexará la nota de consentimiento informado que firmarán los sujetos involucrados en el estudio.

## PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Si bien este punto se considera dentro de la metodología, se sugiere que el investigador lo desarrolle como una sección aparte. A continuación se indica lo que se espera sea desarrollado como plan de análisis.

### ***Métodos y modelos de análisis de los datos***

De acuerdo a los objetivos propuestos y con base al tipo de variables, el/a investigador/a detallará las medidas de resumen de sus variables y cómo serán presentadas (cuantitativas y/o cualitativas), indicando los modelos y técnicas de análisis (estadísticas, no estadísticas o técnicas de análisis de información no numérica, etc.). Es deseable que el investigador presente una tentativa de los principales tabulados de la información (particularmente cuando se trata de variables que se resumen numéricamente), sobre todo, de aquellas claves que servirán de base para la aplicación de los modelos de análisis estadístico.

### ***Programas a utilizar para análisis de datos***

Describir brevemente el programa que será utilizado (SPSS, Epi Info, Epi Dat, entre otros) y las aplicaciones que se realizarán.

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Indicar las actividades que se cumplirán, de manera secuencial, desde el inicio hasta el fin, con especificación del tiempo, duración y el responsable de su ejecución. Se acompañará de un gráfico de Gant que sintetice el cronograma, como ejemplo se puede enumerar las siguientes actividades:

ACTIVIDADES	TIEMPO EN MESES												RESPONSABLES
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Presentación y aprobación del protocolo</li> <li>✓ Elaboración del marco teórico</li> <li>✓ Revisión de los instrumentos de recolección de datos</li> <li>✓ Plan piloto</li> <li>✓ Recolección de los datos</li> <li>✓ Análisis e interpretación de los datos</li> <li>✓ Elaboración y presentación de la información</li> <li>✓ Conclusiones y recomendaciones</li> <li>✓ Elaboración del informe</li> </ul>													

## RECURSOS

### **Humanos:**

- **Directos:** los responsables de la investigación: los autores, directores y asesores.
- **Indirectos:** los que apoyan la realización de la investigación como líderes comunitarios, personal del equipo de salud, directores institucionales, etc.

**Materiales:**

- Todos los materiales que se van a utilizar durante la investigación de acuerdo con las actividades.
- **Costos:** cuánto costará la realización de la investigación en términos monetarios, detallando por cada actividad. No solamente se anotarán los gastos de los/as investigadores/as y de las instituciones que auspician, sino también los gastos de los individuos, familias y comunidades involucrados en la investigación.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS** (ver normas de Vancouver)

Las referencias bibliográficas constituyen las fuentes de las citas bibliográficas, de donde se obtuvieron los conceptos, categorías, principios y proposiciones, así como datos y demás información en forma de citas textuales, contextuales o mixtas. Las referencias bibliográficas son indispensables por cuanto los directores, asesores (y posteriormente el tribunal que evaluará el informe de la investigación) y en general los lectores, podrán verificar la certeza de la información; y, sobre todo, profundizar en los datos que sean de interés.

A continuación exponemos algunas sugerencias para la elaboración de las citas:

- Se recomienda que las citas sean pertinentes y actualizadas (en lo posible de los últimos cinco años).
- El contenido de la cita textual (copia textual de la fuente) debe diferenciarse del texto, ya sea: *con letra inclinada o cursiva*, ó mayor margen, ó entre comillas “ ”.
- Las citas contextuales son las redacciones en las propias palabras de los investigadores, pero las ideas siguen siendo de los autores de la bibliografía.
- Las citas mixtas constituyen una mezcla de las citas textuales y contextuales.
- En cualquier caso, ya sea de cita textual, contextual o mixta, se coloca al final de la cita, la fuente, numerada en forma consecutiva y entre paréntesis ( ).
- El número que está entre paréntesis se corresponde al número de referencia que está al final del protocolo debajo del título **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**.
- Al final del protocolo, debajo del título **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS** se anota la bibliografía citada, de acuerdo con el orden del número de las citas, según normas de Vancouver. Veamos algunas indicaciones con ejemplos:
  - **Artículo de revista:** apellido del autor, seguido de una coma; inicial del nombre del autor, seguido de punto; título del artículo; abreviatura del nombre de la revista, de acuerdo a las normas usuales; número del volumen; número de la revista, entre paréntesis; seguido de dos puntos; página inicial y final del artículo separadas por un guión; año de publicación. Ejemplo: Restrepo, M.I. Estudio Parasitológico de una Región del Amazonas Colombiano. Ant. Méd. 12(3): 462-484. 1992.
  - **Libro:** apellido del autor, seguido de coma, inicial del nombre, seguido de punto; título del libro; edición; lugar de publicación; editorial; fecha; páginas citadas separadas por un guión. Ejemplo: Katz, D. Manual de Psicología. 2da. ed. Madrid. Científico Médica. 1960. Págs.: 241-258.

Otra forma de elaborar las citas, ya no con números entre paréntesis, es con el apellido del autor seguido del año, entre paréntesis, y si son varios autores, van separados con punto y coma. Ejemplo (Elbourne 1995; Gyte 1992; Prendiville 1996; Prendiville1989). En este caso al final del protocolo, debajo del título **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS** se describe la bibliografía completa. Ejemplo: Prendiville WJ, Elbourne D, McDonald S. Active versus expectant management in the third stage of labour (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2003. Oxford: Update Software.

Para la elaboración de las referencias obtenidas de internet es un error colocar únicamente la dirección de la página web, es necesario anotar todos los detalles de la bibliografía y al final la dirección electrónica, ejemplos:

Center for Reproductive Right. Aborto. Adolescencia. Anticoncepción. Derechos humanos. Salud reproductiva. Maternidad segura. Violencia contra la mujer, 2005. Disponible en: <http://www.crlp.org/index.html>

Gamundi R. The emergence of TB signals dangers [Sitio en Internet]. AIDS Project Los Angeles. Available from: <http://www.apla.org/apla/9512/tuberculosis.html>. Acceso en julio de 2006.

## **ANEXOS**

En este acápite se ubicarán:

- Los instrumentos para la recolección de la información, tales como: encuestas, formularios, programas, propuestas.
- Mapas, fotografías esenciales para el trabajo.
- Datos estadísticos referenciales.
- Citas bibliográficas, que permitan ampliar el entendimiento de ciertos contenidos.
- Glosario de términos.
- Otros documentos y materiales que se empleen en la investigación.



## BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

1. ALVAREZ-GAYOU JURGENSON, J.L. *Cómo hacer investigación cualitativa. Fundamentos y metodología.* Barcelona, México, Buenos Aires: Paidós Educador, 2003.
2. BELMONTE NIETO, Manuel. *Enseñar a investigar. Orientaciones prácticas.* Bilbao: Ediciones Mensajero., 2002.
3. Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas. Versión española traducida de: International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirement for Manuscript Submitted to Biomedical Journal. *N Engl J Med* 1997; 336:309-315.
4. Fernandez P. *Metodología de la investigación: Determinación del tamaño muestral.* Cad. Aten Primaria 1996; 3: 138-141. Disponible en: [www.fisterra.com](http://www.fisterra.com).
5. Fernandez P. *Metodología de la investigación: Tipos de estudios clínico epidemiológicos.* Cad. Aten Primaria 1996; 3: 138-141. Disponible en: [www.fisterra.com](http://www.fisterra.com).
6. ICART, M.T y otros: *Elaboración y presentación de un proyecto de investigación y una tesina.* Ed. Universitat de Barcelona, Barcelona, 2001.
7. OPS/OMS. *Programa de Subvenciones para la Investigación: Guía para escribir un protocolo de investigación.* Washington D.C. USA 2003.
8. OPS/OMS. *Guía OPS para la elaboración del Informe final y el resumen (incluyendo palabras clave).* Washington, DC, febrero de 2004.
9. Organización Mundial de la Salud (OMS), Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC). *Epidemiología aplicada a la salud reproductiva.* WHO/HRP/EPID/96.1. Distr.: Limitada. Ginebra Suiza 1996.
10. Ortiz J. *Guía para elaboración de tesis de postgrado.* Ed. Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca 2001.
11. Pineda E, Alvarado E, Canales F. *metodología de la Investigación: Manual para el desarrollo de personal de salud.* 2da edición. Ed. OPS, Washington, D.C. USA 1994.
12. Sempértegui F. *La investigación en Medicina: Reflexiones teóricas y fundamentos metodológicos.* Segunda Edición. Universidad Central. Quito Ecuador 1999.
13. WALKER, Melissa. *Cómo escribir trabajos de investigación.* Barcelona: Editorial Gedisa, 2000. Col. Biblioteca de Educación-Herramientas Universitarias. (Ed. original. 1984-1997)

## GUÍA PARA EVALUAR UN PROTOCOLO DE TESIS

COMPONENTES Y CRITERIOS	Adecuado	Inadecuado	Falta en el
<b>El título</b> expresa la idea principal de la investigación, en forma concisa y concreta.			
<b>El resumen</b> contiene los objetivos y métodos, redactado claramente en no más de 200 palabras.			
<b>El planteamiento del problema</b> es adecuado, se sustenta en el análisis de la situación de salud del área o tema seleccionado (prevalencia, incidencia y distribución por áreas geográficas y grupos de población afectados por el problema, consideraciones étnicas y de género, si corresponde).			
Si se trata de una propuesta de investigación, ésta responde a los problemas de salud relevantes, contribuye con algún avance científico teórico o experimental en un nuevo campo o en uno ya conocido y aporta al desarrollo social.			
<b>En la justificación</b> se expone la relación entre la investigación con las prioridades locales, de la región y del país, los nuevos conocimiento e información que se obtendrán, la finalidad que se persigue con el conocimiento que brindará el estudio, cómo se diseminarán los resultados, cómo se utilizarán los resultados y quiénes serán los beneficiarios.			
<b>En el fundamento teórico</b> los principales conceptos, categorías proposiciones teóricas y datos de estudios previos son suficientes para entender las causas y consecuencias del problema planteado o de la propuesta a ser desarrollada; está redactado con claridad y se relaciona con el tema de la investigación.			
Cada uno de los conceptos y datos relevantes se sustenta en una fuente bibliográfica, la misma que consta en una cita y la cita se corresponde con una referencia anotada al final del documento.			
<b>La hipótesis</b> se deriva de la teoría y ayuda a predecir la realidad en el contexto de la investigación. Está expuesta en forma clara y concisa como una afirmación razonable y verificable de una posible relación entre dos o más variables. Únicamente en los estudios descriptivos no se requiere plantear hipótesis.			
<b>El objetivo general</b> expresa lo que se espera lograr con el estudio en términos de conocimientos o resultados esperados. Da una noción clara de lo que se pretende describir, determinar, identificar, comparar y verificar (en los casos de estudios con hipótesis de trabajo). Está en relación con el problema y la/s hipótesis.			
<b>Los objetivos específicos</b> expresan la descomposición y secuencia lógica del objetivo general.			
<b>En la metodología</b> se explican los procedimientos que serán empleados para conseguir los objetivos.			
<b>El tipo de estudio y diseño</b> general está de acuerdo con los objetivos y los otros componentes del proyecto. Se ha seleccionado y explicado con precisión el o los diseños de investigación cuantitativa y/o cualitativa que serán utilizados en la ejecución de la investigación.			
<b>Las variables</b> del estudio han sido operacionalizadas adecuadamente en cuanto a su concepto, dimensión, indicador y escala y guardan coherencia con la hipótesis y objetivos.			
<b>El universo</b> está definido claramente. La selección y el cálculo del tamaño de <b>la muestra</b> se han realizado de manera coherente con el tipo de estudio: para los cuantitativos (fórmula y criterios) y para los cualitativos (mapeo y saturación). Las unidades de análisis y los criterios de inclusión y exclusión (si corresponde) se han definido correctamente.			
<b>La intervención</b> (solo para este tipo de estudios) está explicada de manera clara y se detalla los procedimientos. Si se trata de un estudio observacional, se detallan los pasos que se darán antes, durante y después.			
<b>Los procedimientos e instrumentos</b> para la recolección de información y métodos para el control de calidad de los datos se explican adecuadamente.			
Están explicados los procedimientos para garantizar los <b>aspectos éticos</b> en la investigación, de acuerdo con las exigencias establecidas por el Comité de Ética correspondiente.			
<b>Los métodos y modelos de análisis</b> cuantitativo y / o cualitativo se corresponden con el tipo de variable y diseño de investigación. Se mencionan los programas con los que se analizarán los datos.			
<b>La redacción</b> muestra claridad, unidad entre los contenidos, concatenación en el razonamiento. No hay contenidos contradictorios. La ortografía es correcta.			
<b>Las referencias bibliográficas</b> son actualizadas (5 últimos años), están elaboradas de acuerdo con las normas de Vancouver y su cobertura es suficiente para la temática (por lo menos 10 citas de fuentes diferentes con sus correspondientes referencias) y de acuerdo a los instrumentos modernos (Biblioteca Virtual de Salud, SCIELO, Cochrane, HINARI, Medline, Lilacs, otras bibliotecas científicas, revistas, libros).			
<b>El cronograma, recursos y presupuesto</b> se corresponden con las necesidades del proyecto.			

Se recomienda que el protocolo sea: Aprobado con las siguientes observaciones: \_\_\_\_\_

Aprobado sin observaciones:  Rechazado:  Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nombre

Firma

## GUÍA PARA EVALUAR UN INFORME DE TESIS

COMPONENTES Y CRITERIOS	Adecuado	Inadecuado	Falta en el informe	Calificación 5 p. cada ítem
<b>El título</b> expresa la idea principal de la investigación, en forma concisa y concreta.				/5
<b>El resumen</b> contiene los objetivos, métodos, conclusiones y palabras claves, redactado claramente en no más de 250 palabras, en español y en inglés.				/5
<b>El planteamiento del problema</b> es adecuado, se sustenta en el análisis de la situación de salud del área o tema seleccionado (prevalencia, incidencia y distribución por áreas geográficas y grupos de población afectados por el problema, Consideraciones étnicas y de género, si corresponde).				/5
Si se trata de una propuesta de investigación, ésta responde a los problemas de salud relevantes, contribuye con algún avance científico teórico o experimental en un nuevo campo o en uno ya conocido y aporta al desarrollo social.				/5
<b>En la justificación</b> se expone la relación entre la investigación con las prioridades locales, de la región y del país, los nuevos conocimiento e información que se obtendrán, la finalidad que se persigue con el conocimiento que brindará el estudio, cómo se diseminarán los resultados, cómo se utilizarán los resultados y quiénes serán los beneficiarios.				/5
<b>En el fundamento teórico</b> los principales conceptos, categorías proposiciones teóricas y datos de estudios previos son suficientes para entender las causas y consecuencias del problema planteado o de la propuesta a ser desarrollada; está redactado con claridad y se relaciona con el tema de la investigación.				/5
Cada uno de los conceptos y datos relevantes se sustenta en una fuente bibliográfica, la misma que consta en una cita y la cita se corresponde con una referencia anotada al final del documento.				/5
<b>La hipótesis</b> se deriva de la teoría y ayuda a predecir la realidad en el contexto de la investigación. Está expuesta en forma clara y concisa como una afirmación razonable y verificable de una posible relación entre dos o más variables. Únicamente en los estudios descriptivos no se requiere plantear hipótesis.				/5
<b>El objetivo general</b> expresa lo que se espera lograr con el estudio en términos de conocimientos o resultados esperados. Da una noción clara de lo que se pretende describir, determinar, identificar, comparar y verificar (en los casos de estudios con hipótesis de trabajo). Está en relación con el problema y la/s hipótesis.				/5
<b>Los objetivos específicos</b> expresan la descomposición y secuencia lógica del objetivo general.				/5
<b>En la metodología</b> se explican los procedimientos que han sido utilizados para conseguir los objetivos. <b>El tipo de estudio y diseño</b> general está de acuerdo con los objetivos y los otros componentes del proyecto. Se ha seleccionado y explicado con precisión el o los diseños de investigación cuantitativa y/o cualitativa utilizados.				/5
<b>Las variables</b> han sido operacionalizadas adecuadamente de acuerdo con el diseño del estudio y guardan coherencia con la hipótesis y objetivos.				/5
<b>El universo</b> está definido claramente. La selección y el cálculo del tamaño de <b>la muestra</b> se han realizado de manera coherente con el tipo de estudio: para los cuantitativos (fórmula y criterios) y para los cualitativos (mapeo y saturación). Las unidades de análisis y los criterios de inclusión y exclusión (si corresponde) se han definido correctamente.				/5
<b>La intervención</b> (solo para este tipo de estudios) está explicada de manera clara y se detalla los procedimientos. Si se trata de un estudio observacional, se detallan los pasos que se darán antes, durante y después.				/5
<b>Los procedimientos e instrumentos</b> para la recolección de información y métodos para el control de calidad de los datos se explican adecuadamente.				/5
Están explicados los procedimientos para garantizar los <b>aspectos éticos</b> en la investigación, de acuerdo con las exigencias establecidas por el Comité de Ética correspondiente.				/5
<b>Los métodos y modelos de análisis</b> cuantitativo y / o cualitativo se corresponden con el tipo de variable y diseño de investigación. Se mencionan los programas con los que se analizaron los datos.				/5
<b>La redacción</b> muestra claridad, unidad entre los contenidos, concatenación en el razonamiento. No hay contenidos contradictorios. La ortografía es correcta.				/5
<b>Las referencias bibliográficas</b> son actualizadas (5 últimos años), están elaboradas de acuerdo con las normas de Vancouver y su cobertura es suficiente para la temática (por lo menos 20 citas de fuentes diferentes con sus correspondientes referencias) y de acuerdo a los instrumentos modernos (Biblioteca Virtual de Salud, SCIELO, Cochrane, HINARI, Medline, Lilacs, otras bibliotecas científicas, revistas, libros).				/5
<b>El cronograma, recursos y presupuesto</b> se corresponden con las necesidades del proyecto.				/5
<b>Calificación sobre 100 puntos</b>				/100

Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nombre

\_\_\_\_\_  
Firma