

Del Libro: Métodos y Técnicas Aplicados a la Investigación en Atención Primaria de Salud. Teoría y Práctica. Primera parte.

Tema: El Protocolo de la Investigación

Autores: Rubén Horsford Saing, Héctor Bayarre Veá.

Objetivos

Que al finalizar el estudio del tema, seas capaz de:

- Fundamentar el uso del Protocolo en la Investigación, a partir de sus funciones, para que lo utilices de forma adecuada en los estudios de la Atención Primaria de Salud.
- Identificar las partes que integran el Protocolo de la Investigación, a través del análisis de los elementos que las conforman, con vistas a su confección en estudios de la Atención Primaria de Salud.

Introducción

La planificación de la investigación —la etapa más importante del PIC— arroja como resultado el **Protocolo de Investigación** (PI).

Su uso se ha universalizado, aunque en ocasiones se ha distorsionado, considerándosele como un documento “*formal*”, con lo que se trata de licitar cualquier actividad no planificada durante la ejecución.

En los últimos años, en nuestro ámbito ha ganado importancia el término «proyecto de investigación», respecto al cual algunos “*metodólogos*” han tratado de establecer diferencias con el conocido protocolo. Si bien la aparición de este último término ha coincidido con una etapa en que se ha comenzado a dar importancia —en el aspecto económico— al presupuesto del proyecto, con vistas a buscar un financiamiento, éstos son en esencia un mismo documento. Así, que en esta sección utilizaremos indistintamente ambos términos.

Aquí te expondremos las finalidades del PI, y los elementos que lo integran. Con ello podrás, ante la necesidad de realizar un estudio, planificarlo adecuadamente, garantizando la validez de los resultados que en él se obtengan.

7.1 Funciones del Protocolo de Investigación

Del PI se ha dicho que cumple tres tareas principales: guía para el investigador, garantía de continuidad del proceso ante cualquier eventualidad, y sirve a los dirigentes para su aprobación y control. La primera se desprende del hecho de que la investigación demanda acciones sistemáticas y uniformes que no deben dejarse a la voluntad del que la realiza ni a expensas de la memoria, pues como reza un proverbio chino: «más vale la más pálida tinta que la más brillante memoria». La segunda se refiere a la necesidad de un documento que describa exactamente por qué, qué y cómo se investiga, el cual debe estar disponible previendo cualquier acontecimiento que dificulte o imposibilite al investigador continuar su obra. En lo referente a la última, cabe recordar que toda actividad investigativa se realiza en un marco institucional y, por ende, queda supeditada al control y evaluación de dicha actividad, de la misma forma que se hace con otra labor.

7.2 Partes del Protocolo de Investigación

El PI no constituye, en modo alguno, una camisa de fuerza para el investigador. Esta afirmación admite la flexibilidad de este documento, sin que ello genere confusiones

terminológicas, y se utilice como escudo para justificar intencionales desviaciones de lo planificado.

No existe un formato aceptado universalmente para la realización del PI, y en ello estriba la flexibilidad a que hacíamos referencia; aunque, en términos generales, se reconoce que un proyecto de investigación debe contener los siguientes elementos:



Partes del Protocolo de Investigación

Preliminares	Presentación* Resumen
Del cuerpo	Introducción Objetivos Control Semántico** Material y Método
Finales	Cronograma Recursos Referencias Anexos

*: Incluye Título, Autor(es), Asesor(es),
Institución(es)

** : Opcional

Te exponemos a continuación un análisis detallado de cada uno de estos elementos.

7.2.1 Introducción

En este apartado se plantea la problemática general de la investigación y se explica la importancia teórica, práctica o social del problema, se determinan las aplicaciones, el alcance y los aportes del estudio.

Todo problema, si es un problema científico, posee una evolución temporal, ya que a su vez constituye un problema para la humanidad, por lo cual se encuentra históricamente condicionado, caracterizándose su evolución histórica por dos grandes etapas:

- Antecedentes históricos del problema, y
- Situación actual del mismo.

Para ello es necesario una revisión exhaustiva de la bibliografía, donde se resume toda la producción teórica existente al respecto, y las formas en que se ha abordado éste, lo que puede ayudar en la selección del método o vía para su solución. Ello constituye el marco teórico conceptual sobre el objeto de estudio.

Otro aspecto importante en el análisis del problema es su justificación. En torno a ello, se deben exponer las razones científicas, económicas o sociales que fundamentan la necesidad de encararlo. Finalmente, deberían plantearse los beneficios que con la solución del problema, sean en forma de aporte teórico, así como la utilidad práctica que de él se deriva.

Un algoritmo que pudiera utilizarse es el siguiente:



Algoritmo propuesto para construir la INTRODUCCIÓN

- Planteamiento del problema:
 - Explicar el problema general.
 - Definir el problema de investigación.
- Establecer el marco teórico y conceptual.
 - Antecedentes históricos del problema.
 - Situación actual del mismo.
- Justificar el problema de investigación.
- Formular preguntas e hipótesis.

Esfuézate al máximo en hacer una buena introducción. Verás que te facilita el curso posterior del proceso. Evocando a Eurípides, uno de los tres grandes poetas trágicos de Ática: «*lo que mal empieza, mal acaba*».

7.2.2 Objetivos

Los objetivos de una investigación son los resultados que se esperan, fruto de la investigación. Deben ser enunciados de *forma clara y precisa*, además de poseer como atributos el ser *medibles* y *alcanzables* con el estudio.

Deben responder a la pregunta: **¿Qué se pretende alcanzar con la investigación?** En nuestro ámbito se ha popularizado la división de los objetivos en **generales** y **específicos**. Resulta válido aclarar que el objetivo general va a reflejar el resultado de la acción que ejerce el investigador sobre el objeto en toda su unidad. Sin embargo, este objetivo como tal no podrá ser alcanzado de no establecerse una serie de objetivos específicos que *no son una división* del objetivo general, sino sus *partes esenciales*, que deberán alcanzarse progresivamente para lograr el objetivo general.

Sin dudas que la práctica de dividir los objetivos es útil cuando se aborda una problemática de cierta envergadura, cuya solución obedecerá a las soluciones parciales (objetivos específicos). Ahora bien, no siempre puede realizarse esta división, razón por la cual en ocasiones es más conveniente plantear objetivos y no la división expuesta.

Otra práctica común es redactar el objetivo en forma infinitiva, en cuyo caso es muy importante **escoger un verbo adecuado**, pues de esto depende el carácter medible, concreto, preciso y alcanzable del objetivo en cuestión.

Debe añadirse dónde y cuándo se realizará la investigación, y **proscribirse** los procedimientos por conducto de los cuales se alcanzarán los objetivos.

Jiménez señala algunos errores de relativa frecuencia en la formulación de los objetivos de un estudio. Entre ellos podemos mencionar el confundir los objetivos con el método o incluir un procedimiento como parte del objetivo; v.g. «estimar la frecuencia de antecedentes familiares en pacientes asmáticos *mediante una encuesta confeccionada al efecto*». Independientemente de que los objetivos son la base para determinar los procedimientos que se usarán para conseguirlos, no debe haber confusión entre método y objetivo, el mismo objetivo puede alcanzarse de diversas maneras.

7.2.3 Control Semántico o Definición de Términos

Esta sección del documento persigue el fin de definir **ciertas** categorías que utilizas en la investigación; y te hacemos énfasis en que no debes declarar cualquier término, sólo aquel que por alguna razón en particular sea necesario destacar el significado que

manejas en el curso de la investigación, y que aparece consignado preferiblemente en los Objetivos. Puede que se trate de una definición nueva, o bien que manejes una ya conocida con otro significado, porque se someta a algún proceso de especificación. En ambos casos está plenamente justificada la aparición de este acápite en el documento, de lo contrario no debes ni pensar en esta sección: no está concebida para aclarar términos que usas en su acepción normal o sin que sufran restricciones, para eso hay un espacio definido, y bien sabes cuál es.

7.2.4 Material y Método

El método funge como norma rectora del abordaje del objeto de estudio y constituye la vía para la solución del problema planteado.

En este apartado se suele exponer cómo se llevará a cabo la investigación: cuál será el diseño, cuáles serán las unidades de análisis, cuáles variables se estudiarán y en qué escala se medirán, cuáles serán las técnicas que se utilizarán para recoger la información, procesarla y analizarla, así como los procedimientos que se establecerán para garantizar el éxito de la investigación. Reiteramos, debes exponer con lujo de detalles **cómo** realizarás el estudio, pues ello garantiza su replicabilidad por cualquier interesado.

Otro aspecto de gran importancia en nuestro ámbito es el relativo a las normas éticas bajo las cuales se conducirá el estudio.

A continuación exponemos una propuesta de la estructura de este apartado:



Algoritmo propuesto para construir el MÉTODO

- Contexto y clasificación de la investigación.
- Universo y muestra.
- Operacionalización de variables.
- Ética.
- Técnicas y Procedimientos.

7.2.4.1 Contexto y clasificación de la investigación

Debes enmarcar la investigación en un tiempo y espacio determinados; además, tienes que clasificar el estudio según su tipo o alcance.

Tomando en consideración que la investigación que comúnmente haces es de corte epidemiológico, te presentamos a continuación un cuadro que, en buena medida, resume los distintos tipos de investigación que se realizan en tu campo (Kleinbaum, 1982). El mismo toma en cuenta dos aspectos: el principal método empírico utilizado de obtención del conocimiento y el nivel de conocimiento a que se aspira.

Tipo	Subtipo	Objetivos
EXPERIMENTALES	Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> - Probar hipótesis etiológicas, estimar comportamientos agudos y efectos biológicos. - Sugerir la eficacia de intervenciones para modificar factores de riesgo en una población.

(Manipulación del factor en estudio con aleatorización)	Ensayos Clínicos	<ul style="list-style-type: none"> - Probar hipótesis etiológicas y estimar efectos en la salud a largo plazo. - Probar eficacia de intervenciones para modificar el estado de salud. - Sugerir factibilidad de intervenciones poblacionales.
	Intervenciones Comunitarias	<ul style="list-style-type: none"> - Identificar personas o grupos con "alto riesgo". - Probar eficacia y efectividad de intervenciones clínicas / en sociedad para modificar el estado de salud de determinadas poblaciones. - Sugerir políticas y programas de salud pública.
CUASIEXPERIMENTALES (Manipulación del factor en estudio sin aleatorización)	Ensayos Clínicos y de Laboratorio	Los mismos objetivos que los estudios experimentales
	Programas y Políticas	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el alcance de los objetivos de la salud pública. - Determinar problemas no anticipados o consecuencias de implementar y las razones para el éxito o fracaso de una intervención. - Comparar costos y beneficios de una intervención. - Sugerir cambios en las actuales políticas y programas de salud.
OBSERVACIONALES (No se manipula el factor en estudio)	Descriptivo	<ul style="list-style-type: none"> - Estimar la frecuencia de ciertas enfermedades o características, tendencias temporales e identificar individuos enfermos. - Generar nuevas hipótesis y sugerir la racionalidad de nuevos estudios.
	Analíticos	<ul style="list-style-type: none"> - Probar hipótesis etiológicas específicas y estimar efectos crónicos en la salud. - Generar nuevas hipótesis etiológicas y sugerir mecanismos de causalidad. - Generar hipótesis y sugerir su potencial para prevenir enfermedades.

Otro eje de clasificación que ha cobrado popularidad en nuestro ámbito, y que se exige para la presentación de proyectos según la metodología de CITMA¹, es el que considera la aplicabilidad de los resultados, que puede resumirse en:



- Investigación fundamental.
- Investigación aplicada.
- Investigación y desarrollo.

Con respecto a ellas, te diremos que la **investigación básica o fundamental** puede ser teórica o práctica, y es aquella que se emprende para adquirir nuevos conocimientos sobre los fundamentos de los fenómenos y de los hechos observables, sin perseguir de antemano ninguna aplicación o uso particular del proceso.

Con respecto a la **investigación aplicada**, te diremos que está encaminada a desarrollar aplicaciones prácticas para la investigación fundamental. Por lo general, esta es la investigación que más se utiliza en el contexto de la Atención Primaria de Salud.

¹ Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de Cuba.

Por su parte, la **investigación y desarrollo**, abreviada comúnmente **I+D**, es la combinación de la investigación científica y el desarrollo tecnológico que conduce a un nuevo proceso o producto, y por extensión, a su realización a escala comercial.

7.2.4.2 Universo y muestra²

Resulta obvio que toda investigación se realiza en un determinado contexto e involucra a un número variable de unidades de análisis. Como bien recordarás de los temas de Estadística, en este momento aparecen dos términos muy utilizados en la actividad investigativa: *universo o población* y *muestra*. En efecto, en la mayoría de los casos el investigador se verá obligado a utilizar el muestreo por varias razones, siendo la económica una de las que más peso tiene. Sin la pretensión de abordar tema tan ansiado por todo investigador, nos limitaremos a decirte ciertos rasgos del asunto en cuestión.

Es importante que sepas reconocer al universo y a la muestra en cada una de las situaciones que pueden presentarse. Ello te permitirá saber el alcance de tus conclusiones. El primero se refiere a la totalidad de las unidades de análisis que pueden ser estudiadas, mientras que la segunda es el subconjunto de esa población que realmente se estudiará, y es resultado del uso del muestreo.

Una muestra puede ser probabilística o no; siendo aquella la que todas las unidades de análisis de la población tienen una probabilidad no nula y conocida de ser incluidas en el estudio. Con otras palabras, todo individuo de la población tiene la posibilidad de ser tomado para la investigación. Por su parte, la muestra no probabilística no cumple con estos requisitos.

Dos puntos álgidos en la investigación son la determinación del tamaño muestral mínimo necesario para la misma, y la selección del diseño que llevará a escoger la muestra deseada. Si estás interesado en profundizar en estos contenidos, te recomendamos que consultes la literatura especializada o te dirijas al Bioestadístico, quien te brindará su ayuda.

7.2.4.3 Operacionalización de variables

Por su parte, la operacionalización de variables consiste en la exposición por objetivos de la lista de variables a estudiar, con su respectiva escala de clasificación y la definición de cada clase o categoría de la escala.

Se trata de transformar variables abstractas (no medibles) en variables más sencillas. Su función básica es precisar al máximo el significado que se otorga a una variable en un estudio determinado.

Esta puede ser una de las tareas más complejas del proceso; sin embargo, es de gran importancia porque tendrá repercusiones en los momentos posteriores, razón por la cual debes prestarle mucha atención.

Recuerda lo que aprendiste en la parte de Estadística Descriptiva acerca de las variables, su clasificación y la escala de medición. Con ello podrás ejecutar esta tarea con facilidad, basándote en el cuadro que te mostramos con un ejemplo hipotético.

Un grupo de investigadores estudiará la discapacidad física en ancianos de cierta localidad en cierto período, este es un fragmento del proceso de operacionalización de las variables:

Variable	Tipo	Operacionalización		Indicador
		Escala	Descripción	
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	Masc. Fem.	Según sexo biológico de pertenencia	Tasa de discapacidad física en ancianos por sexo

² Estos aspectos son tratados también en los temas de Estadística.

Escolaridad	Cualitativa ordinal	PNT ¹ PT ² SNT ³ ST ⁴ UNT ⁵ UT ⁶	Según último grado vencido	Tasa de discapacidad física en ancianos por nivel de escolaridad
--------------------	---------------------	---	----------------------------	--

Nota: 1: primaria no terminada.
2: primaria terminada.
3: secundaria no terminada.
4: secundaria terminada.
5: universitaria no terminada.
6: universitaria terminada.

Muchas veces, las variables que se incluyen en un estudio son más complejas que las presentadas en el cuadro anterior, en cuyo caso se impone desglosar con más detalles la variable en cuestión. Estos detalles podrían ser la definición conceptual de la variable, las dimensiones en que se puede diferenciar, y los indicadores que utilizarás para medirla. A continuación te presentamos un ejemplo tomado de una investigación original³.

Condiciones de vida. Definición conceptual:

Es el conjunto de procesos que caracteriza y reproduce la forma particular de cada grupo de la población en el funcionamiento del conjunto de la sociedad, es decir, en la producción, distribución y consumo de bienes y servicios que caracteriza la organización política de dicha sociedad.

Dimensiones*	VARIABLES**	Indicadores***
	Bajo peso al nacer	Porcentaje de niños con peso < 2500g al nacimiento
Procesos biológicos	Bajo peso al inicio del embarazo	Porcentaje de embarazadas con riesgo nutricional al inicio del embarazo
	Baja Hb en el 3er trimestre del embarazo	Porcentaje de embarazadas con Hb < 110g/l en el 3 ^{er} trimestre
	Poca ganancia de peso al final del embarazo	Porcentaje de embarazadas con ganancia de peso < 8 kg
Procesos ecológicos	Fuente de abasto de agua	Porcentaje de viviendas que reciben agua de acueducto
	Población afectada por abasto de agua	Porcentaje de población afectada por abasto de agua
	Población a evacuar	Porcentaje de población a evacuar
	Frecuencia de abasto de agua	Porcentaje de viviendas que reciben el servicio diario
	Alcantarillado	Porcentaje de población favorecidas por el servicio de alcantarillado
	Frecuencia de recogida de residuales sólidos	Porcentaje de viviendas que reciben el servicio diario, en días alternos, u otras formas

³ Tomado de la tesis de especialización en Higiene y Epidemiología de la Dra. I. Zaldívar, Facultad de Salud Pública, La Habana, 1999.

	Microvertederos	Número de microvertederos
	Índice de mosquitos	Porcentaje de viviendas positivas
	Índice de moscas	Positivo en el 10% de las manzanas
	Índice de roedores	Porcentaje de viviendas positivas
	Asistencia social	Porcentaje de población que recibe asistencia social
Procesos económicos	Medicamentos	Porcentaje de población tributaria de medicamentos gratuitos
	Médicos	Médicos por habitantes
	Enfermeras	Enfermeras por habitantes
	Estomatólogos	Estomatólogos por habitantes
Procesos de conciencia y conducta	Población anciana sola	Porcentaje de ancianos que viven solos
	Suicidios	Tasa de incidencia
	Homicidios	Tasa de incidencia

* variables contenidas en la definición conceptual.
** variables contenidas en las dimensiones.
*** definición operacional

7.2.4.4 Ética

No son pocos los autores que pasan por alto este elemento del método, sin embargo, dada la importancia que le concedemos, nos detendremos un tanto en el mismo.

La **ética**, (del griego *ethika*, de *ethos*, “comportamiento”, “costumbre”), es definida por el Diccionario Actual de la Lengua Española como «principios o pautas de la conducta humana, a menudo y de forma impropia llamada moral (del latín *mores*, “costumbre”) y por extensión, el estudio de esos principios a veces llamados filosofía moral». Tenemos, en nuestro caso, la **Ética médica**, que son los principios o normas de conducta humana referentes al personal médico y paramédico. La ética, como una rama de la filosofía, está considerada como una ciencia *normativa*, porque se ocupa de las normas de la conducta humana.

Estos principios han quedado recogidos en diversos documentos, partiendo fundamentalmente de lo estipulado en el Código de Nuremberg (1947) y la Declaración de Helsinki (1964, 1975, 1983, 1989), esta última contiene las Recomendaciones a los Médicos en la Investigación Biomédica en Seres Humanos.

Toda investigación que incluya sujetos humanos debe ser realizada de acuerdo con los cuatro principios éticos básicos: el **respeto a las personas**, la **beneficencia**, la **no-maleficencia**, y el de **justicia**. El primero incluye dos pilares fundamentales: la **autonomía**, que es el respeto al derecho de autodeterminación de todo aquel capaz de hacerlo, y la **protección de personas con autonomía disminuida o afectada**, que exige la protección de aquellos con esas características. La beneficencia es la obligación ética de maximizar los posibles beneficios y de minimizar los posibles daños y equivocaciones. La no-maleficencia —no hacer daño— halla su origen en el Juramento Hipocrático: «...Y ME SERVIRÉ, según mi capacidad y mi criterio, del régimen que tienda al beneficio de los enfermos, pero me abstendré de cuanto lleve consigo perjuicio o afán de dañar... (sic)»; este principio habla por sí solo. El cuarto de los preceptos establece que las personas que compartan una característica deben ser tratadas de forma semejante, de forma diferente a otras que no sean partícipes del rasgo en cuestión: no se puede considerar ni tratar a todos por igual.

En cualquier tipo de investigación que realices debes considerar estos aspectos éticos y jurídicos, los cuales aparecerán consignados en el trabajo si resulta pertinente.

Específicamente en la Atención Primaria de Salud, el campo donde brindas lo mejor de ti cada día, te llamamos la atención sobre el **consentimiento informado**, el cual es un proceder de obligado cumplimiento al trabajar con criaturas humanas. Consiste en contar siempre con el consentimiento de la persona (ya sea escrito o no) de ser tomado como miembro de una investigación; para lo cual tienes que informarle correctamente *qué, por qué y para qué* haces el estudio, y decirle que es libre de elegir su participación en la investigación. No es correcto ni ético encuestar o examinar al paciente sin que sepa exactamente qué hacen con él, escudándose el investigador infractor en un huidizo *“todo sea en bien de la ciencia”*. Nunca puedes permitirte, como médico, utilizar a tus pacientes como simples herramientas de investigación, ten presente que merecen se les trate como a personas autónomas y con voluntad. La cuestión del consentimiento entraña muchos aspectos, tanto en la investigación como en la terapia. Además, al final de la jornada, siendo el médico quien disfruta del mayor grado de competencia, arrostra también la mayor responsabilidad.

En las puertas del tercer milenio de la era cristiana, las cuestiones éticas han ampliado mucho su ámbito tanto en el campo de la investigación médica como en su práctica. Por lo general, las personas están más informadas que antes y, a través de organismos legislativos o comités éticos, disponen del poder necesario para participar en la toma de decisiones éticas o morales. La profesión médica ya no puede confiar por entero en su propia conciencia, porque las cuestiones a las que la legión sanitaria debe responder ya no están relacionadas simplemente por la clásica relación médico-paciente.

No olvides el detalle de que la investigación médica tiene siempre como objetivo primordial el alivio del sufrimiento humano, la curación de la enfermedad o el remedio de disfunciones vitales; de ahí que, en todo proyecto de investigación, deba sopesarse cuidadosamente el posible perjuicio que puede acarrear la propia investigación en contraste con el bien que al final puede resultar de la misma.

Concluyendo, diremos que siempre han existido problemas éticos a los que los médicos nos enfrentamos en la práctica. Estos conflictos se han ido acentuando por los avances en la investigación y el rápido desarrollo de nuevas y costosas tecnologías. Los médicos nos vemos cada vez más arrastrados hacia diferentes direcciones: por un lado los intereses de pacientes individuales y, por otro, el compromiso con la sociedad y las generaciones no nacidas todavía. Las personas profanas en estos asuntos, que forman la sociedad, están cada vez más interesadas en la ética médica, y nosotros, discípulos por derecho de Apolo, ya no podemos tomar solos las decisiones morales.

7.2.4.5 Técnicas y procedimientos

Hablemos ahora de las técnicas, de las cuales tenemos tres tipos:

- De obtención de información o de recolección de datos, que son las técnicas de observación, entrevistas, cuestionarios, revisión bibliográfica y documental, consultas, entre otras.
- De análisis y elaboración, representadas por las distintas formas de representación de los resultados (gráfica, estadística), así como las técnicas estadísticas utilizadas.
- De discusión y síntesis, que facilitan la forma en que se arribará a las conclusiones y el marco de referencia de las mismas.

En lo referente a procedimientos, existe una definición de descriptores o unidades de análisis que identifican los aspectos considerados en los objetivos, así como las unidades de información o indicadores que ponen de manifiesto características de dichos descriptores.

7.2.5 Cronograma

Consiste en **otorgar (racionalmente) plazos de tiempo a cada actividad de la investigación**. Ello permite conocer la marcha (con respecto al tiempo) del proceso de investigación en cualquier momento. Una forma habitual de confeccionar el cronograma se ilustra en el siguiente ejemplo hipotético:

Actividad	Inicio	Terminación
Confección del Protocolo	Febrero 15	abril 15
Identificación de necesidades de aprendizaje	Abril 30	julio 16
Entrega del Informe Final	—	septiembre 1º

Una manera más refinada para otorgar los mencionados plazos es a través de la ruta o el camino crítico⁴.

7.2.6 Recursos

La investigación es un proceso caro, aun cuando se apliquen métodos y procedimientos que garanticen su optimización. Por ello es importante conocer los recursos disponibles y cuáles se necesitan de forma adicional, lo que al ser contrastado con la problemática social a resolver, permitirá tomar la decisión de autorizar o no el desarrollo del estudio.

Así, se requiere conocer los recursos materiales, los humanos y los costos de la investigación. Para ello confeccionarás inicialmente la **Ficha de Costo**, que es un documento que recoge los datos necesarios para conocer el monto de la investigación. Estos datos son el importe de:

- Materiales
- Salarios
- Servicios
- Otros gastos
- Equipos

Luego debes hacer la ficha de precios, lo cual consiste en agregar a lo anterior el porcentaje de margen de ganancia. Esta cifra puede calcularse de varias formas, aunque te sugerimos que, en términos prácticos, utilices el 10% del monto de la ficha de costo.

Seguidamente te mostramos el modelo de ficha de costo propuesto por J. Camarós:

FICHA DE COSTO PLANIFICADO

Proyecto: Expediente X.

Investigador principal: Dr. Fox Mulder

Elementos de costo	Año				Total del proyecto	
	1998		1999		MN	MLC
	MN ¹	MLC ²	MN	MLC		
Materiales	1.0	0.5	1.0	0.5	2.0	1.0
Salarios	0.5	1.0	0.5	1.0	1.0	2.0
Servicios	1.0	0.5	1.0	0.5	2.0	1.0
Costos directos	0.5	1.0	0.5	1.0	1.0	2.0
Costos indirectos	1.0	0.5	1.0	0.5	2.0	1.0
Costo total	0.5	1.0	0.5	1.0	1.0	2.0
Inversiones	1.0	0.5	1.0	0.5	2.0	1.0

⁴ Una explicación detallada de esta técnica la encontrarás en el libro *Técnicas cuantitativas en Administración de Salud*, de los autores M.C. Fernández y A. Aguirre, ed. ISCM-H (Facultad de Salud Pública), La Habana, 1987.

Total de financiamiento externo	5.5	5.0	5.5	5.0	11.0	10.0
--	-----	-----	-----	-----	------	------

- 1: Moneda nacional.
2. Moneda libremente convertible.

No podemos terminar este acápite sin antes decirte que te hemos brindado muy sucintamente los puntos principales que se toma en cuenta para saber a cuánto asciende el costo del proyecto, pero existen muchas particularidades que las pasamos por alto de forma intencional por no ser objetivo de este curso desarrollarlas.

Te sugerimos que si necesitas saber estos datos del proyecto que realizas, te acerques al personal de Economía de la Salud de la institución a que perteneces, donde obtendrás todos los pormenores inherentes a esta actividad.

7.2.7 Referencias

Esta sección contiene las diferentes fuentes que consultaste durante todo el período que duró la investigación. Varios son los autores que recomiendan citar sólo aquellas obras importantes en el contexto del estudio, estén publicadas o no; mientras otros trabajos cuya relevancia pertenece a planos secundarios, si el autor lo considera necesario, pueden ser citados en el mismo texto entre paréntesis o al pie de página.

Hay quienes utilizan el término Bibliografía Citada, Referencias Bibliográficas o simplemente Bibliografía o Referencias para referirse a aquellas consultadas y citadas en el escrito, al tiempo que reservan el término Bibliografía Consultada para agrupar aquellas obras consultadas pero que no aparecen citadas en el documento. Realmente no existe una norma de procedimientos al respecto, quedando la elección a juicio del autor del estudio.

Para citar las referencias, se han creado tres sistemas o estilos generales: el de nombre y año, el numérico-alfabético y el de orden de mención. Este último consiste en citar las referencias —mediante números— según el orden en que se mencionan en el documento, y es el que patrocinan los “Requisitos de uniformidad para los manuscritos presentados a las revistas biomédicas”; creados en 1978 por un grupo de editores de revistas médicas generales que se reunió informalmente en Vancouver, ciudad del suroeste de la provincia de Columbia Británica, Canadá, para sentar pautas respecto al formato de los manuscritos presentados a esas revistas. Este grupo llegó a conocerse como el Grupo de Vancouver, y continuó creciendo hasta convertirse en el actual Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. Los acuerdos tomados en sus reuniones son llamados comúnmente en nuestro país “las normas de Vancouver”.

Este resulta el sistema que mayor auge ha cobrado en los últimos tiempos, al ser utilizado en la mayoría de las publicaciones biomédicas de prestigio internacional, y en la totalidad de las revistas cubanas de Ciencias Médicas desde 1992.

Veamos algunos ejemplos útiles del formato en que se debe acotar la bibliografía⁵:

Nota: con vistas a garantizar el máximo de claridad, escribiremos con mayúsculas los elementos obligatorios que pueden inducir confusión, o sea, si el texto es “Apellido Inicial.”, verás lo siguiente: “Apellido ESPACIO Inicial PUNTO”.



Elemento

- Autor(es).
- Título del artículo.
- Edición.
- Lugar de publicación.*

⁵ Estos ejemplos utilizan los “Requisitos de uniformidad...” de la 5ª edición, 1997.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Editorial.* - Nombre abreviado de la publicación. - Año de publicación. - Volumen, Tomo o Parte. - Número. - Páginas donde aparece el artículo. |
|--|

Notas:

*: Sólo se aplica a libros y monografías.

** : Sólo se aplica a revistas.

Formato:

Para libros y monografías

Apellido(s) del primer autor ESPACIO Nombre del primer autor (Iniciales) COMA ESPACIO Apellido(s) del segundo autor ESPACIO Nombre del segundo autor (Iniciales) COMA ESPACIO Apellido(s) del último autor ESPACIO Nombre del último autor (Iniciales) PUNTO ESPACIO Título del trabajo PUNTO ESPACIO Edición PUNTO ESPACIO Lugar de publicación DOS PUNTOS Editorial PUNTO Y COMA Año de publicación PUNTO FINAL

Ejemplo de libro:

Ringsven MK, Bond D. Gerontology and leadership skills for nurses. 2ª ed. Albany (NY):Delmar Publishers; 1996.

¿Qué dirá eso? Fácil:

1. Los autores son MK Ringsven y D. Bond.
2. El libro se llama "Gerontology (...) nurses".
3. Es la segunda edición del libro.
4. Fue editado en Albany, Nueva York, USA, por Delmar Publishers, en 1996.

Para revistas

Autores (igual) PUNTO ESPACIO Título del artículo PUNTO ESPACIO Nombre de la publicación ESPACIO Año de publicación PUNTO Y COMA Volumen Número (ENTRE PARÉNTESIS) DOS PUNTOS Página(s) donde aparece PUNTO FINAL

Ejemplo de artículo de revista:

Vega KJ, Pina I, Krevsky B. Heart transplantation is associated with an increased risk for pancreatobiliary disease. Ann Intern Med 1996;124(11):980-3.

¿Estás de acuerdo con nosotros en que dice lo siguiente?

1. Los autores son K.J. Vega, I. Pina y B. Krevsky.
2. El título es "Heart transplantation (...) disease".
3. Aparece en el Anuario de Medicina Interna.
4. Fue publicado en 1996.
5. Pertenece al volumen 124.
6. Es el número 11.
7. Está en las páginas de la 980 a la 983.

Muy bien por ti. Sabíamos que lo harías sin dificultad. Ahora, detengámonos un poco en algunos aspectos importantes.

1. Si son hasta seis autores, se ponen de la forma descrita, pero si son más de seis, se ponen los seis primeros y a continuación **et al PUNTO**. Esta expresión que proviene del latín significa «y colaboradores». Ejemplo:

Parkin DM, Clayton D, Black RJ, Masuyer E, Friedl HP, Ivanov E, **et al.** Childhood leukaemia in Europe after Chernobyl: 5 year follow-up. *Br J Cancer* 1996;73:1006-12.

2. El título se transcribe completo, con subtítulos si los tiene. Si no figura ningún autor del trabajo, el título debe escribirse en primer lugar en la referencia.
3. Para nombrar la edición se utiliza el número arábigo con la terminación a del ordinal (ejemplo: 1ª), aunque ECIMED⁶ no utiliza esta terminación, seguido de la abreviatura **ed** sin punto, v.g. 4ª ed
4. El lugar de publicación se refiere a la ciudad donde se imprimió el texto, no al país. Se debe mantener el idioma original, y si se quiere especificar algo se utilizan los corchetes, v.g. Santiago [Chile]. Si no se sabe con certeza absoluta el lugar, se consigna el lugar supuesto con un signo de interrogación detrás y entre corchetes, ej. [Budapest?].
5. La editorial puede ser una o varias personas (J. Wiley & Sons), un organismo corporativo (Ministerio de Educación), una palabra, una frase (Family Service America), u organismos internacionales nombrados por sus siglas (UNESCO, OMS).
6. El año de publicación debe registrarse siempre en números arábigos, y de no aparecer en el documento puedes aproximarlos utilizando un signo de interrogación, ej. 1982? Año probable; 199? Década probable.
7. El volumen, el tomo o la parte se consignan en los libros si resulta muy importante. En las revistas es de capital importancia mencionarlo.
8. El número se pone si la publicación no tiene paginación continua. Va encerrado entre paréntesis.
9. El título de las revistas se abrevia si tiene más de un nombre, para lo cual se usa la Lista de revistas indizadas en el *Index Medicus*. Algunas abreviaturas son:

N: New	J: Journal	Med: Medicine
Dent: Denta	Ann: Anual (Annal)	Rev: Revista
Clin: Clínica	NY: New York	Am: América, Americano(a)
10. Las páginas se abrevian con un guión y escribiendo los números que cambiaron, si es posible:
 - páginas 100 a la 110: 100-110
 - páginas 100 a la 210: 100-210Siempre debes escribir en números arábigos, excepto cuando se haya utilizado otro tipo de numeración.
11. Cuando se trata del capítulo de un libro, entonces cítalo así:

Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. En: Laragh JH, Brenner BM, editores. *Hypertension: pathophysiology, diagnosis and management*. 2ª ed. New York: Raven Press; 1995. p. 465-78.

Aquí introducimos algo nuevo, pero fíjate bien y verás que es sencillo. Cuando citas el capítulo de un libro, y ese capítulo no está escrito por el autor principal,

⁶ Editorial de Ciencias Médicas de Cuba.

entonces utiliza el formato del ejemplo. Sólo cita los autores del capítulo como ya aprendiste a hacerlo, luego el nombre del capítulo, a continuación la partícula **En DOS PUNTOS ESPACIO**, y citas el libro como de costumbre, para al final añadir las páginas. Si el libro está escrito por un solo autor, basta con añadir las páginas del capítulo.

12. Si deseas citar a un columnista o reportero de un periódico, el formato es:

Autor(es) PUNTO ESPACIO Título del artículo PUNTO ESPACIO Periódico
Fecha completa PUNTO Y COMA Sección DOS PUNTOS Página(Columna)
PUNTO FINAL

Ejemplo:

Atiénzar E. Detectan malformaciones en vasos del cerebro con ayuda del TAC. Granma 13 de julio de 1999;Nacionales:3.

La columna va entre paréntesis, y no se aplica a todos los periódicos. En el ejemplo no se consigna.

13. Para citar algún artículo que aún no se ha publicado:

Leshner AI. Molecular mechanisms of cocaine addiction. N Engl J Med. **En prensa** 1997.

Nota: Algunos prefieren **En preparación** porque no todos los trabajos serán definitivamente publicados.

14. Si deseas citar una tesis (de cualquier grado), debes tener cuidado. Las Normas de Vancouver las utilizan y tienen un formato bien establecido al efecto, pero ECIMED no las acepta en artículos científicos, en última instancia las acepta citadas en el texto entre paréntesis. De todas formas, te transcribimos lo sugerido por las primeras:

Autor(es) PUNTO ESPACIO Título de la tesis PUNTO ESPACIO [tesis doctoral, de especialización, de maestría, etc.] ESPACIO Lugar DOS PUNTOS Institución PUNTO Y COMA ESPACIO Año PUNTO FINAL

Esperamos que te sea útil el abordaje de este tema, y si deseas profundizar en su estudio, puedes acercarte a la Biblioteca del Instituto o Facultad a que perteneces, o bien al Centro de Información de Ciencias Médicas de tu provincia, donde recibirás todos los pormenores de esta actividad y la asesoría que necesites.

7.2.8 Anexos

En esta sección, por lo general, se transcriben documentos como el Plan de Tabulación y los instrumentos para la recogida de la información (encuesta, formulario, entre otros).

7.3 Guía de Protocolo propuesta por la OPS

Con el fin de brindarte un panorama más amplio de las posibles variantes del Protocolo, decidimos traerte la **Guía para escribir una propuesta de investigación (Protocolo)**⁷, propuesta por la Organización Panamericana de la Salud en 1997.

Nota: el esquema siguiente está transcrito tal y como aparece en el Manual citado.

Esquema básico de un Protocolo de Investigación

⁷ Véase *Manual sobre ...* en la Bibliografía de este Tema.

- 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 la investigación (general y específicos).
- Metodología:
 - Definiciones operacionales (operacionalización).
 - Tipo y diseño general del estudio.
 - Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación. Criterios de inclusión y exclusión.
 - Intervención propuesta (sólo si es un estudio de ese tipo).
 - 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.
- Presupuesto.
- Anexos (instrumentos de recolección de información, ampliación de métodos y procedimientos a utilizar, etc).

Resumen

En este tema estudiaste que:

1. El **Protocolo de Investigación** es el documento que permite la planificación de una tarea de investigación.
2. El Protocolo de Investigación **no** es una camisa de fuerza, sino una **guía** para las etapas que suceden a la planificación.
3. No existe una estructura universal para la confección del Protocolo de Investigación. A continuación te proponemos una guía para la confección de este documento:

- **Título** de la investigación.
- **Autor(es), institución(es), tutor(es), asesor(es).**
- **Introducción:** incluye el planteamiento del problema, la confección del marco teórico y conceptual, la justificación del problema y la formulación de preguntas e hipótesis.
- **Objetivos:** son los resultados que se esperan con la investigación, deberán ser precisos, concretos, medibles y alcanzables.
- **Control Semántico o Definición de Términos:** sección opcional, se utiliza para definir de forma "operativa" términos que generalmente están en los objetivos, para los que suele haber más de una definición.
- **Material y Método:** norma las actividades que se realizarán en las etapas ulteriores. Debe ser explícita.
- **Recursos:** incluye recursos materiales, salarios, servicios e inversiones que conforman la ficha de costo planificada.
- **Cronograma:** permite conocer si el estudio marcha en el tiempo planificado o no.
- **Bibliografía:** deberá acotarse de acuerdo con lo establecido por las llamadas "Normas de Vancouver" y ECIMED.

- **Anexos:** incluye plan de tabulación e instrumentos a utilizar.

4. La **Introducción** se caracteriza por:

Algoritmo propuesto para construir la *Introducción*

- Planteamiento del problema:
 - Explicar el problema general.
 - Definir el problema de investigación.
- Establecer el marco teórico y conceptual.
 - Antecedentes históricos del problema.
 - Situación actual del mismo.
- Justificar el problema de investigación.
- Formular preguntas e hipótesis.

5. Los **Objetivos** deberán cumplir con los siguientes atributos: ser precisos, concretos, medibles, y alcanzables.
6. El **Control Semántico** es opcional, se utiliza para definir —de forma “operativa”— términos que generalmente están contenidos en los objetivos, y que suelen tener más de una definición.
7. El **Material y Método** es la sección que norma las actividades que se realizarán en las etapas posteriores, por lo tanto debe ser lo más explícita posible.
8. Hay varias clasificaciones de la investigación en salud. Sin embargo, por lo común que resulta la investigación epidemiológica en la Atención Primaria de Salud, te presentamos dos ejes taxonómicos de la misma: según tipo (tomada de Kleinbaum) y según la aplicabilidad.
9. La **operacionalización de variables** es el proceso que permite la exposición por objetivos de la lista de variables a estudiar, con su respectiva escala de clasificación y la definición de cada clase o categoría de la escala.
10. El **Cronograma** de la investigación permite conocer si el estudio marcha en el tiempo planificado.

Ejercitación

1. Fundamenta, con no menos de dos elementos, por qué es importante el Protocolo en la investigación científica.
2. Explica brevemente los elementos a considerar en la sección Introducción de un protocolo de investigación.
3. ¿Cuáles son los atributos que deben tener los objetivos de la investigación?
4. ¿Cuál es la importancia que le atribuyes a la sección Material y Métodos en el protocolo de investigación?

5. Explica brevemente las razones que justifican la sección Recursos en el PI.
6. ¿Cuál es el papel del Cronograma en el PI?

Autoevaluación

1. Del Protocolo de Investigación se ha dicho que es *un valioso documento*. Diga dos razones que justifiquen esta afirmación.
2. Menciona los elementos que conforman el protocolo de investigación. Explica brevemente cada uno de ellos.

Bibliografía

1. Jiménez R. Metodología de la Investigación. Elementos básicos para la investigación clínica. La Habana:ECIMED; 1998.
2. Valenti C. Organización de la actividad científica. En: Metodología del conocimiento científico. Referencias bibliográficas. La Habana:MINSAP; 1985. p. 471-85.
3. Camarós J. Algunas consideraciones sobre la presupuestación, financiamiento y costos de los proyectos de investigación. La Habana:ENSAP; 1999.
4. OPS. Manual sobre normas y procedimientos. Programa de investigación y capacitación en Salud Pública. Washington D.C.:1997
5. Castellanos PL. Perfiles de salud y condiciones de vida. Una propuesta operativa para el estudio de las inequidades de salud en América Latina. Primer Congreso Iberoamericano de Epidemiología. Granada, España, 1992.
6. Pineda EB, Alvarado EL, Canales FH. Metodología de la Investigación. Manual para el desarrollo del personal de salud. 2ª ed. Washington DC:OPS;1994.
7. Silva LC. Muestreo para la investigación en salud. Madrid:Díaz de Santos; 1993.
8. Alonso AM. Clasificación de los estudios epidemiológicos. Escuela de Estadística, Mérida, Venezuela, editor. Mérida, Venezuela; 1994.
9. Council for International Organizations of Medical Sciences. International guidelines for ethical review of epidemiological studies. Geneva:CIOMS; 1991.
10. Martínez S. La investigación comunitaria y los valores éticos. En: Acosta JR, editor. Bioética. Desde una perspectiva cubana. La Habana:Centro Félix Varela; 1997.
11. Day RA. Cómo escribir y publicar trabajos científicos. Washington DC:OPS; 1990. (Pub. Cient. No. 526).