

PROGRAMA DE SUBVENCIONES PARA LA INVESTIGACIÓN

GUIA PARA ESCRIBIR UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Programa de Subvenciones para la Investigación (RGP)
Coordinación de Investigaciones (HDP/HDR)
División de Salud y Desarrollo Humano
Organización Panamericana de la Salud
525 23rd Street, N.W.
Washington, D.C 20037-2895 - USA
Tel: (202) 974-3115
Fax: (202) 974-3680
Email: RGP@paho.org

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD



GUÍA PARA ESCRIBIR UN PROTOCOLO /UNA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN

El Investigador deberá presentar, en un documento adjunto a los formularios, el diseño de la investigación con todos los detalles y datos necesarios para su revisión y evaluación por los niveles de revisión establecidos.

El protocolo no podrá exceder las 20 páginas tamaño carta, a espacio simple y aproximadamente 62 caracteres por línea. La versión original del protocolo y los formularios debe ser presentada acompañada de una copia adicional.

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

Con la finalidad de orientar al Investigador sobre los elementos que serán considerados, se indica el esquema básico para escribir la propuesta y describen brevemente sus componentes. **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.**

ESQUEMA BÁSICO DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

RESUMEN (Se debe escribir en Formulario No.1)

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

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 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

PRESUPUESTO

ANEXOS (Instrumentos de recolección de información. Ampliación de métodos y procedimientos a

utilizar, etc.)

ORIENTACIÓN GENERAL DE LOS COMPONENTES DEL ESQUEMA

Los esquemas pueden tener sus variaciones de acuerdo a la opción de cada investigador. No obstante, 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 y el cronograma y presupuesto.

Como guía general se brinda una orientación sobre lo que se espera que los investigadores desarrollen en cada uno de los puntos del esquema.

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Un buen título debe ser corto, preciso y conciso. Le debe dejar claro al lector (revisor) los objetivos y variables centrales del estudio. Estas se constituyen en las "palabras claves" para su clasificación e indización del proyecto. Si es posible y no lo prolonga, en el título se podría anticipar el diseño. Es importante explicitar la población o universo que será investigado. *Ejemplo:* Efectos del programa de **alojamiento conjunto en el hogar**, sobre indicadores de **lactancia materna**: Ensayo experimental con **mujeres primíparas de bajo riesgo** atendidas en el **Hospital Materno** La Esperanza de Ciudad de **Guatemala**.

RESUMEN DE LA INVESTIGACIÓN

El resumen de la investigación deberá ser escrito en el Formulario No. 1 y no debe exceder el espacio previsto. El resumen debe dar una idea clara al lector, sobre cuál es la pregunta central que la investigación pretende responder y su justificación. Debe explicitar las hipótesis (si aplica) y los objetivos de la investigación. Asimismo, el resumen debe contener un breve recuento de los métodos y procedimientos contenidos en el capítulo metodología.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se constituye en la justificación científica del estudio, o sea, 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 inmutables, y el investigador cuestiona el conocimiento acumulado por ciertos antecedentes que pretenden someter a verificación. Es en este punto donde el investigador delimita el objeto de estudio **y da a conocer las interrogantes o las grandes preguntas que orientan la investigación**. Una secuencia lógica para su elaboración sería:

- Magnitud, frecuencia y distribución. Áreas geográficas afectadas 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 debe brindar 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 convincente** de 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.

En este acápite se debe reflejar que el investigador se ha documentado sobre el problema y ha realizado una exhaustiva revisión bibliográfica sobre el tema.

JUSTIFICACIÓN Y USO DE LOS RESULTADOS

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. En la justificación se responde a lo siguiente:

- ¿Cómo se relaciona la investigación con las prioridades de la región y del país?
- ¿Qué 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 quienes serán los beneficiarios?

La justificación, que puede escribirse como parte del planteamiento del problema o como una sección aparte, debe brindar un ARGUMENTO CONVINCENTE, de que el conocimiento generado es útil y de aplicabilidad generalizable para el contexto regional.

FUNDAMENTO TEÓRICO (*Background*)

Se deriva del planteamiento del problema (presentación de evidencia empírica y pregunta central) y es la argumentación y demostración de que la "pregunta" tiene fundamento (piso), derivando en probable(s) respuesta(s) y/o hipótesis de trabajo.

- Establecimiento de relaciones (identificación de las relaciones entre la variable

independiente y variables respuesta) ¿Qué se sabe y como lo han explicado? ¿Los resultados son conclusivos? ¿Cuáles son los fundamentos de la pregunta?

- ¿Cómo se explica y argumenta las posibles respuestas a la pregunta? ¿Cuáles son los supuestos? ¿Cuáles son las relaciones? ¿Cuáles serían las hipótesis de trabajo?

El fundamento teórico, considerado el "piso" que sustenta la pregunta central del estudio, expone el razonamiento y argumentos del investigador hacia la búsqueda de la evidencia que le de respuesta a la pregunta y/o hipótesis. Requiere igualmente, una exhaustiva revisión de la bibliografía.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN (General y específicos)

Es conveniente definirlos después que haya elaborado el fundamento teórico y se tengan clara la secuencia entre la pregunta central y las posibles respuestas a las preguntas y/o las hipótesis de trabajo. Dicha recomendación se basa en el hecho de que la definición de los objetivos no son más que una operacionalización de las respuestas y/o hipótesis que sugiere el investigador*. Se constituyen en las actividades intelectuales que el investigador ejecutará en todo el proceso de la investigación.

- **Objetivo general:** Debe explicitar lo que se espera lograr con el estudio en términos de conocimiento. Debe dar una noción clara de lo que se pretende describir, determinar, identificar, comparar y verificar (en los casos de estudios con hipótesis de trabajo).

Ejemplo

- Verificar las diferencias en la prolongación de la lactancia materna en mujeres primíparas de bajo riesgo, cuando reciben el programa de alojamiento conjunto a nivel del hogar con respecto a las que no lo reciben.
- **Objetivos específicos:** Son la descomposición y secuencia lógica del objetivo general. Son un anticipo del diseño de la investigación.

Ejemplos

- Estimar la prevalencia de la lactancia materna en mujeres primíparas de bajo riesgo bajo la cobertura del programa de alojamiento conjunto a nivel del hogar y la prevalencia de lactancia materna de las mujeres primíparas que reciben la atención normada por los servicios de salud.
- Determinar la existencia de diferencias estadísticamente significativas en la prevalencia de lactancia materna entre el grupo de mujeres que reciben la atención normada a nivel de los servicios y el grupo que recibe la intervención a nivel del hogar.
- Identificar los factores protectores, que desde la perspectiva de la mujer, contribuyen a

* Se reconoce que no todas las investigaciones tienen formulación de hipótesis para verificación empírica ulterior. No obstante, siempre deben tener claramente explícitos sus objetivos general y específicos.

explicar las diferencias en la prevalencia de la lactancia materna según el tipo de atención recibida.

METODOLOGÍA

Es la explicación de los procedimientos que se aplicarán para alcanzar los objetivos. En este acápite se debe describir con detalle la definición operacional de las variables, el tipo y las formas de medirla. Asimismo, debe contemplar el diseño del estudio, las técnicas y procedimientos que va a utilizar para alcanzar los objetivos propuestos. A continuación se describe lo que se espera que el investigador detalle en la metodología:

Definición operacional de las variables

Basada en los conceptos que pudieron ser explicitados en fundamento teórico, las variables deben tener una expresión operacional; o sea, que el investigador deje claro al lector qué 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 han 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.

Tipo de estudio y diseño general

El tipo de estudio y su diseño, se debe seleccionar con base a los objetivos propuestos y la disponibilidad de recursos y además, la aceptabilidad de tipo ético. El investigador debe enunciar con claridad el tipo de estudio que realizará y una explicación detallada de su diseño. En este punto el investigador debe también enunciar las estrategias y los mecanismos que va 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 detalles en su respectivo acápite.

Ejemplo: Se realizará un estudio experimental controlado con dos grupos de mujeres, las que reciben el programa de alojamiento conjunto en el hogar y las que solo reciben la atención normada por los servicios. Se seleccionarán mujeres primíparas de bajo riesgo que hayan sido atendidas en el hospital materno-infantil y recibido por lo menos dos controles pre-natales y que residan en el área de influencia del hospital. Se formarán dos grupos cuya asignación será de forma aleatoria.

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

En este acápite 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 investigador 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 investigador 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 debe también señalar, 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 deberá describir la intervención tan detalladamente como sea posible, explicando las actividades en el orden que van a ocurrir. Se debe asegurar que la descripción de la intervención responde a tres preguntas fundamentales: ¿Quién será el responsable de la intervención? ¿Donde 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 envueltos sujetos humanos, requieren de revisión ética y por ende, el investigador requerirá desarrollar el acápite referido a este aspecto.

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

El investigador debe escribir los procedimientos que utilizará (encuesta a población, entrevistas a profundidad, observación no participante, 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 estandarizados y/o documentados en la literatura, se puede hacer una breve descripción e indicar la bibliografía donde se brindan los detalles de dichos procedimientos y técnicas.

En este acápite es necesario describir 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 investigador 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 utilizara fuentes documentales de tipo histórico, periodístico, etc., deberá indicar también las fuentes y técnicas a utilizarse para recolectar y analizar la información.

Se deben anexar 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 las investigaciones con sujetos humanos

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

- Los beneficios y los riesgos conocidos o inconvenientes para los sujetos envueltos 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 donde se obtendrá información personal de los sujetos, indicar cómo la información se mantendrá confidencial.
- Para estudios que envuelve la participación de sujetos en un experimento (ensayos experimentales, cuasi-experimentales, estudios de intervenciones, etc.), se debe proveer información acerca del consentimiento libre e informado de los participantes y la estrategia que se utilizará para obtenerlo.
- Breve reseña de como los hallazgos de la investigación serán reportados y entregados a los sujetos envueltos 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 envuelvan sujetos humanos, un Comité de Ética institucional del país donde se lleve a cabo la investigación, deberá evaluar y avalar que la investigación, preferiblemente, antes de ser sometida al Programa de Subvenciones. Para tales fines, se deberá llenar el formulario para investigación con sujetos humanos y anexar la nota de consentimiento informado que firmarán los sujetos envueltos en el estudio. Si el CAII lo recomienda, el proyecto pasará al Comité de Ética de la OPS antes de su aprobación definitiva del Director y el PSI solicitará información adicional en caso de que así se requiera.

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 según tipo de variables

De acuerdo a los objetivos propuestos y con base al tipo de variables, el investigador deberá detallar las medidas de resumen de sus variables y como 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 los "softwares" que serán utilizados y las aplicaciones que realizarán.