

INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

**Guía para la elaboración de protocolos de
investigación**

ACTUALIZACIÓN NOVIEMBRE 2023

**INTEGRANTES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

Patricia Pavón León	Presidente
María del Pilar Peregrina Martínez	Secretario Técnico
Mónica Méndez Díaz	Vocal
Nelson Ariel Riera Vázquez	Vocal
Fabio García García	Vocal
María Gabriela Nachón García	Vocal
María Sobeida L. Blázquez Morales	Vocal
Betzaida Salas García	Vocal
Sealtiel Armenta Arellano	Vocal

El proyecto de investigación debe constar de los siguientes componentes:

PORTADA. Incluye:

Estudiantes

- ⇒ *Escudos que se deben colocar en la parte superior:*
 - Institución. Ejemplo: Universidad Veracruzana.
 - Dependencia. Ejemplo: Instituto de Ciencias de la Salud.
 - Nombre del posgrado. Ejemplo: Doctorado en Ciencias de la Salud.
- ⇒ *Debajo de los escudos anotar los nombres completos:*
 - Institución. Ejemplo: Universidad Veracruzana.
 - Dependencia. Ejemplo: Instituto de Ciencias de la Salud.
 - Posgrado. Ejemplo: Doctorado en Ciencias de la Salud
- ⇒ Título completo de la investigación. (Debe ser conciso, pero suficientemente informativo y ajustarse a los límites del protocolo. Debe permitir identificar la naturaleza del trabajo).
- ⇒ Nombre completo del (la) estudiante.
- ⇒ Nombre completo del director(a) de tesis y asesores (as).
- ⇒ Datos de contacto
- ⇒ Lugar y fecha.

Investigadores

- ⇒ *Colocar en la parte superior los escudos:*
 - Institución. Ejemplo: Universidad Veracruzana.
 - Dependencia. Ejemplo: Instituto de Ciencias de la Salud.
- ⇒ *Debajo de los escudos anotar los nombres completos:*
 - Institución. Ejemplo: Universidad Veracruzana.
 - Dependencia. Ejemplo: Instituto de Ciencias de la Salud.
- ⇒ Título completo de la investigación.
- ⇒ Nombre completo del investigador(a) responsable y del equipo de investigación.
- ⇒ Datos de contacto.
- ⇒ Lugar y fecha.

Índice

Contiene apartados y subapartados (numerados o diferenciados por tamaño y características de la tipografía), así como uno destinado para tablas y gráficos.

Introducción. Debe introducir de una manera sencilla y específica al lector en el contexto del problema a investigar, debe concentrar, con fluidez y precisión, de manera

discursiva sin abordar exhaustivamente los principales elementos del problema y de la investigación.

Los elementos para considerar son:

- Panorama general del problema que motiva el desarrollo de la investigación
- El tema de investigación
- El objeto de estudio
- La relevancia del tema

Máximo 1 cuartilla

Los protocolos que se sometan al Comité de Investigación deberán contener los siguientes apartados, el orden de los mismos se presentará de acuerdo al criterio del investigador o tutor del alumno.

1. Antecedentes. Este apartado es el producto de una revisión exhaustiva de las investigaciones previas relacionadas con el tema de estudio, de donde se tiene que extraer y recopilar la información relevante y necesaria que atañe al problema de investigación, va de lo general a lo particular e incluye también antecedentes directos que se refieren a investigaciones previas directamente relacionadas con la investigación que se realizará. La lectura de los antecedentes nos permitirá tener claro quién fue el autor; en qué año realizó su trabajo y en dónde; cuáles fueron sus objetivos o preguntas de investigación; qué metodología utilizó; cuál fue la población estudiada; cuáles fueron los resultados más importantes y cuáles los aspectos que no fueron abordados o que dejaron interrogantes que no fueron satisfechas que conducen a la realización del presente trabajo. La revisión debe abarcar al menos los últimos 10 años. No se trata únicamente de presentar una serie de resúmenes acerca de los artículos revisados, sino de efectuar un análisis de las relaciones y diferencias entre los estudios.

Máximo 8 cuartillas.

2. Planteamiento del problema. Se define el problema de investigación en términos concretos y explícitos de manera que sea susceptible de investigar. Se presentan aquellos elementos o datos que se quieren resaltar, que fueron reconocidos como vacíos de conocimiento y que darán lugar a las interrogantes de investigación. Al final se deben incluir la(s) pregunta(s) de investigación.

Máximo 1 cuartilla.

3. Justificación. Describe el tipo de conocimiento que se estima obtener y la finalidad que se persigue en términos de su aportación y/o aplicación. Se indica la estrategia de difusión y/o aplicación 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 difundirán los resultados?
- ¿Cómo se utilizarán los resultados y quiénes serán los beneficiarios?

La justificación debe brindar un argumento convincente de que el conocimiento generado es innovador, relevante, pertinente y/o aplicable en el contexto regional, nacional y/o internacional.

Máximo 1 cuartilla.

4. Objetivos. Deberán ser congruentes con la justificación del estudio y los elementos que conforman la problemática que se investiga.

4.1 Objetivo General. Define el propósito o fin del estudio (usar verbos en infinitivo). Especifica claramente lo que se pretende alcanzar, lograr o demostrar de manera global y en una forma conceptual amplia.

4.2 Objetivos Específicos. Definen los pasos o fases, en orden lógico que llevarán a cumplir el objetivo general (usar verbos en infinitivo). Especifican de manera puntual y detallada lo que se pretende alcanzar. Deben estar contenidos en el objetivo general o derivarse de éste.

5. Hipótesis.

La hipótesis debe predecir lógicamente la respuesta a la pregunta de investigación y que sea congruente con el objetivo principal. Debe plantear en forma clara y sucinta, cuál es el resultado esperado. La hipótesis debe plantearse como una afirmación, de preferencia en términos cuantificables que permitan su evaluación con base en la teoría de la probabilidad, puesto que es una verdad provisional que será o no descartada por los resultados.

La Hipótesis puede ir antes o después de los objetivos.

En estudios **cualitativos** la Hipótesis puede o no ser incluida. Si se le incluye se le debe denominar como *Supuesto teórico*.

6. Metodología. Describe cómo se llevará a cabo la investigación. Esta descripción permite a otros investigadores evaluar el abordaje metodológico y la confiabilidad de los resultados obtenidos. Asimismo, permite a otros investigadores replicar el estudio. Contiene los siguientes apartados (el orden puede variar de acuerdo con las sugerencias de cada investigador o tutor).

6.1 Estudios con enfoque cuantitativo.

Los estudios cuantitativos se caracterizan por ser secuenciales y probatorios, se basa en la recolección/utilización de datos para probar hipótesis, teniendo como base la medición numérica y el análisis estadístico.

6.1.1 Lugar y tiempo de estudio. Describir detalladamente el contexto del ámbito donde se llevará a cabo la investigación: ubicación del tiempo y características del lugar de estudio (unidades médicas, laboratorios, comunidades, escuelas, espacio de colaboración, entre otros).

6.1.2 Diseño de estudio. Transversal o longitudinal. Estudios experimentales (ensayo clínico controlado y pseudo experimental); observacionales (casos y controles, revisión de caso, cohorte, etc). Describir el que corresponda a la investigación.

6.1.3 Población de estudio. Descripción de los sujetos o muestras que participarán en la investigación. Cuando se trate de estudios que utilicen animales de laboratorio, especificar las características.

6.1.4 Muestra. Describir el tipo de muestreo que se realizará, el tamaño y el procedimiento de selección de la muestra.

6.1.5 Criterios de inclusión, de exclusión y de eliminación.

6.1.6 Variables. Cuadro de variables. Debe incluir los siguientes elementos:

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable y escala de medición	Instrumento para la recopilación de datos

6.1.7 Procedimiento de recopilación de datos. Describir el procedimiento que se utilizará para recabar la información, es decir, administración de cuestionarios, descripción de técnicas, entre otros. Se deben identificar los métodos y procedimientos con información suficiente para que otros puedan replicar el estudio. En los estudios biomédicos y clínicos se debe identificar con precisión los fármacos y sustancias químicas utilizadas, incluyendo nombres genéricos, dosis y vías de administración.

6.1.8 Instrumentos para la recopilación de los datos. Descripción de cada instrumento que se utilizará (apartados, número de ítems, tipo de preguntas,...)

Incluir datos de validez y confiabilidad, si el instrumento fue previamente utilizado en población mexicana, además de dar crédito a los autores.

6.1.9 Análisis estadístico. Descripción detallada del análisis estadístico, descriptivo e inferencial que se llevará a cabo en la investigación. Mencionar el software que se utilizará para analizar la información.

6.2 Estudios con enfoque cualitativo

Los estudios cualitativos son necesarios cuando interesa conocer/comprender la cualidad de los aspectos a investigar y no hay interés en las mediciones cuantificables del fenómeno. Una característica de estos estudios es que las preguntas y las hipótesis –opcionales en estos estudios- pueden desarrollarse previo, durante o posterior a la recolección y análisis de los resultados.

6.2.1 Marco contextual. Describir el contexto del ámbito donde se llevará a cabo la investigación, ubica la investigación en el tiempo y las características del lugar de estudio.

6.2.2 Diseño del estudio. Se refiere al abordaje general que se utilizará en el proceso de investigación. Estos podrán ser: Teoría fundamentada, etnográfico, narrativos, investigación-acción, fenomenológicos, entre otros.

6.2.3 Población de estudio. Descripción los sujetos, comunidades o eventos que son objeto de estudio y del cual se recolectará datos. La unidad de análisis puede ser: personas, casos, significados, prácticas, episodios, encuentros, roles, relaciones, grupos, organizaciones, comunidades, estilos de vida.

6.2.4 Selección de informantes (muestreo). La forma de elegir a las personas que participarán en el estudio de acuerdo a la pregunta de investigación.

6.2.5 Temas o Categorías de análisis. Describir los grandes apartados de su investigación que le van a permitir formular las preguntas generadoras que harán reflexionar al informante.

6.2.6 Procedimiento y técnica de recolección de la información. Describir el procedimiento que se utilizará para recabarla como la observación, entrevista, grupos focales, entre otros. Asimismo, se deben describir las técnicas a utilizar: guía de entrevista, notas, diarios de campo, bitácoras, entre otros.

6.2.7 Análisis de la información. Incluye el registro, organización y análisis de la información -codificación y categorización de la información-. Se debe especificar el uso de software utilizado para el análisis (Atlas_ti, Ethnograph, Nvivo, etc).

6.3 Estudios con enfoque mixto (cuali-cuantitativos)

Los estudios con enfoque mixto son aquellos que utilizan ambas metodologías, permiten comparar y articular las mediciones y descripciones de ambos métodos, con el fin de obtener una perspectiva integral de lo que se está investigando.

El estudiante o investigador que utilice el enfoque mixto deberá incluir los apartados de ambas metodologías en el protocolo (cuantitativa y cualitativa).

7. Consideraciones éticas y del cuidado y uso de animales de laboratorio. El responsable del proyecto deberá atender los lineamientos del Comité de Ética en Investigación (CIE) o del Comité Interno del Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL), publicados en la página web del Instituto de Ciencias de la Salud. (Consultar <https://www.uv.mx/ics/comites/comite-de-etica-en-investigacion/>)

8. Recursos. Describir los recursos financieros, humanos, materiales, etc. que se requieren para desarrollar el proyecto de investigación.

9. Cronograma. Integrar cuadro que describa las actividades y los meses en los que se desarrollarán.

ACTIVIDAD	MESES											
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC

10. Bibliografía. Contiene la lista completa de los documentos consultados para la elaboración del protocolo (artículos, libros, documentos técnicos, información en línea). El formato que debe utilizarse es el establecido por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (Vancouver) o por la American Psychological Association (APA).

11. Anexos. En este apartado deben estar contenidos todas las herramientas o instrumentos de medición que serán utilizados durante la investigación, incluye documentos tales como formato de carta de consentimiento informado, instrumentos de recolección de información, aprobación de comités, metodologías muy detalladas que no hayan sido descritas en la sección de material y métodos de preparaciones de soluciones, medios de cultivo, secuencias, etc.

INDICACIONES GENERALES PARA LA ELABORACIÓN DEL ESCRITO

Redacción.

- ✓ Los informes científicos se escriben de forma impersonal. No usar pronombres y adjetivos personales como “yo”, “mío”, “nosotros”, “nuestro”.

Presentación

- ✓ Tamaño de página: carta.
- ✓ Utilizar tipo de letra Cambria 12 puntos; interlineado 1.5.
- ✓ Los márgenes superior e inferior de 2.5 centímetros, y el derecho e izquierdo de 3.0 centímetros, con espaciado anterior y posterior de 0 puntos.
- ✓ La numeración deberá señalarse en la esquina inferior derecha.
- ✓ Cada nuevo párrafo de un texto no lleva sangría ni el párrafo que inicia un apartado.
- ✓ No se deja espacio en blanco al final de la página
- ✓ Las mayúsculas deben llevar acento ortográfico según las reglas de acentuación.
- ✓ El documento deberá contener un máximo de 20 cuartillas sin considerar hoja de presentación, índice, bibliografía y anexos.