SERVICIOS DE SALUD DE VERACRUZ
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA, INVESTIGACIÓN Y CAPACITACIÓN

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Xalapa, Ver., Marzo de 2019

Presentación

Servicios de Salud de Veracruz (SESVER), a través de la Subdirección de Enseñanza, Investigación y Capacitación, identificó que, al interior de la dependencia, no existen lineamientos únicos y estandarizados para el adecuado funcionamiento de los comités de investigación (CI), entre ellos una guía para la elaboración de protocolos de investigación, que oriente al personal de salud e investigadores. Por lo anterior el Departamento de Posgrado e Investigación presenta esta guía, que ha sido elaborada por la Coordinación Estatal de Investigación y validada por el Comité Estatal de Investigación en Salud, tomando en cuenta las aportaciones de expertos en la materia, con el objetivo de estandarizar la estructura, los componentes y el contenido de los protocolos de investigación en cada uno de sus apartados, facilitando con esto el proceso de elaboración y evaluación; así como el adecuado funcionamiento de los CI. Por lo tanto esta guía deberá ser de observancia para las unidades dependientes de SESVER y de aquellas instituciones académicas que deseen hacer investigación dentro de la misma.

Además de esta guía, se tienen otras iniciativas que coadyuvarán a dar herramientas para la estandarización de los procesos de investigación, entre estas, la elaboración de la Reglamento Interior del Comité de Investigación, El Manual de Funciones de los Comités de Investigación, así como promover la conformación de los Comités Regionales de investigación.

Contenido

Presentación 1

1. Indicaciones generales para la presentación de protocolos de investigación 3

2. Apartados del protocolo de investigación 3

3. Contenido de cada apartado del protocolo de investigación 4

3.1. Hoja de presentación o portada 4
3.2. Resumen 5
3.3. Índice 5
3.4. Introducción 5
3.5. Marco teórico y/o conceptual 5
3.6. Antecedentes científicos 5
3. 7. Planteamiento del problema de investigación 6
3.8. Justificación 6
3.9. Objetivo general 6
3.9.2. Objetivos específicos 7
3.10. Hipótesis 7
3.11. Material y métodos 7
3.11.1 Tipo de estudio y diseño 7
3.11.2 Tabla de variables 8
3.11.3 Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información 8
3.11.4 Prueba piloto 8
3.11.4 Diseño y plan de análisis de los resultados 8
3. 12. Aspectos éticos 9
3. 13. Recursos e infraestructura para el desarrollo de la investigación 9
3.14. Cronograma de actividades 13
3.15. Referencias bibliográficas 13
3.16. Anexos 13
Bibliografía: ..... ¡Error! Marcador no definido.

1. Indicaciones generales para la presentación de protocolos de investigación

Todo aquel que pretenda realizar investigación en SESVER tanto en unidades hospitalarias como en jurisdicciones sanitarias, deberá presentar un protocolo de investigación para que sea evaluado por el CI local de la unidad donde se pretenda hacer la investigación, dicho protocolo deberá entregarse para su evaluación de acuerdo al calendario establecido (se recomienda en los primeros diez días naturales de cada mes) y cumplir con las siguientes recomendaciones generales:

- Redacción. El protocolo deberá estar escrito sin faltas de ortografía, buena sintaxis y redacción, las mayúsculas deben llevar acento ortográfico según las reglas de acentuación.
- Diseño de página: Hoja tamaño carta, utilizar tipo de letra arial 12; 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.
- Espacios: 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.
- Extensión: El documento deberá contener un mínimo de 15 y máximo de 30 cuartillas sin considerar hoja de presentación, índice, bibliografía y anexos.
- El protocolo deberá presentarse en formato digital, acompañado de oficio de solicitud de evaluación, ante el coordinador de investigación de la unidad, o ya sea con el secretario o presidente del CI.

2. Apartados del protocolo de investigación

Se deberá considerar que todo protocolo contenga como mínimo los siguientes apartados:

I. Hoja de presentación o portada
II. Resumen
III. Índice
IV. Introducción
V. Marco Teórico y/o conceptual
VI. Antecedentes científicos
VII. Planteamiento del problema de investigación
VIII. Justificación
IX. Objetivos general y específicos
X. Hipótesis (en los casos que corresponda)

XI. Material y métodos

- Tipo de estudio y diseño
- Criterios de selección (inclusión, exclusión y eliminación)
- Tabla de variables
- Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información
- Prueba piloto.
- Diseño y plan de análisis de los datos recolectados.

XII. Aspectos éticos y de bioseguridad: formato de Consentimiento informado (en

XIII. los casos que corresponda) y las implicaciones de bioseguridad que aplicará según corresponda el proyecto.

XIV. Recursos con los que cuenta el investigador para hacer el proyecto

XV. Cronograma de actividades

XVI. Referencias bibliográficas (estilo Vancouver o APA)

XVII. Anexos

3. Contenido de cada apartado del protocolo de investigación

3.1. Hoja de presentación o portada

a) Nombre de la institución, instituciones o lugar de adscripción del investigador.
b) En caso de ser estudiante el investigador: Nombre del posgrado o licenciatura a la que pertenece.
c) Título completo de la investigación el cual deberá ser conciso pero que permita identificar la naturaleza del trabajo, con un máximo de 20 palabras.
d) Nombre completo del autor, co-autor, director y demás participantes de la investigación (investigador principal, co-investigadores, tesista), acompañados del nombre de la institución de cada integrante.
e) Línea de investigación a la que pertenece el estudio, tomando como referencia las líneas de investigación de SESVER.
f) Datos del contacto: teléfonos, correos electrónicos y dirección.
g) Lugar y fecha de entrega del protocolo.

3.2. Resumen

Contiene una descripción general de la investigación, cuyo contenido debe incluir de manera resumida: descripción general del problema de investigación, antecedentes, objetivo, justificación, aspectos relevantes de la metodología y resultados esperados. No incluir referencias bibliográficas. Con un número de palabras entre 200 y 300, se sugiere incluir tres palabras clave.

3.3. Índice

Señala cada uno de los apartados y subapartados según la página, marcada con números arábigos, en caso necesario, hacer un índice para las tablas y gráficos.

3.4. Introducción

Apartado cuyo contenido introduce de manera general al lector en el contexto del problema de investigación y la relevancia de ésta. (Máximo 1 cuartilla).

3.5. Marco teórico y/o conceptual

La parte esencial de esta sección consiste en argumentar como el tema estudiado o las interrogantes derivadas de él provienen de posiciones teóricas o conceptuales previas, de aquí se deriva que el protocolo se elabore con datos existentes.

El marco conceptual o teórico representa el marco de referencia que el investigador elige y que guiará la investigación en términos de las variables de estudio y la metodología que utilizará para alcanzar los objetivos, es además resultado de un trabajo arduo relacionado con un proceso que involucra la consulta, recopilación, selección, extracción y construcción de este apartado.

3.6. Antecedentes científicos

No se trata únicamente de presentar una serie de resúmenes acerca de los artículos revisados, sino efectuar un análisis de las relaciones y diferencias entre los estudios. Además este apartado refuerza el planteamiento del problema e identifica interrogantes no satisfechas, mostrando la necesidad para realizar el estudio, evidenciando la innovación de su investigación propuesta y el hueco que existe en las investigaciones previas.

3. 7. Planteamiento del problema de investigación

Para desarrollar esta sección el investigador hace uso de sus habilidades innovadoras para la identificación de problemas, ya que con su investigación brindará nuevo conocimiento y aportaciones a la solución de los problemas planteados.

Con referentes empíricos apoya su problema de investigación, considerando algunas de las siguientes dimensiones:

- Magnitud: Describir la magnitud del problema a investigar y relacionarlo con grupos poblacionales que están siendo afectados (mortalidad, morbilidad, costos excesivos, falta de calidad, poca resolución, por dar unos ejemplos).
- Controversias; En esta dimensión se mencionan todas aquellas políticas, programas y estrategias, que han sido propuestas para hacer frente al problema en estudio, pero que han fallado.
- El hueco en el conocimiento: en esta dimensión podrá describirse, cuál es el conocimiento requerido relacionado a las variables en estudio y que de alguna manera la investigación que se desarrollará, estará aportando nueva evidencia para tratar de llenar ese hueco y de aportar nuevo conocimiento.

Dependerá de cada tipo de investigación la forma en que será abordado el problema, pero se sugiere, contemplar en la estructuración del problema al menos dos de las dimensiones comentadas anteriormente.

El investigador en este apartado deberá definir, ubicar y delimitar el problema de investigación, para lo cual este apartado finaliza con una o algunas preguntas de investigación, que servirán para delimitar y guiar la investigación, también está sustentado con un sólido componente conceptual.

3.8. Justificación

Este apartado explica la pertinencia del estudio y toma como eje principal los aportes, el impacto que tendrán los resultados de la investigación en la atención a pacientes y la importancia de hacer la investigación, además incluir la factibilidad, viabilidad aplicación en el corto mediano y largo plazo, tratando de responder a la pregunta ¿para qué hacer esta investigación?

3.9. Objetivo general

Será la idea principal a alcanzar con la investigación para generar nuevo conocimiento, con un sólido sustento conceptual, por lo tanto alineado con: el título, el marco conceptual o teórico, el problema a investigar y la metodología.

3.9.2. Objetivos específicos

Representan los pasos y secuencia lógica para alcanzar el objetivo general, de manera que derivan de éste, además en la selección de los verbos para los objetivos específicos, considerar la taxonomía de bloom, respetando la jerarquía entre estos y el objetivo general. Deberá de haber una relación con las variables y con la metodología.

3.10. Hipótesis

Para la elaboración de la hipótesis, ésta puede estar orientada a predecir la respuesta a la pregunta de investigación. Estar planteada en forma clara y sucinta, con relación al resultado esperado. Estadísticamente 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. En aquellos estudios por su misma naturaleza, se puede obviar la hipótesis.

3.11. Material y métodos

Deberá contener al menos los siguientes componentes:

3.11.1 Tipo de estudio y diseño

Deberá describir en este apartado si es un estudio observacional o experimental; descriptivo, exploratorio, analítico; transversal o longitudinal; el diseño epidemiológico (Casos y control, cohorte, ensayo clínico); el paradigma al cual pertenece la investigación cuantitativo o cualitativo o bien mixto, además describir de manera detallada lo siguiente:

- **Definición del universo:** grupo de elementos o población para la que serán válidos o generalizables los hallazgos de la investigación;
- **Cálculo del tamaño de la muestra:** cuando no es posible estudiar todo la población, es necesario diseñar una muestra representativa sobre la que se harán inferencias, especificando el número de sujetos a estudiar, el tipo de muestreo y el cálculo correspondiente;
- **Definición de las unidades de observación:** especificación del elemento típico del que se obtendrá la información sobre cada una de las variables que se están estudiando y sus características;
- **Definición del grupo de casos y controles:** en caso de estudios que requieren comparación entre grupos con igualdad de características excepto la variable en estudio, es necesario integrar el grupo de casos y el grupo de controles que puede o no recibir intervención, según se considere conveniente; y la manera en que se seleccionará cada individuo en cada uno de los grupos.
- **Criterios de inclusión:** definición de las características que tienen los elementos en estudio, cuando proceda.
- **Criterios de exclusión:** definición de las características cuya existencia obligue a no incluir un sujeto como elemento de estudio, cuando proceda.

- **Criterios de eliminación:** definición de las características que presenten los sujetos de estudio durante el desarrollo del mismo y que obliguen a prescindir de ellos, cuando proceda

3.11.2 Tabla de variables

Especificación de las características o atributos de los elementos en estudio que deben tomarse en consideración para cumplir los objetivos de la investigación, determinando la definición conceptual, operacional, los datos a recolectar, así como las unidades de medida y las escalas de clasificación en que se medirán y agruparán los datos para registrarlos.

Ejemplo:

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo y escala de variables	Categoría (indicador)

3.11.3 Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información

Determinación de dónde y cómo se obtendrá la información y diseño de los formularios que se utilizarán para anotar los datos, debiéndose anexar dichos instrumentos de recolección. En los casos que corresponda, se especificarán los apartados e instrumentos que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez y controles de calidad.

3.11.4 Prueba piloto

Especificación del programa para la prueba piloto o ensayo que permita detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la investigación cuando proceda, y de los instrumentos de recolección.

3.11.4 Diseño y plan de análisis de los resultados

Diseño y plan de análisis de los datos recolectados: Descripción detallada del tipo de estadística que se utilizará para dar respuesta a la pregunta de investigación.

3. 12. Aspectos éticos

En este apartado se detallan los aspectos éticos involucrados con el desarrollo del proyecto, por lo que es indispensable:

1) Señalar que los procedimientos a realizar en la investigación **se apegan** a los principios éticos internacionales (según el tipo de estudio) y a lo dispuesto en la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y a la NOM-012-SS A3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

*La Declaración de Helsinki (Fortaleza, Brasil, 2013), Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS/OMS, 2017), Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, y/o Buenas Prcaticas Clínicas, agrupan principios éticos en investigación en seres humanos (incluye el manejo de material humano y de información personal). Sin embargo, hay investigadores que además citan algunos más como el Código de Núremberg, Juramento de Hipócrates, Informe Belmont, Declaración de Ginebra, Código Internacional de Ética Médica, etc.

Es responsabilidad del investigador y equipo médico involucrado conocerlas, consultar las últimas modificaciones o citar los artículos (de la normatividad nacional) que apliquen adecuadamente, por ejemplo las Buenas Prácticas clínicas son para ensayos clínicos no estudios documentales.

2) Clasificar el **riesgo de la investigación** de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en el Artículo 17.

3) De los Proyectos epidemiológicos o documentales (sin riesgo). Mencionar que el Comité de Ética en Investigación con base al artículo 23 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación **dispensa la obtención** del Formato de Consentimiento Informado (FCI). Sin embargo, debe cumplir con el punto 6 del presente documento en relación a la protección de la privacidad y confidencialidad de los participantes.

4) Mencionar si los participantes son considerados una **población** en situación de **vulnerabilidad** (aunque la investigación sea documental): Menores de edad, mujeres embarazadas y fetos, personas en situación de cárcel, subordinados y estudiantes.

5) Anexar el Formato de consentimiento informado (FCI) cuando la investigación requiera encuestas, entrevistas o bien si es de riesgo mínimo o mayor al mínimo, además:

- ✓ Si la población de estudio son niños, anexar una carta de Asentimiento.
- ✓ Si pretende recolectar tejidos y/o realizar pruebas genéticas, anexar formato de consentimiento informado específico para esta actividad.
- ✓ Mencionar quien será el responsable de solicitar el consentimiento informado.
- ✓ No se recomienda que el médico tratante o jefe directo sea el que tome el consentimiento informado (evitar subordinación o paternalismo), para asegurar la autonomía de los participantes.

En las hojas de recolección, cuestionarios o encuestas se evaluará que la información solicitada esté acorde a los objetivos de la investigación y que la información o datos personales solicitados sean los necesarios.

6) Describir claramente los procedimientos para garantizar la **confidencialidad** y **anonimato** de la información recabada, así como las intenciones académicas o científicas. Por ejemplo, no usar nombres, emplear numeración o cifrado, uso de identificadores, o bien si serán anonimizados-desvinculados; y mencionar quienes tendrán acceso a la información y bases de datos. Si las bases de datos creadas contendrán datos que permitan identificar a los participantes indicar durante cuánto tiempo se resguardarán.

En este sentido deberán conocer y citar algunas de las leyes relacionadas con la obtención y resguardo de los datos personales, revisando y citando las que crea pertinentes:

a. LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE LOS PARTICULARES. Capítulo II
b. LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. Capítulo IV
c. NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. Apartados 5.4, 5.5,5.7

d. NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Apartado 12.3

e. LEY 581. PARA LA TUTELA DE LOS DATOS PERSONALES EN EL ESTADO DE VERACRUZ DE IGNACIO DE LA LLAVE.

7) En los ensayos de riesgo mínimo y mayor al mínimo, deberá comprometerse a informar de manera inmediata, al Comité de Ética en Investigación que aprobó el protocolo, sobre cualquier daño independiente del grado que se presente.

8) Presentar toda información considerada para el reclutamiento de los participantes.

El Comité de Ética en Investigación (CEI), considera como mínimos al evaluar un protocolo, los siguientes aspectos:

- Valor científico y social

El proyecto genera conocimientos nuevos y/o potenciales beneficios para una comunidad, lo justifica adecuadamente en el problema de investigación, objetivo y la hipótesis, evitando plagio y duplicación de estudios para posteriormente publicar los resultados. Proyecta el uso responsable de recursos y evita la explotación.

- Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio

Justifica que no existe otra manera de obtener información confiable, reproducible, generalizable y que permita cumplir los objetivos propuestos, y sobre todo si dichos resultados ameritan los riesgos de los participantes. Evita causar un daño o riesgos mayores.

- Criterios de selección de los participantes

Asegura que la selección sea aleatoria, y que los grupos tengan oportunidad de participar por razones científicas (objetivos), no por vulnerabilidad o facilidad de acceso. Debe haber una distribución equitativa de riesgos y beneficios dentro de la comunidad o población de estudio.

- Proporcionalidad en los riesgos/beneficios

Asegura que los riesgos remanentes o anticipados estén justificados en el contexto de la pregunta de estudio, si vale la pena el riesgo por el conocimiento o beneficios que se obtendrán. Potenciar los beneficios no significa realizar pagos económicos excesivos. Los nuevos tratamientos deben ser comparados con el mejor producto disponible a menos que no exista una intervención probada o por razones metodológicas y científicas apremiantes se justifique el uso de placebo, pero los participantes que reciban el placebo no deben encontrarse en riesgo de daño grave o irreversible. Evitar el doble estándar (uso de placebo o técnicas de riesgo en poblaciones vulnerables).

- Respeto a los participantes

Protege la confidencialidad de los participantes, recaba sólo información necesaria para el estudio, evita el uso de los datos para fines no especificados en el protocolo. Explica al sujeto todas las contingencias de confiabilidad (solicitud de corte civil o enfermedades infecciosas, violencia, heridas, etc), no transfiere datos sin la autorización de los participantes o de un CEI. Toma en cuenta el derecho de las comunidades a saber que resultados se obtuvieron y que se publica.

- Consentimiento informado

En toda investigación biomédica realizada en seres humanos el investigador deberá elaborar el consentimiento informado para el sujeto de investigación. Si este es incapaz de dar su consentimiento entonces deberá obtenerse del tutor o representante legal, cuando lo amerite deberán solicitar el asentimiento de los menores de edad. La omisión debe considerarse inusual y excepcional (situaciones de urgencia médica) y debe aprobarse por el CEI. El formato de consentimiento informado consta de dos partes, en una el investigador proporciona información y en la otra el sujeto de investigación firma aceptando su participación. El consentimiento informado deberá incluir todos los apartados que hace referencia el artículo 21 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.

3. 13. Recursos e infraestructura para el desarrollo de la investigación

- **Recursos humanos**: especificación de los nombres, cargos y funciones dentro del protocolo, de cada uno de los participantes en la investigación.
- **Recursos materiales**: descripción de los materiales, aparatos y equipos a utilizarse en la investigación.
- **Recursos Financieros**: fuente de financiamiento, montos, y evaluar que los recursos sean suficiente para el trabajo a desarrollar.
- **Infraestructura:** Espacios físicos donde se desarrollará la investigación.

3.14. Cronograma de actividades

Especificar el calendario y flujo de actividades, metas, las etapas de la investigación: recolección de la información o ejecución del experimento, procesamiento de datos, descripción y análisis de datos y elaboración del informe técnico final. Además deberá de contemplar las fechas de entrega al CI, de los informes de los avances de la investigación.

3.15. Referencias bibliográficas

Incluye la lista completa de los documentos consultados para la elaboración del protocolo (artículos, libros, documentos técnicos, información en línea). El formato a usarse será Vancouver o APA.

3.16. Anexos

Este apartado contiene todas las herramientas o instrumentos de medición que serán utilizadas durante la investigación, incluye documentos tales como formato de carta de consentimiento informado, instrumentos de recolección de datos e información necesaria.

Participaron en la elaboración:

Dr. Gaudencio Gutiérrez Alba

Dr. Carlos Castañeda Hernández

Mtra. Sandra Jannet Figueroa Aguirre

Dr. Héctor Hernández Gutiérrez

Dra. Rosario Rivera Barragán

Dr. Carlos Francisco Vázquez Rodríguez

Dra. Nayali Alejandra López Balderas

Mtro. Sergio Arturo González Ortíz

Mtra. Martha Beatriz Cruz González

Dra. Verónica Montes Martínez

Dr. Bernardo Alejandro Salas Mercado

Dr. Fredy Severo Mendoza Palmero