



SS  
ESTADO DE VERACRUZ

VER Salud  
SECRETARÍA DE SALUD

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., Junio de 2017

## **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.

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 Reglamenteo 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.

## Tabla de contenido

<b>1. Indicaciones generales para la presentación de protocolos .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Apartados del protocolo de investigación .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Requisitos de cada apartado del protocolo de investigación .....</b>	<b>4</b>
<b>3.1 Hoja de presentación .....</b>	<b>4</b>
<b>3.2 Resumen.....</b>	<b>4</b>
<b>3.3 Índice.....</b>	<b>5</b>
<b>3.4 Introducción .....</b>	<b>5</b>
<b>3.5 Marco Teórico y/o conceptual.....</b>	<b>5</b>
<b>3.6 Antecedentes científicos .....</b>	<b>5</b>
<b>3.7 Planteamiento del problema de investigación.....</b>	<b>6</b>
<b>3.8 Justificación .....</b>	<b>6</b>
<b>3.9 Objetivos.....</b>	<b>6</b>
3.9.1 Objetivo general.....	6
3.9.2 Objetivo específicos .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>3.10 Hipotesis.....</b>	<b>7</b>
<b>3.11. Material y métodos .....</b>	<b>7</b>
<b>3.12 Aspectos éticos .....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>3.13. Recursos con los que cuenta el investigador .....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>3.14 Cronograma de actividades .....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>3.15. Referencias bibliográficas .....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>3.16 anexos.....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>

## **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 del lugar donde se pretenda hacer la investigación, dicho protocolo deberá entregarse para su evaluación en los primeros diez días naturales de cada mes y cumplir con las siguientes recomendaciones:

- 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.
- Se deberá de presentar el protocolo ante el Presidente del CI los primeros diez días naturales de cada mes.

## **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 genera y específicos
- X. Hipótesis (en los casos que corresponda)
- XI. Material y métodos

- Tipo de estudio y diseño
  - 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 los casos que corresponda) y las implicaciones de bioseguridad que aplicará según corresponda el proyecto.
- XIII.** Recursos con los que cuenta el investigador para hacer el proyecto
- XIV.** Cronograma de actividades
- XV.** Referencias bibliográficas (estilo Vancouver o APA)
- XVI.** 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) Nombre del posgrado o licenciatura a la que pertenece el investigador.
- 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) Datos del contacto: teléfonos, correos electrónicos y dirección.
- f) Lugar y fecha de entrega del protocolo al Presidente del CI.

#### **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.

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 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. Objetivos 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.

### **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 el universo, 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 datos recolectados**

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 describe de manera detallada la forma de adherirse a los principios de la Declaración del Helsinki, las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, Ley General de Salud, y demás principios internacionales y nacionales establecidos para dicho fin, emitiendo la clasificación de riesgo correspondiente. Este apartado será evaluado por el Comité de ética en 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.

## **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.

#### **Bibliografía:**