



Cuadernos
de la Secretaría
Académica



Guía para elaborar protocolos de tesis



Instituto Nacional
de Salud Pública



Cuadernos
de la Secretaría
Académica



Guía para elaborar protocolos de tesis



Instituto Nacional
de Salud Pública



Guía para elaborar protocolos de tesis,
Secretaría Académica,
Instituto Nacional de Salud Pública

Primera edición, 2010

Segunda edición, 2011

D.R. © Instituto Nacional de Salud Pública
Av. Universidad 655, colonia Santa María Ahuacatlán
62100 Cuernavaca, Morelos, México

ISBN 978-607-511-005-9

Impreso y hecho en México

Printed and made in Mexico

El presente cuaderno fue elaborado por: Laura Magaña Valladares y Gladys Faba Beaumont

Agradecimientos: Angélica Rocío Ángeles Llerenas, Armando Arredondo, Belkis Mercedes Aracena Genao, Bernardo Hernández Prado, Carlos Jesús Conde González, Doris Verónica Ortega Altamirano, Emanuel Orozco Núñez, Gabriela Torres Mejía, Gustavo Humberto Nigenda López, Hortensia Reyes Morales, Cuauhtémoc Juan Humberto Lanz Mendoza, Julieta Ivone Castro Romero, Leticia Suárez López, María De Lourdes García García, Miguel Ángel González Block, Rubén Chávez Ayala, Sandra L. Rodríguez, Teresita Del Niño Jesús González De Cossío Martínez y Vicente Madrid Marina



contenido

Presentación	4
Introducción	5
I. ¿A quiénes se dirige esta guía?	7
II. Los objetivos de esta guía	7
III. ¿Qué es un protocolo de investigación?	8
IV. Tronco básico o componentes mínimos de un protocolo de tesis	9
V. Procedimiento para organizar la escritura del protocolo	17
VI. Glosario de términos	19
VII. Bibliografía	21
Artículos	21
Guías de protocolos	22
VIII. Anexo	23
Guía de ética del Instituto Nacional de Salud Pública	23

Presentación

El Instituto Nacional de Salud Pública, a través de la Secretaría Académica (SAC), pone a disposición de su comunidad académica —profesores-investigadores y alumnos— la colección Cuadernos de la SAC. Éstos tienen como propósito difundir las ideas más importantes que dan sustento a las decisiones y actividades académicas y organizativas de nuestra institución, además de promover el diálogo razonado y argumentado entre los actores involucrados en la formación de líderes de la salud pública.

Esta colección se compone de 11 cuadernos con diferentes temáticas educativas. Estos documentos se suman al conjunto de acciones y materiales de apoyo elaborados para la formación y actualización docente, así como para su difusión entre el estudiantado.

Los Cuadernos de la SAC se pueden consultar y descargar en la página web: <http://www.inspvirtual.mx> y se distribuirán en los diferentes centros de investigación.

La Secretaría Académica espera que este esfuerzo contribuya al trabajo y a la misión del instituto. Confía, asimismo, que los actores involucrados participen de manera activa y responsable en la concreción del cambio educativo que aspira a formar más y mejores profesionales de la salud pública.



Dra. Laura Magaña Valladares
Secretaria Académica

El Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), a través de la Secretaría Académica (SAC), pone esta guía a disposición de los alumnos de los programas de maestría y doctorado en ciencias y de la comunidad académica en general, para apoyar el planteamiento y la elaboración del protocolo de tesis.

La investigación científica es un proceso complejo que combina diversos aspectos teóricos, metodológicos y técnicos. Por ello es necesario llevar a cabo una cuidadosa planeación en todas sus fases: planteamiento del problema, diseño del estudio, plan de desarrollo de actividades y selección de los recursos que se necesitan para llevarlas a cabo.

El planteamiento y desarrollo de un trabajo de tesis en los programas de posgrado del INSP representa una oportunidad para que el alumno abra un espacio de reflexión crítica y creativa. Al mismo tiempo podrá ejercitar la utilización de distintos métodos y técnicas de observación, herramientas de recopilación, organización y análisis de datos, así como la sistematización del conocimiento.

El desarrollo de un protocolo de investigación es un proceso dinámico que se adecua a las características del problema u objeto de estudio y señala los pasos a ejecutar. Existen ciertos componentes mínimos que deben atenderse para ofrecer un planteamiento estructurado y lógico.

Esta guía señala los elementos mínimos de un protocolo de tesis de maestría y doctorado en ciencias y **sugiere componentes metodológicos que el alumno, junto con su director de tesis, considerará y adecuará de acuerdo con las características del problema planteado y los objetivos de su estudio.** Por lo tanto, es una herramienta de apoyo que el alumno utilizará bajo la orientación del comité de tesis.

Esta guía describe los componentes generales y comunes de un proyecto de investigación en el apartado que denominamos "Tronco básico o componentes mínimos de un protocolo de tesis". Enseguida, se sugiere un formato para organizar las secciones del protocolo y, al final, se incluye un glosario de términos con la finalidad de contribuir

a estandarizar el uso de conceptos relacionados con el proceso de elaboración de un protocolo de investigación.

Las recomendaciones de esta guía se señalan con el propósito de apoyar al alumno de posgrado en el proceso de organización y escritura de los componentes del protocolo de investigación, respetando la creatividad y libertad académica y en especial la orientación y el respaldo de los comités de tesis.

La elaboración de este documento fue posible gracias a la colaboración de los presidentes de los colegios de profesores, de los coordinadores de los programas académicos de las maestrías y doctorados en ciencias, de los presidentes de comités de tesis, y de los presidentes y representantes de las comisiones de investigación, ética, y bioseguridad.

Dra. Gladys Faba Beaumont
Investigadora del INSP



¿A quiénes se dirige esta guía?

Esta guía está dirigida a:

- alumnos que cursan programas de maestría y doctorado en ciencias en el Instituto Nacional de Salud Pública.
- directores y asesores de tesis.



Los objetivos de esta guía

- Orientar al alumno en el planteamiento y la elaboración del protocolo de tesis.
- Contribuir a la presentación ordenada de los componentes mínimos de un protocolo de investigación.



¿Qué es un protocolo de investigación?

Un protocolo de investigación es un formato que contiene el planteamiento teórico y metodológico de un proyecto de investigación. Sus componentes deben plantearse en una secuencia lógica para facilitar la presentación y el desarrollo del estudio. Para cumplir los propósitos de los programas de maestría y doctorado en ciencias del INSP, **el protocolo se considera como una guía flexible que describe de manera clara y precisa el proceso completo de la investigación que constituye el trabajo de tesis.**

De acuerdo con los propósitos de formación de los programas de maestría y doctorado en ciencias del INSP, se espera que el alumno de maestría aprenda y aplique el método científico y que el alumno de doctorado profundice en el análisis del problema de estudio y genere nuevo conocimiento.



Tronco básico o componentes mínimos de un protocolo de tesis

De acuerdo con las demandas académicas y de formación de los alumnos incorporados a los programas de maestría y doctorado en ciencias en el INSP, el protocolo de tesis contiene, como mínimo, lo siguiente:

1. Hoja frontal

Contiene los siguientes datos:

- a) Título del protocolo de tesis, en mayúsculas* y centrado, procurando que sea corto, preciso y conciso, con un máximo de 20 palabras en la medida de lo posible.
- b) Nombre, apellido paterno y apellido materno del alumno, escritos en letras altas y bajas y centrados. Deben acompañarse del correo electrónico y teléfono(s).
- c) Nombre del programa académico y generación a la que pertenece el alumno.
- d) Nombre de los miembros del comité de tesis: nombre y apellidos del director y asesores de tesis, acompañados del nombre de la institución y área en la que laboran.
- e) Lugar y fecha de entrega del protocolo al coordinador de maestría o del doctorado correspondiente.

2. Resumen

Consiste en una síntesis de un máximo de 250 palabras. Contiene la descripción general del problema de estudio, parte de los antecedentes y la justificación, los elementos relevantes de la metodología, los resultados esperados y los posibles aportes y beneficios de la investigación.

En un renglón aparte se sugiere señalar de tres a cinco palabras clave.

* El uso de mayúsculas no excluye los acentos, de tal manera que se deben aplicar las reglas de acentuación pertinentes.

3. Índice de contenido

Señala cada uno de los apartados según la página, marcada con números arábigos, escritos en altas y bajas.

4. Introducción

En esta sección se presentan aspectos generales del problema planteado en el protocolo. Es una sección que introduce al lector en la comprensión general y la importancia del problema sometido a estudio y describe la estructura del trabajo que se presenta en el documento.

5. Planteamiento del problema y/o pregunta(s) de investigación

Consiste en la presentación clara del objeto de estudio y puede enunciarse a través del relato o de las preguntas de investigación a las que el alumno espera dar respuesta.

En esta sección el alumno seleccionará referentes empíricos y científicos que le ayudarán, por una parte, a situar claramente el problema y por la otra, a señalar el vacío de conocimiento y/o la controversia existentes así como la evidencia no conclusiva. Si existen evidencias obtenidas de otros estudios, el planteamiento del problema podría consistir en un cuestionamiento del conocimiento acumulado aludiendo a ciertos antecedentes que podrían someterse a verificación.

Es en este punto donde el alumno delimita el objeto de estudio y da a conocer las interrogantes o las grandes preguntas que orientan la investigación. (Esta sección está basada en la referencia 1.)

Una secuencia lógica para plantear el problema comprendería los siguientes elementos:

- *Magnitud, frecuencia y distribución:* Áreas geográficas 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 comprenderlo y ofrecer posibles alternativas de solución. También podría exponer la necesidad de someter a prueba lo que se conoce y se da como un hecho verdadero, si pudiera no ser tan cierto, dados nuevos hallazgos o nuevas situaciones (OPS, s/f). Por último puede derivar en una interrogante o pregunta de investigación o bien en el planteamiento de una hipótesis.

Propuesta de ejemplo

Existen aproximadamente 1.3 mil millones de episodios diarreicos y 3.2 millones de muertes por esta enfermedad. (*)

- Se ha determinado que de cada 10 casos de diarrea aguda, uno se vuelve persistente en niños menores de 5 años de edad. (*)
- Varios estudios realizados (**) han encontrado que existe mala digestión de lactosa en un 15 a 30% de pacientes con diarrea persistente.
- El manejo dietético adecuado de pacientes con diarrea crónica es fundamental, pues existe daño de mucosa y mala absorción de nutrientes que conduce a desnutrición. (*)
- Las fórmulas disponibles para el manejo de mala absorción son caras y deben buscarse alternativas. La fórmula hecha con pollo es una opción accesible y fácil de preparar.
- El presente estudio pretende comparar la eficiencia del tratamiento de pacientes con diarrea persistente, usando la fórmula de pollo (descripción del objetivo general).

*Obtenido de *Guía para la elaboración de protocolos*. Universidad Francisco Marroquín, Escuela de Nutrición, Unidad de Investigación

6. Marco teórico o conceptual

Se desprende del planteamiento del problema y consiste en una exposición organizada de los elementos teóricos generales y particulares. También explicita los conceptos básicos sobre los que se apoya la investigación.

La primera parte de esta sección puede incluir una síntesis de los antecedentes científicos o de los enfoques o resultados de las teorías y las investigaciones que han abordado directa o indirectamente el problema de estudio. Para ello, el alumno deberá haber hecho una revisión lo más completa posible de la literatura científica sobre el tema y haber seleccionado los aportes que dan un respaldo sólido a su trabajo de investigación. De aquí se deberán desprender lógicamente los objetivos y la importancia de la investigación.

La parte esencial de esta sección consiste en argumentar cómo el problema estudiado o las interrogantes derivadas de él provienen de posiciones teóricas previas. Representa el marco de referencia que el alumno obtiene a partir de la revisión de la literatura para ubicar su estudio desde los puntos de vista teórico y metodológico. Es recomendable incluir un

mapa conceptual en el que se señalen los temas, los subtemas, los conceptos o las variables, especificando la relación existente entre ellos, de acuerdo con la revisión de la literatura.

7. Justificación

Consiste en un conjunto de argumentos y datos que ayudan a fundamentar la necesidad de llevar a cabo el estudio, a señalar sus aportes y a documentar su posible utilidad e importancia. En ella se pueden describir hechos, eventos o datos que ofrecen las tres dimensiones del problema: magnitud, relevancia e impacto.

En la justificación, generalmente se responde a las siguientes preguntas:¹

- ¿Qué relación existe entre el tema de investigación y las prioridades del país, de la región o globales?
- ¿Qué tipo de conocimiento o información se obtendrá?
- ¿Aportará algún nuevo conocimiento?
- ¿Cómo se diseminarán los resultados?
- ¿Cómo se utilizarán los resultados y quiénes serán los beneficiarios?

8. Objetivos (general y específicos)

General: Es el propósito, el fin o el resultado final del estudio. Debe redactarse utilizando verbos en infinitivo.

Específicos: Consisten en la descomposición o secuencia lógica del objetivo general. También se les define como los pasos, las fases o los resultados parciales que permitirán alcanzar el fin último de la investigación. Es conveniente redactarlos utilizando verbos en infinitivo.

9. Material y métodos

Esta sección consiste en la descripción detallada de los procedimientos y las herramientas que ayudarán a cumplir con el objetivo de la investigación. Se puede desglosar en subapartados para facilitar la explicación del proceso de investigación; éstos se expondrán en orden lógico según la secuencia del método científico.

De acuerdo al tipo de estudio, el alumno seleccionará, bajo la orientación de su director de tesis y de sus asesores, los procedimientos y las herramientas que ayuden a dar una explicación clara y exhaustiva del problema de investigación o a responder la(s) pregunta(s) de investigación.

En términos generales, para estudios experimentales, observacionales, cuantitativos, o cualitativos, la metodología debería considerar todos o algunos de los siguientes componentes, dependiendo del tipo de estudio:

- Planteamiento de hipótesis, conjeturas o expectativas empíricas. El planteamiento de hipótesis es especialmente pertinente en el caso de estudios analíticos o explicativos que intentan analizar las relaciones entre las variables.
- Tipo y diseño general del estudio. El alumno podrá especificar el tipo de trabajo de investigación de acuerdo con los siguientes criterios:
 - a) Objeto de estudio: biomédico, clínico, epidemiológico.
 - b) Fuente de datos: datos primarios o secundarios.
 - c) Tiempo en el que se estudia el evento: transversal o longitudinal.
 - d) Control de las variables: experimental, observacional, etnográfico.
 - e) Fin o propósito: exploratorio, descriptivo, analítico-inductivo.

El alumno puede exponer las razones de la selección de un determinado estudio.

- Descripción detallada del método, de los pasos y de las herramientas propuestos para llevar a cabo la investigación, dependiendo del tipo de estudio.
- Definición de la población o sujetos de estudio y de las intervenciones (o materiales) que se usarán.
- Muestreo, tamaño de la muestra, cálculos de poder.
- Exposición de variables: dependiente(s), de exposición, independiente(s), temas, tópicos, hechos o eventos; definición de las variables primarias o de la generación de índices o indicadores.
- Procedimiento de medición o recolección de las variables del estudio.
- Descripción de las herramientas a utilizar: confiabilidad y validez de las herramientas, variables o indicadores que se utilizarán en el estudio.
- Definición de los controles de calidad.
- Análisis exploratorios y estadísticos para contestar las preguntas de investigación.
- Herramientas de medición o análisis estadísticos y/o cualitativos que se utilizarán en la investigación con el fin de cumplir con los objetivos planteados en la misma.

Para el diseño del protocolo de estudios sociales o etnográficos, el alumno considerará los pasos metodológicos de acuerdo con el planteamiento del problema y el tipo de abordaje que éste demanda.

El alumno redactará la metodología en tiempo futuro y al finalizar el trabajo de investigación, en tiempo pasado.

10. Resultados esperados y aportes del estudio

En este apartado se describen los resultados que se espera obtener del estudio. La descripción debe hacerse de manera precisa, utilizando conceptos que ilustren claramente lo que se espera obtener a través de la realización del trabajo de investigación.

Los aportes del estudio corresponden a la contribución que el alumno considera que los resultados de su estudio darán al estado del arte del conocimiento o a la aplicación o modificación de alguna política, programa o estrategia de salud en los ámbitos local, nacional o internacional. Deben estar estrechamente relacionados con la justificación y los objetivos de la investigación.

11. Limitaciones del estudio

Este apartado contiene la descripción de aquellos aspectos de la metodología que podrían implicar alguna dificultad para aplicar los resultados del estudio o para replicar la metodología en situaciones específicas.

12. Cronograma

En este apartado se presentarán las actividades principales que el alumno llevará a cabo para realizar el estudio. El alumno establecerá los tiempos máximos en cada una de ellas. Describirá siguiendo una secuencia lógica, qué, cómo y cuándo se realizarán las actividades conducentes a contestar la(s) pregunta(s) de investigación. El cronograma debe elaborarse tomando en cuenta los objetivos específicos y la metodología, para asegurar que estén incluidos las fases y los pasos a seguir para cumplir con los objetivos del estudio.

13. Consideraciones éticas y de bioseguridad

Todo estudio que involucra personas o animales o que utiliza datos de fuentes primarias o secundarias requiere del planteamiento de consideraciones éticas. Si durante el proceso de investigación es necesario manipular microorganismos patógenos, material biológico, isótopos radioactivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, el alumno deberá atender las disposiciones descritas en el Título IV del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.²

En términos generales, cuando la investigación involucra sujetos humanos es necesario explicitar los siguientes aspectos:

- Beneficios y riesgos conocidos o inconvenientes para los sujetos participantes en el estudio.
- Descripción precisa de la información que se entregará a los sujetos, además de determinar el momento en que se comunicará, oralmente o por escrito. Está información

incluirá los objetivos del estudio, la descripción clara del procedimiento experimental o de la intervención, la descripción de los riesgos, molestias o beneficios posibles, los métodos o procedimientos de control de los riesgos, la duración del estudio, etcétera.

- Datos del responsable del estudio y manera para contactarlo directamente para aclarar cualquier duda relacionada con el estudio.
- En caso de que sea así, 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, el procedimiento o manera de entrega, el tiempo y la razón por la cual se requiere el pago.
- Indicar cómo se mantendrá la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio.
- Breve reseña de cómo los hallazgos de la investigación se reportarán y entregarán a los sujetos involucrados en el estudio u otros interesados.
- Cuando el estudio lo requiera, el protocolo deberá contar con el formato de consentimiento informado que se presentará a los sujetos involucrados antes del estudio para su lectura, aprobación y firma.
- Es necesario que al redactar este apartado del protocolo, el alumno considere lealmente los lineamientos establecidos en la guía de ética (Anexo 1).

14. Recursos materiales y financiamiento

Si el estudio requiere de recursos materiales es necesario especificar los que actualmente están disponibles en el INSP y los adicionales. Si, además, el desarrollo de la investigación propuesta solicita financiamiento externo, es necesario señalar la fuente (institución, área al interior y fuera del INSP) y los procedimientos de gestión para su obtención así como el periodo durante el cual se aplicarán esos recursos.

15. Bibliografía y referencias bibliográficas

La bibliografía contiene la lista completa de artículos, capítulos de libros, documentos técnicos u otro tipo de literatura consultada durante el proceso de investigación. Es recomendable elaborar esta lista, diferenciando el tipo de fuente consultada (artículos de revistas, libros, capítulos de libros, documentos técnicos, monografías, etcétera) y en cada apartado, organizar la lista en orden alfabético según el nombre de los autores. Su inclusión en el protocolo es opcional.

Las referencias bibliográficas incluyen los datos de identificación de la literatura consultada por el alumno para elaborar su protocolo. El estilo de citación que debe utilizarse es el de los "Requisitos uniformes para preparar manuscritos enviados a revistas biomédicas", 2003.³ Su inclusión en el protocolo es obligatoria.*

16. Anexos

Son documentos que complementan la lectura y comprensión de los componentes del protocolo. El título de los anexos debe enlistarse al final del documento, de acuerdo con su orden de aparición en el texto. Se identifican con números arábigos y deben llevar un título que aluda al contenido del documento que se adjunta.

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Guía para escribir un protocolo de investigación. Washington, DC: Programa de Subvenciones para la Investigación, OPS. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/HDP/hdr/guia-protocolo.pdf>.
2. Secretaría de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. México, DF: Diario Oficial de la Federación, enero 6, 1987. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>.
3. Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. Requisitos uniformes para preparar manuscritos enviados a revistas biomédicas. *Rev Alergia Mex* 2008;55(2):49-51. Disponible en: http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=show_detail&id_articulo=50615&cid_seccion=63&id_ejemplar=5129&id_revista=12.
4. Oropeza-Abúndez EC, Fuentes-Ramírez M, Nagore-Cázares G. Normas para la publicación de manuscritos en Salud Pública de México. *Salud Publica Mex* 2010;(52)1:79-87. Disponible en: http://bvs.insp.mx/rsp/_files/File/normas_esp.pdr.

* Ver también referencia 4.

V.

Procedimiento para organizar la escritura del protocolo

Es recomendable escribir el documento en computadora, en letra Arial tamaño 12 con un interlineado de un espacio y medio (1.5). El documento deberá presentarse sin faltas de ortografía, tachaduras o enmendaduras, engargolado y acompañado de los siguientes formatos:

- Formatos de autorización de protocolo de tesis (se solicitan en la Oficina de Asuntos Escolares), tanto el colectivo como los individuales.
- En los casos de análisis secundarios de bases de datos, la carta de autorización del dueño de la bases para utilizar la información para la tesis del alumno.

Los protocolos que no estén albergados en proyectos de investigación del INSP, que hayan sido revisados y aprobados por las comisiones de investigación y ética, deberán incluir también lo siguiente:

- Formato de la Comisión de Investigación.
- Copia del certificado y el formato CITI de la Comisión de Ética.
- Formato de la Comisión de Bioseguridad.

Aunque la longitud del protocolo de investigación podrá determinarla el alumno, apoyado por el Comité de Tesis, es recomendable que éste ejercite su habilidad de síntesis y procure la escritura de un documento con una extensión no mayor de 25 páginas (sin contar los anexos).

En el siguiente cuadro se propone un ejemplo de organización de las secciones del protocolo. El alumno podrá consultar con su director de tesis la conveniencia de aplicarlo.

Cuadro 1. Estructura y organización del documento escrito para tesis de maestría y doctorado en ciencias.

Sección	Número máximo de páginas
1. Hoja frontal	1
2. Resumen	½
3. Índice de contenido	1
4. Introducción	2
5. Planteamiento del problema y/o pregunta(s) de investigación	3
6. Marco teórico o conceptual	5 – 7
7. Justificación	1
8. Objetivos (general y específicos)	½
9. Material y métodos	6
10. Resultados esperados y aportes del estudio	½
11. Limitaciones del estudio	½
12. Cronograma	1
13. Consideraciones éticas y de bioseguridad	1
14. Recursos materiales y financiamiento	1
15. Bibliografía y referencias bibliográficas	2 páginas o libre
16. Anexos	libre
Total	Mínimo: 25 – 27 pp. Máximo: 28 – 30 pp.

VI. Glosario de términos

Cuadro (Tabla). Presentación de cifras generalmente en columnas. Los cuadros se utilizan cuando hay que presentar muchas mediciones y las cifras exactas son importantes. Cuando la distribución o tendencias de los datos constituyen los elementos fundamentales, es preferible utilizar la gráfica (Robert A. Day, 2005)

Discusión. Sección del protocolo en la que se presentan e interpretan los resultados del estudio en el contexto del marco teórico definido en él. Los puntos relevantes se plantean como aportes del trabajo de investigación. Su finalidad es mostrar las relaciones existentes entre las variables, hechos o eventos estudiados. (Robert A. Day, 2005)

Gráfica. Línea, barras u otras representaciones pictóricas de datos. Las gráficas son útiles para mostrar las tendencias y orientaciones de los datos cuando no hay que enumerar valores exactos.

Hipótesis. Es un enunciado supuesto, premisa o punto de partida de un argumento no verificado que suponemos probable.

Metanálisis. Es una metodología analítica que permite revisar críticamente y combinar, mediante métodos estadísticos formales, los resultados de distintos estudios originales con objetivos y características similares y comparables. Su intención es sintetizar la evidencia científica disponible referente a una pregunta de investigación concreta (Espallargues M., 2006).

Muestra. Subconjunto de casos o individuos de una población estadística.

Revisión sistemática de la literatura científica. Se trata de un estudio pormenorizado, selectivo y crítico que analiza e integra la información esencial de los estudios primarios de investigación sobre un problema de salud determinado, desde una perspectiva de síntesis unitaria de conjunto (Goodman C. 1996).

Tesis de doctorado. Propone y demuestra con rigor científico una nueva teoría o tópico a través de su investigación y comprobación.

Tesis de maestría. Investiga, comprueba y reafirma una teoría, ya sea nueva o anteriormente probada. Contribuye a incrementar el conocimiento en el área de investigación.

Variable. Se refiere a cualquier característica, factor, cualidad o atributo a estudiar. Las variables se pueden modificar en un momento dado y se definen operacionalmente para poderlas medir.

Variable independiente. Es aquella que el investigador manipula con el objetivo de medir su incidencia en la expresión de otra variable.

Variable dependiente. Es la que no está bajo el control del investigador. Se conoce como la variable explicada, es decir, que las variaciones en la variable independiente repercutirán en las variaciones de ésta.

VII. Bibliografía

Artículos

1. Cressey DR. Criminal violation of financial trust. Dissertation. En: WS Robinson. The logical structure of analytic induction. *American Sociological Review* 1951;16(6):812-818.
2. Day RA. Cómo escribir y publicar artículos científicos. Washington: Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. (Accesible en <http://www.scribd.com/doc/7805680/Como-escribir-y-publicar-trabajos-cientificos>).
3. Espallargues IM, Carreras, C, Tebé C. ¿Qué resultados combinar y cómo combinarlos?. En: *Revisiones Sistemáticas en las Ciencias de la Vida*, Castilla-La Mancha: Ed. FISCAM, 2006.
4. Gehlbach SH. *Interpreting the medical literature*. 5a. edición. McGraw-Hill Medical Publishing Division, 2006.
5. Goodman C. *Literature searching and evidence interpretation for assessing health care practices*. Estocolmo: SBU, 1996.
6. Hernández Ávila M, Garrido-Latorre F, López Moreno S. Diseño de estudios epidemiológicos. *Salud Pública Mex* 2000;42(2).
7. Méndez-Ramírez I, Guerrero-DN, Moreno-Altamirano L, Sosa de Martínez C. *El protocolo de investigación*. México: Ed Trillas, 1984.
8. Pértegas-Díaz, S, Pita-Fernández, S. Cálculo del poder estadístico de un estudio. A Coruña: Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario-Universitario Juan Canalejo, 2005. (www.fisterra.com).
9. Singh S, Suganthi P, Ahmed J, Chadha VK. Formulation of health research protocol-a step by step description. *Writing research protocol, NTI Bulletin* 2005,41/1&2,5-10.
10. Tinoco-Mora Z, Sáenz-Campos D. *Investigación científica: protocolos de investigación*. *Fármacos* 1999;12(1):78-101.

Guías de protocolos

1. East of England Research & Development Support Unit. Writing a research protocol. Norfolk & Suffolk, Norway, s/f.
2. Harvard Cancer Center. Guidelines for writing a social/behavioral science research protocol. Official format for social and behavioral science research protocols at Dana-Farber/Partners; Cancer Care at Dana-Farber, Office of Human Research Studies, 2008.
3. National Health System, International Health Research. How to write a research protocol, Leeds, UK, s/f.
4. Organización Panamericana de Salud. Guía para escribir un protocolo de investigación. Programa de subvenciones para la investigación, OPS-Washington, s/f.
5. Royal Children Hospital. Guidelines for writing a protocol. May 2008.
6. The Ohio State University. Research protocol, Institutional Review Board, 2006.

Guía de ética del Instituto Nacional de Salud Pública

Requisitos para presentar los protocolos de investigación de estudios que involucran seres humanos

1. Población de estudio

1.1 Si incluye sujetos humanos:

- Aclarar y justificar el tamaño de la muestra.
- Describir la población del estudio de acuerdo con las características de cada uno de los grupos de participantes (sexo, edades, condición de salud, etcétera).
- Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.
- Estrategia de reclutamiento de la población de estudio.
- Especificar cuáles serán los mecanismos de contacto para reclutar a los participantes (¿mediante carteles?, ¿volantes?, ¿por contacto directo en la comunidad?, ¿en el centro de salud?, etcétera. Si utilizan carteles, volantes, o pósters, incluirlos para su evaluación).
- Selección de participantes –¿cuál será el mecanismo que se aplicará?,
- Especificar claramente los lugares en los que se llevará a cabo el estudio (en la casa del participante, en el centro de salud, etcétera).
- Indicar cómo y en dónde se solicitará la firma del consentimiento informado. Si es un estudio entre dos ó más instituciones, incluir la carta de aprobación de las comisiones de investigación y ética. En caso de no existir, aclarar en este apartado.

1.2 Si no incluye sujetos humanos:

- *Bases de datos:* Incluir carta de aprobación de uso de las bases por el responsable de la base e incluir las aprobaciones previas de las comisiones.

Aclarar si se obtuvo el consentimiento de los participantes de manera adecuada.

- *Bancos de muestras biológicas*: Incluir carta de aprobación de uso de las muestras por el propietario del banco. Aclarar si utiliza muestras biológicas de origen humano. Aclarar si provienen de un banco de sueros, de voluntarios o de un estudio previo. Aclarar si se obtuvo el consentimiento de los participantes en su momento. Aclarar si el estudio de donde provienen las muestras tiene aprobación por otras comisiones.
- *Expedientes clínicos*: Incluir autorización del director de la institución responsable de los expedientes clínicos, indicando el mecanismo de confidencialidad de la información.

2. Justificación

En este apartado quedan incluidos los motivos que justifican la realización del estudio y se puede responder a las siguientes preguntas para su construcción:

- ¿Por qué en ese problema de salud?
- ¿Por qué en esa población (mujeres, niños, ancianos, grupos indígenas, etcétera)?
- En términos de salud pública, ¿cómo contribuye el estudio?.
- El balance riesgo-beneficio es aceptable (¿el beneficio está por encima del riesgo?)

3. Procedimientos

3.1 Obtención de muestras biológicas:

- Procedimientos detallados para la obtención de muestras biológicas.
- Describir los riesgos que representa el procedimiento para la obtención de la muestra.
- Indicar el lugar y la persona que se encargará de tomar la muestra biológica.
- Indicar quién será el responsable de atender los eventos adversos que se presenten durante ó después de la toma de la muestra.

3.2 Instrumentos para la obtención de información:

- Especificar cuáles y cuántos son los instrumentos que se aplicarán.
- Temas que se abarcarán en cada uno de los instrumentos (cuestionario estructurado, guía de entrevista, guía de grupos focales, guía de observación, etcétera).
- Especificar los temas de tipo sensible sobre los que se piensa indagar (temas como violencia, comportamiento sexual, sida, consumo de alcohol o drogas, uso de tabaco en niños, salud mental y depresión, uso de anticonceptivos y/o historia reproductiva en menores). Describir la experiencia de los alumnos o del personal que aplicará el instrumento.

- Verificar que los temas incluidos en los instrumentos estén exclusivamente relacionados con los objetivos planteados.
- Aclarar mediante cuál técnica se aplicarán los instrumentos (entrevista personal, entrevista a profundidad, cuestionario autoaplicado, grupos focales, observación participante, etcétera).
- En el caso de tocar temas sensibles, aclarar si se proporcionarán referencias a los participantes sobre lugares a los que pueden acudir.
- Anexar una copia de todos los instrumentos que se usarán. En caso de que el objetivo de la tesis sea el diseño y la validación del instrumento, esto no es válido.

4. Carta de consentimiento informado

La carta de consentimiento informado debe anexarse al protocolo de tesis únicamente si el diseño lo requiere. Es importante que el alumno revise con su tutor la modalidad de carta(s) que se requiera(n) (carta de consentimiento informado para adultos, adolescentes, padres/tutores, asentimiento para niños mayores de 7 años).

Nota: En caso de que el proyecto este anidado en un proyecto de investigación previamente aprobado por la Comisión de Ética y se pretenda utilizar la misma carta de consentimiento aprobada para ese proyecto, el alumno deberá anexar una copia de la misma, sellada y firmada por la comisión.

La información contenida en la carta de consentimiento o asentimiento debe ser un reflejo de la información contenida en el protocolo de tesis o proyecto de investigación.

4.1 Contenido

- Logotipos (instituciones participantes).
- Título del proyecto.
- Indicar a quién va dirigido el consentimiento (adultos, menores, padres/tutores).
- Párrafo de presentación y descripción del objetivo del estudio (Utilice un lenguaje sencillo, claro y evite utilizar términos científicos complejos.)
- Describir procedimientos (Describa cada uno de los procedimientos [toma de muestras, mediciones, entrevistas, formación de grupos, etcétera] o instrumentos que se aplicarán a los participantes.)
- Riesgos (Describa en forma clara los riesgos de cada un de los procedimientos o intervenciones que se usarán durante el desarrollo del proyecto. Indique quién atenderá a los participantes en caso de riesgo, lugar en el que se les atenderá,

indicando nombre, teléfono o dirección en donde se atenderá y quién pagará los gastos en caso de requerir atención médica.)

- Beneficios (Explique si los participantes recibirán algún beneficio por su participación en el estudio, tales como resultados, atención médica, diagnóstico, tratamiento, compensaciones, costos, etcétera)
- Confidencialidad de la información (Describa la estrategia para garantizar la confidencialidad de la información.)
- Derecho de participación y retiro voluntario sin que se afecten sus garantías individuales, laborales, etcétera.
- Contactos: Nombre, teléfono del alumno principal y del presidente de la Comisión de Ética.
- Declaración de consentimiento del participante.
- Declaración del alumno o persona que obtiene el consentimiento.
- Nombre y firma del alumno o persona que obtiene el consentimiento.
- Nombre y firma del participante y de dos testigos (En el caso de un consentimiento oral, estas firmas pueden ser omitidas, previa autorización de la Comisión de Ética).



Cuadernos de la
Secretaría Académica

Guía para elaborar protocolos de tesis

Se terminó de imprimir en agosto de 2011.
El tiraje consta de 500 ejemplares.
La edición estuvo al cuidado
de la Subdirección de Comunicación Científica
y Publicaciones del Instituto Nacional de Salud Pública.