

Servicios de Salud de Nuevo León
Dirección de Enseñanza e Investigación en Salud y Calidad
Investigación Operativa

Guía para la elaboración de un protocolo de investigación

Con fundamento en lo establecido en la Ley General de Salud en su título quinto, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud y la NOM-012-SSA3-2012 que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, se desarrollaron las Normas Técnicas No. 313 y 314 en materia de investigación que establecen los lineamientos para la elaboración y registro de protocolos de investigación.

Por lo tanto, para obtener el Registro Estatal de Investigación es necesario apegarse a estos lineamientos y deberá contener como mínimo los elementos siguientes:

I. Título

Debe de anotarse el título del proyecto de investigación a realizar.

II. Marco teórico:

a) Definición del problema

Describir el planteamiento del tema de estudio y descripción clara de lo que se propone conocer, probar o resolver mediante la Investigación.

b) Antecedentes

Es una breve exposición del desarrollo histórico del problema de estudio y del estado actual del conocimiento empírico y científico en la materia, así como de otros datos que apoyen y fundamenten la Investigación, debiéndose anexar las referencias bibliográficas.

c) Justificación

Es una argumentación de la relevancia de las conclusiones que se esperan de la Investigación y su viabilidad y comentarios sobre los resultados esperados y su factibilidad de aplicación en el corto, mediano y largo plazo.

d) Hipótesis

En los casos que corresponda, debe formularse una o varias suposiciones que establezcan relaciones entre hechos ya comprobados y que se acepten tentativamente para deducir otros que se espera que ocurran, por lo que deben especificarse las consecuencias verificables que se comprobarán a través de la Investigación.

e) Objetivo general

Es una descripción del propósito global que se espera lograr durante el periodo total definido para la ejecución del proyecto, el cual debe ser desglosado en la presentación de los objetivos específicos.

III. Material y método:

a) Objetivos específicos

Es una descripción de las metas por alcanzar en periodos determinados y que constituyen los logros directos y evaluables del estudio.

b) Diseño (tipo de estudio)

1. Definición del universo: grupo de elementos o población para la que serán válidos o generalizables los hallazgos de la Investigación.
2. 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.
3. 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.
4. Definición del grupo control: en caso de estudios que requieren comparación entre grupos con igualdad de características excepto la variable en estudio, es necesario integrar un grupo control que puede o no recibir intervención, según se considere conveniente.
5. Criterios de inclusión: definición de las características que necesariamente deberán tener los elementos en estudio.
6. Criterios de exclusión: definición de las características cuya existencia obligue a no incluir un sujeto como elemento de estudio.
7. 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.
8. Definición de variables y unidades de medida: especificación de las

características o atributos de los elementos en estudio que deben tomarse en consideración para cumplir los objetivos de la Investigación, determinando 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.

9. 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, deben especificarse los aparatos e instrumentos que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez y controles de calidad.
10. Prueba piloto: especificación del programa para la prueba piloto o ensayo que permita detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la Investigación.
11. Definición del plan de procesamiento y presentación de la información: especificación de las técnicas y procedimientos para el procesamiento de datos (manual, mecánico o electrónico) y de la forma en que se relacionarán las variables en estudio, seleccionando y diseñando los cuadros y las gráficas que se utilizarán para mostrar la información recolectada, así como especificación de las técnicas para el tratamiento estadístico de los datos.
12. Especificar la manera en que serán observados los preceptos éticos, incluyendo los elementos adicionales que señalen otras normas técnicas que sobre la materia emita la Secretaría.
13. En el diseño de toda Investigación que utilice dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos o material biológico que los contenga y otros procedimientos que puedan representar un riesgo para la salud y de toda Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, deberán especificarse las implicaciones y medidas de bioseguridad, incluyendo los elementos adicionales que señalen otras normas técnicas que al efecto emita la Secretaría y demás disposiciones vigentes en la materia.

c) Referencias bibliográficas

Es el listado de las fuentes documentales de información que sirvieron de apoyo y fundamentación a la metodología propuesta.

IV. Organización de la Investigación

1. Programa de trabajo: especificación del calendario y flujo de actividades (cronograma), las metas y los responsables en cada una de 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;
2. Recursos humanos: especificación de los nombres, cargos y funciones de cada uno de los recursos humanos que participarán en la Investigación;
3. Recursos materiales: descripción de los materiales, aparatos y equipos a utilizarse en la Investigación;
4. Presupuesto: estimación de los recursos financieros internos y externos requeridos para la Investigación, desglosados según las normas internas de presupuestación de cada Institución.
5. Difusión: especificación de los mecanismos de difusión de los productos parciales y finales de la Investigación, tales como; publicaciones, conferencias, presentación en eventos, etc.

V. Datos de identificación

1. Título;
2. Nombre del investigador principal;
3. Unidad, departamento o servicio al que está adscrita la Investigación;
4. Establecimiento, Institución y/o unidad donde se desarrolla la Investigación;
5. Clasificación del uso de la información: uso restringido o abierto de difusión general;
6. Resumen, con una extensión máxima de 800 caracteres;
7. Duración prevista: fecha de inicio (mes y año) y fecha estimada de terminación (mes y año);
8. Tipo de investigación según objetivos:
 - 8.1 Investigación básica: trabajo experimental o teórico efectuado primariamente con el objeto de generar nuevos conocimientos sobre los fundamentos y hechos observables;
 - 8.2 Investigación aplicada: investigación original realizada para la generación de nuevos conocimientos pero encaminada hacia una finalidad u objetivo práctico determinado;
 - 8.3 Investigación tecnológica: trabajo sistemático en el que se utilizan los conocimientos obtenido de la investigación científica y/o de la experiencia práctica, encaminado a desarrollar nuevos materiales,

- productos y dispositivos, establecer nuevos procesos, sistemas y servicios o mejorar los ya existentes, incluyendo el desarrollo de prototipos, instalaciones experimentales y servicios piloto;
9. Si la Investigación es sobre tecnología, especificar la etapa: diseño, construcción del prototipo o prueba experimental;
10. Tipo de investigación según la metodología empleada:
- 10.1 Investigación exploratoria: estudio cuyo nivel de aprehensión de la realidad es descriptivo y sirve de orientación para formular hipótesis;
 - 10.2 Investigación comparativa: estudio cuyo nivel de aprehensión de la realidad es correlativo, establece relaciones de causa-efecto entre distintos fenómenos; es decir, formula hipótesis de tipo causal;
 - 10.3 Investigación propositiva o experimental: investigación cuyo nivel de aprehensión de la realidad es explicativo y, en la verificación de la hipótesis de tipo causal, el investigador modifica a voluntad el fenómeno en estudio, con base en el manejo de las variables causales;
11. Tipo de investigación según el sujeto de estudio:
- 11.1 Investigación biomédica: actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre los procesos biológicos del ser humano en sus diferentes sistemas de organización, que van desde niveles subcelulares hasta el organismo integral. Estos conocimientos pueden ser de otros sistemas biológicos diferentes al humano cuando, por la naturaleza del diseño requerido, no sea factible de llevarse a cabo en éste;
 - 11.2 Investigación clínica: actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre los procesos patológicos que afectan al ser humano como individuo y que se relaciona con los procesos de desarrollo, etiopatogenia, fisiopatogenia, diagnóstico, pronóstico, tratamiento y complicaciones, tomando como referencia la historia natural de la enfermedad;
 - 11.3 Investigación en salud pública: actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre las condiciones de salud de la población y la respuesta social organizada a dichas condiciones. Este tipo de investigación tiene los mismos objetos de análisis que la investigación biomédica y clínica, pero los estudia a nivel poblacional, basándose primordialmente en las ciencias sociales;
12. Disciplinas comprendidas en el proyecto de investigación;
13. Origen de la iniciativa: interno, externo, tesis de grado (licenciatura, especialidad, maestría o doctorado);
14. Apoyo externo: nombre de la institución y tipo de apoyo, (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información, otros);

15. Nombre completo de los investigadores asociados: Señalar un máximo de 5 en orden de su participación en la Investigación;
16. Para cada investigador, principal o asociado, especificar si está adscrito a la institución, cargo o función, máximo grado académico y el lugar de obtención (nacional o extranjero) y la disciplina; si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores (investigador nacional o candidato);
17. Especificar el número de otros participantes: personal de apoyo técnico y de apoyo administrativo;
18. Areas de aplicación de los resultados: avance general del conocimiento, atención médica, atención materno-infantil, prevención y control de enfermedades y accidentes, prevención y control de adicciones, rehabilitación, educación para la salud, nutrición, salud mental, salud ambiental, salud ocupacional, planificación familiar, insumos para la salud, operación de servicios de salud, seguridad social, asistencia social o formación y desarrollo de recursos humanos para la salud (máximo 2 áreas);
19. Resultados con aplicaciones tecnológicas: métodos, técnicas y procedimientos clínicos y epidemiológicos, nuevos sistemas administrativos, nuevos planes de estudio, medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, material de curación, quirúrgico y productos higiénicos, agentes de diagnóstico u otros, y
20. Organismo, institución o empresa interesada en el aprovechamiento de los resultados.

VI. Firmas del investigador principal e investigadores asociados, y del titular del área de investigación del lugar de adscripción del investigador principal.

VII. Anexos.

1. Instrumentos de recolección de la información e instructivos, y
2. Los demás que requiera la propia Institución o que el investigador principal considere necesarios.