

# LA MANO DE LA INVESTIGACIÓN

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN,  
EVALUACIÓN ÉTICA E INFORME FINAL

**Segunda  
edición**



**Benjamín Castañeda-Castañeda  
Walter Castañeda-Aphan  
Benjamín Castañeda-Aphan**



**FONDO  
EDITORIAL  
COMUNICACIONAL**

# **LA MANO DE LA INVESTIGACIÓN**

protocolo de investigación,  
evaluación ética e informe final



# LA MANO DE LA INVESTIGACIÓN

protocolo de investigación,  
evaluación ética e informe final

**Benjamín Castañeda-Castañeda**

Médico cirujano  
Doctor en Medicina

**Walter Castañeda-Aphan**

Médico cirujano  
MSc en Medicina

**Benjamín Castañeda-Aphan**

Ingeniero biomédico  
Doctor en Ingeniería electrónica

Segunda edición



# La mano de la investigación

protocolo de investigación, evaluación ética e informe final

---

## **Autores**

Benjamín Castañeda-Castañeda

Walter Castañeda-Aphan

Benjamín Castañeda-Aphan

## **Editado por:**

Colegio Médico del Perú  
Fondo Editorial Comunicacional  
Av. 28 de Julio 776,  
Miraflores. Lima 18, Perú  
Teléf. (01) 641-9847



2.ª edición  
Octubre de 2023

Tiraje: 500

HECHO EL DEPÓSITO LEGAL EN  
LA BIBLIOTECA NACIONAL DEL PERÚ N.º 2023-10482.

ISBN N.º 978-612-49026-9-7.

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta obra protegida por los derechos de propiedad intelectual, o su uso en cualquier forma, o por cualquier medio, ya sea electrónico o mecánico, incluidos fotocopiado, grabación, transmisión o cualquier sistema de almacenamiento y recuperación de información, sin el permiso por escrito de los propietarios del copyright.

## **Asesoría editorial**

REP S.A.C.  
Miguel de Cervantes 485-502, San Isidro



## **Médico editor**

Jorge Candiotti Vera  
jcandiotti@revistaspecializadas.com  
999-65 85 31

## **Impresión**

Octubre de 2023  
Talleres gráficos de REP S.A.C.  
Emilio Althaus 355, Lima 14, Perú  
999-658531

## COMITÉ EJECUTIVO NACIONAL PERÍODO 2022-2024



- Decano
  - Vicedecano
  - Secretaria del Interior
  - Secretario del Exterior
  - Tesorero
  - Vocales
- Accesorias
- Dr. José Raúl Urquiza Aréstegui
  - Dr. Alfredo Alonso Celis López
  - Dra. Wilda Cecilia Silva Rojas
  - Dr. Víctor Leonel Llaca Saravia
  - Dr. Wilder Alberto Díaz Correa
  - Dr. Herminio Renán Hernández Díaz
  - Dra. Amelia Cerrate Ángeles
  - Dr. César Augusto Portella Díaz
  - Dr. Leslie Marcial Soto Arquínigo
  - Dra. Celia Betzabet Moisés Alfaro
  - Dra. Milagros Dalila Sánchez Torrejón

### DECANOS DE LOS CONSEJOS REGIONALES DEL COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ

- Decana Regional I - Trujillo
  - Decano Regional II - Iquitos
  - Decano Regional III - Lima
  - Decana Regional IV - Huancayo
  - Decano Regional V - Arequipa
  - Decana Regional VI - Cusco
  - Decano Regional VII - Piura
  - Decano Regional VIII - Chiclayo
  - Decano Regional IX - Ica
  - Decano Regional X - Huánuco
  - Decano Regional XI - Huaraz
  - Decano Regional XII - Tacna
  - Decano Regional XIII - Pucallpa
  - Decano Regional XIV - Puno
  - Decano Regional XV - San Martín
  - Decano Regional XVI - Ayacucho
  - Decana Regional XVII - Cajamarca
  - Decano Regional XVIII - Callao
  - Decano Regional XIX - Chimbote
  - Decano Regional XX - Pasco
  - Decano Regional XXI - Moquegua
  - Decano Regional XXII - Abancay
  - Decana Regional XXIII - Tumbes
  - Decano Regional XXIV - Huancavelica
  - Decano Regional XXV - Amazonas
  - Decano Regional XXVI - Madre de Dios
  - Decano Regional XXVII - Lima Provincias
- Dra. Elena Victoria Ríos de Edwards
  - Dr. Miguel Ángel Pinedo Saboya
  - Dr. Ildauro Aguirre Sosa
  - Dra. Armida Concepción Rojas Dávila de Izaguirre
  - Dr. Antony Gustavo Tohalino Meza
  - Dra. Eliana Janette Ojeda Lazo
  - Dr. Christian Yuri Requena Palacios
  - Dr. Ronald Jimmy Agüero Acuña
  - Dr. Luis Felipe Muñante Aparcana
  - Dr. Andrei Alekseevich Kochubei Hurtado
  - Dr. Alberto Fernando Del Valle Espejo
  - Dr. Jorge Eliseo López Claros
  - Dr. Carlos Abelardo Morales Hernández
  - Dr. Carlos Alberto Neira Ortega
  - Dr. Efraín Salazar Tito
  - Dr. Waldo Franz López Gutiérrez
  - Dra. Patricia Isabel Ocampo Quito
  - Dr. Luis Alberto Ortiz Pilco
  - Dr. Carlos Humberto Quiroz Urquiza
  - Dr. Manuel Alejandro Pomazono Goyas
  - Dr. Giancarlo Urquiza Pereira
  - Dr. José Luis Osorio Ticona
  - Dra. Lourdes Liliana Feijóo Oyola
  - Dr. Lino Elmer Rodríguez Julcamayán
  - Dr. Jorge Arturo La Torre y Jiménez
  - Dr. Elard Arturo Castor Cáceres
  - Dr. Juan Carlos Nicho Virú



**Dr. OSCAR PAMO REYNA**

*Director del FEC*

*Médico internista, Hospital Nacional Arzobispo Loayza*

*Universidad Peruana Cayetano Heredia*

*Académico de número, Academia Nacional de Medicina*

**Dr. JORGE GONZÁLEZ MENDOZA**

*Secretario del FEC*

*Médico infectólogo*

*Moderador, Programa para la Monitorización de Enfermedades*

*Emergentes (ProMED) Sociedad Internacional de Enfermedades Infecciosas*

**Dr. CIRO MAGUIÑA VARGAS**

*Miembro del FEC*

*Médico infectólogo tropicalista dermatólogo*

*Univesidad Peruana Cayetano Heredia*

*Académico de número, Academia Nacional de Medicina*

**Dr. RICARDO IVÁN ÁLVAREZ CARRASCO**

*Miembro del FEC*

*Instituto Nacional Materno Perinatal*

*Asociación Médica Peruana de Patología Clínica*

*Academia Panamericana de Historia de la Medicina*

*Asociación de Historia de la Medicina Peruana*

**Dr. ALBERTO EMILIO ZOLEZZI FRANCIS**

*Director del Comité Editorial de la Revista Acta Médica Peruana*

*Miembro del FEC*

*Médico gastroenterólogo*

*Hospital Nacional María Auxiliadora*

*Univesidad Ricardo Palma*

**Dr. HORACIO VARGAS MURGA**

*Miembro del FEC*

*Médico psiquiatra*

*Docente principal de la UPCH*

*Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado - Hideyo Noguchi*

## Presentación del CMP

*El Fondo Editorial Comunicacional del CMP (FEC) tiene la satisfacción de presentar esta importante publicación de los doctores Benjamín Castañeda-Castañeda, Walter Castañeda-Aphan y Benjamín Castañeda-Aphan.*

*Esta valiosa obra, titulada La mano de la investigación, protocolo de investigación, evaluación ética e informe final, cuenta con el auspicio editorial y el financiamiento del FEC y el CMP.*

*El presente libro permite que los médicos en general se familiaricen con la investigación y con su protocolo, evaluación ética e informe final. Este es el gran aporte de este texto.*

*El CMP se siente complacido de publicar a través del FEC esta obra, ya que no solo revela un gran esfuerzo del autor por publicarlo, sino que se constituye en una fuente de consulta básica sobre la investigación y su entorno necesario de conocer por los miembros de la orden médica y los estudiantes de pregrado.*

Raúl Urquiza Aréstegui  
Decano nacional  
Colegio Médico del Perú

Oscar Pamo Reyna  
Director  
Fondo Editorial Comunicacional



*Con amor a mi esposa Georgina,  
a mis hijos Walter Edgar, Luis Felipe y Benjamín;  
y a mis nietos Giovanna, Ana Lucía, Micaela,  
Rafaela y André Benjamín.*

*A mis alumnos y colegas médicos, en general,  
con la esperanza de que les sirva de guía e  
inspiración al realizar su actividad profesional.*

Benjamín V. Castañeda Castañeda

*A mis padres Benjamín y Georgina,  
por su cariño, paciencia y guía.  
A mi esposa Isabel,  
por su amor y apoyo;  
A mis hijas Giovanna y Ana Lucía,  
que son mi inspiración.*

Walter Edgar Castañeda Aphan

*A mis padres, Benjamín y Georgina,  
que hicieron todo lo que estuvo a su alcance  
por darme una educación de lujo.*

Benjamín Castañeda Aphan



## **Agradecimientos**

*Mi sincero agradecimiento a las siguientes personas y entidades que han hecho posible la publicación del presente libro:*

- *Al doctor Jorge Candiotti, por el trabajo editorial de la presente edición del libro y por sus importantes sugerencias para su mejor presentación.*
- *Al doctor Alfredo Benavides Zúñiga, por haber aceptado prologar esta segunda edición.*
- *A la licenciada Beatriz González La Rosa, por el profesionalismo en su trabajo.*
- *Al Colegio Médico del Perú, en la persona de su decano, Dr. Raúl Urquiza Aréstegui y al Fondo Editorial Comunicacional – FEC–, en la persona de su director, Dr. Oscar Pamo Reyna, por hacer posible la edición del presente libro.*
- *Al doctor Ciro Maguiña Vargas, gran amigo e integrante del FEC del CMP, por su apoyo en la publicación de la presente obra.*

# Contenido

## Primera parte. Aspectos generales

CAPÍTULO 1. CONOCIMIENTO CIENTÍFICO Y CIENCIA .....	27
• Conocimiento científico .....	27
• Ciencia .....	27
• Características de la ciencia y el conocimiento científico .....	27
• Artículo científico .....	29
CAPÍTULO 2. LA INVESTIGACIÓN .....	31
• Definición .....	31
• La Investigación como proceso .....	31
• Fases de la Investigación .....	31
CAPÍTULO 3. LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA .....	35
• Definición .....	35
• Características .....	35
• Método científico .....	35
• La Investigación y el acto médico .....	36
• Enfoques de la investigación científica .....	37
CAPÍTULO 4. ENSAYOS CLÍNICOS .....	41
• Definición .....	41
• Características de los ensayos clínicos .....	41
• Consentimiento y asentimiento informados .....	42
CAPÍTULO 5. FASES CLÍNICAS EN EL ESTUDIO DE UN NUEVO MEDICAMENTO .....	43
• Fase I: seguridad .....	43
• Fase II: eficacia .....	43
• Fase III: confirmación de eficacia y seguridad .....	44
• Fase IV: comercialización .....	44
CAPÍTULO 6. TIPOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA .....	45
• Introducción .....	45
• Criterios de clasificación más usados .....	45
CAPÍTULO 7. TIPOS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN .....	51
• Proyectos de investigación y desarrollo .....	51
• Fases del ciclo de vida de los proyectos de I&D .....	51

- Formulación del proyecto ..... 55
- Aprobación de la propuesta ..... 55
- Laboratorio de ID&I como un sistema..... 56
- Evaluación ..... 57
- Finalización del proyecto ..... 57
- Informe final de Sivilla ..... 57

## Parte II. Protocolo de investigación: aspectos generales

CAPÍTULO 8. GENERALIDADES .....	61
• Definición .....	61
• Características.....	61
• Preguntas que debe formularse el investigador para la elaboración del protocolo.....	63
• Estructura del protocolo, según nuevo enfoque.....	63
CAPÍTULO 9. PREPARACIÓN DEL PROTOCOLO .....	65
• ¿Qué se quiere investigar? .....	65
• Título de la investigación .....	65
• Planteamiento del problema (de una investigación cuantitativa).....	66
• Antecedentes del problema .....	67
• Justificación del estudio.....	67
• Viabilidad de la investigación.....	68
• Hipótesis .....	70
CAPÍTULO 10. ¿QUÉ SE SABE DEL PROBLEMA? .....	75
• Estado actual del conocimiento .....	75
• Marco teórico .....	75
• Bases teóricas .....	79
CAPÍTULO 11. ¿PARA QUÉ SE QUIERE REALIZAR LA INVESTIGACIÓN? .....	81
• Objetivo(s) general(es) .....	81
• Objetivos específicos .....	81
CAPÍTULO 12. ¿CÓMO LO VOY A HACER? .....	
• Metodología .....	83
• Tipo de investigación .....	
• Tipo de estudio y diseño de investigación.....	84
• Población de estudio (universo) .....	84
• Criterios de inclusión .....	88
• Criterios de exclusión .....	89

• Criterios de retiro .....	90
• Ubicación temporoespacial .....	90
• Constructos (variables) .....	90
• Escalas de medición .....	93
• Recolección de datos y técnicas de medición .....	94
• Procesamiento, análisis e interpretación de datos .....	105
• Aspectos éticos de la investigación .....	107
• Cronograma de actividades .....	107

### CAPÍTULO 13. ¿QUÉ SE REQUIERE PARA REALIZAR LA INVESTIGACIÓN?

¿QUÉ RECURSOS SE NECESITAN? .....	109
• Recursos .....	109
- Humanos .....	109
- Materiales .....	109
- Económico-financieros .....	109

## Parte III. Informe final

### CAPÍTULO 14. REDACCIÓN CIENTÍFICA

• Aspectos generales .....	113
• Redacción científica: condiciones y errores .....	114
• Marcadores textuales .....	116
• Estilos de narración y citación .....	117

### CAPÍTULO 15. ¿CÓMO ESCRIBIR EL TÍTULO?.....

• Importancia .....	119
• Características de un buen Título .....	119
• Definición de autoría .....	120
• Enumeración de autores .....	121
• Enumeración de las direcciones .....	121

### CAPÍTULO 16. ¿CÓMO ESCRIBIR EL RESUMEN? .....

• Importancia .....	123
• Tipos de resúmenes .....	125
• Economía de palabras .....	125

### CAPÍTULO 17. ¿CÓMO ESCRIBIR LA INTRODUCCIÓN? .....

• Características .....	127
• Importancia de las reglas .....	127
• Citas y abreviaturas .....	128

CAPÍTULO 18. ¿CÓMO ESCRIBIR LA SECCIÓN DE MATERIALES Y MÉTODOS?.....	129
• Características .....	129
• Materiales .....	129
• Métodos .....	130
• Subtítulos .....	131
• Claridad y precisión del método .....	131
• Importancia de las referencias .....	131
• Presentación de datos .....	131
• Escritura correcta y gramática .....	132
 CAPÍTULO 19. ¿CÓMO ESCRIBIR LA SECCIÓN RESULTADOS? .....	 133
• Contenido de Resultados .....	133
• Cómo tratar los datos numéricos .....	133
• Evitar la redundancia .....	134
 CAPÍTULO 20. ¿CÓMO ESCRIBIR LA DISCUSIÓN? .....	 135
• Evitar la verbosidad.....	135
• Recomendaciones para la sección Discusión.....	135
• Análisis de los hechos.....	136
• Búsqueda de la verdad científica.....	137
 CAPÍTULO 21. ¿CÓMO ESCRIBIR LA SECCIÓN DE AGRADECIMIENTO? .....	 139
• Componentes de la sección Agradecimiento .....	139
• Colaboración.....	139
• Práctica de la cortesía.....	139
 CAPÍTULO 22. ¿CÓMO CITAR LAS REFERENCIAS? .....	 141
• Reglas a observar .....	141
• Estilos de citación .....	141
– Sistema de orden de mención .....	142
– Sistema de nombre año .....	142
– Sistema numérico-alfabético .....	143
• Títulos y paginación completa .....	143
• Abreviaturas de los títulos de las revistas .....	143
• Cómo citar en el texto .....	143

CAPÍTULO 23. FORTALECIMIENTO DE LAS COMUNICACIONES DE LAS INVESTIGACIONES .....	145
• Importancia de los estudios observacionales .....	145
• Iniciativa STROBE .....	146
• Iniciativa CONSORT .....	147
• Iniciativa STARD .....	152

#### **Parte IV. Evaluación ética de la investigación**

CAPÍTULO 24. ASPECTOS GENERALES .....	155
• Ética e Investigación .....	157
– Código de Núremberg.....	157
– Declaración de Helsinki .....	158
– Reporte Belmont .....	161
• Principios éticos básicos .....	159
• Aspectos éticos de las buenas prácticas clínicas .....	159
• Aspectos éticos en investigaciones preclínicas .....	162
CAPÍTULO 25. INVESTIGACIÓN MÉDICA .....	165
• Importancia de la investigación médica .....	165
• Investigación en la práctica médica .....	165
CAPÍTULO 26. EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN .....	168
• Investigación en seres humanos.....	167
• Investigación clínica .....	168
• Pautas éticas internacionales .....	168
• Instrumentos y pautas CIOMS .....	170
• Evaluaciones éticas de las investigaciones clínicas .....	173
• Privacidad y confidencialidad .....	176
• Sistemas de ética de la investigación y su fortalecimiento .....	180
• Indicadores para la evaluación integral de la bioética .....	183
• Normas para las investigaciones clínicas .....	185
<b>Referencias bibliográficas .....</b>	<b>187</b>

## Presentación de la primera edición

*La verdad es ciencia y la ciencia  
se hace con investigación*

Benjamín Castañeda C.

*Después de 53 años de docencia universitaria, primero en mi alma mater, la Facultad de Medicina San Fernando, de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos; posteriormente, en la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Federico Villarreal y, finalmente, en la Facultad de Medicina de la Universidad de San Martín de Porres, donde, además de mi dedicación a las actividades docentes y administrativas, inherentes a las diferentes categorías académicas, dediqué amplios esfuerzos a la investigación, con el convencimiento de que los tres pilares en los que se sustenta el quehacer universitario son la docencia, la investigación y la proyección a la comunidad y que, universidad que no investiga no debería llevar el nombre de universidad. Toda vez que las universidades están llamadas a generar conocimientos y contribuir a la solución de los problemas del país, y que solo se puede generar conocimientos con la investigación, y de esta manera ayudar a solucionar los problemas de nuestro país, contribuyendo a su desarrollo; con investigación e innovación tecnológica. Es por esta razón, que no estamos de acuerdo con aquellos intelectuales y algunas autoridades universitarias que sostienen que existen universidades docentes, investigadoras y mixtas; para nosotros, para que una institución sea reconocida como Universidad tiene, perentoriamente, que realizar actividades de formación profesional, de investigación y de proyección a la comunidad.*

*Convencidos de que la investigación es una actividad fundamental de toda universidad, nos hemos dedicado a la realización y promoción de la investigación en los diferentes campos de nuestra actividad universitaria, tanto a nivel de docentes como dicentes (alumnos) durante el dictado de la asignatura de Farmacología, en las tres universidades mencionadas.*

*Evidentemente, entre los recursos necesarios para realizar una investigación (humanos, materiales, financieros), a los que agregaremos la necesidad de contar con políticas de investigación y el compromiso de las autoridades universitarias, lo más importante, sin duda alguna, son los investigadores; no hay investigación sin investigadores. Al respecto, recordemos algunos proverbios chinos referidos al dinero, ya que muchos creen que sin dinero no se puede hacer investigación.*

*“...el dinero podrá comprar la cama, pero no el sueño; el dinero podrá comprar el sexo, pero no el amor; el dinero podrá comprar el libro, pero no el conocimiento”, parafraseando, podríamos decir: “el dinero podrá comprar los equipos más sofisticados, pero no la investigación”*

*Desde este punto de vista, es indispensable crear una cultura de investigación en la universidad, la que sólo se podrá obtener, involucrando tempranamente al estudiante universitario, cosa que hemos realizado en las dos últimas instituciones universitarias en las que nos hemos desempeñado como docente. Por cierto, no es suficiente dictar cursos teóricos sobre metodología de investigación, estadística y otros relacionados con la investigación. Como decía Machado: “No hay camino, el camino se hace al andar”; la investigación se aprende realizando la investigación; ejemplo de esto, es la publicación del libro *Forjando*, que editáramos en la Facultad de Medicina de la Universidad San Martín de Porres, con la publicación de los resúmenes de los trabajos realizados por los alumnos de farmacología, pediatría y algunas otras asignaturas de Ciencias Básicas; mientras ejercíamos la jefatura de la asignatura de Farmacología y la dirección del Instituto de Investigación de dicha Facultad.*

*El interés por escribir el presente libro nació hace varios años, de la conversación con un profesor y gran amigo, el doctor Ramiro Castro de la Mata, quien al tener que preparar un protocolo de investigación, con demasiadas exigencias, me dijo “Benjamín, si Von Euler u otros premios Nobel hubieran tenido que preparar un protocolo con esta exigencia, probablemente nunca habrían ganado el Premio Nobel”.*

*Con el propósito de simplificar el protocolo, haciéndolo más lógico, planteamos que un proyecto de investigación o protocolo, para ser válido debería dar respuesta a cinco interrogantes, que tendrían que plantearse todos los investigadores, y son las siguientes:*

*¿Qué quiero investigar?, es decir cuál es el problema de investigación.*

*¿Qué se sabe del problema?, para responder a esta pregunta se deberá revisar, exhaustivamente, la bibliografía nacional e internacional, relacionada al tema.*

*¿Para qué quiero hacerlo?, es decir, cuáles son mis objetivos de investigación.*

*¿Cómo lo voy a hacer?, cuál es la metodología a seguir, y finalmente,*

*¿Qué necesito para hacerlo?, cuáles son los recursos que necesito: humanos, materiales, financieros.*

*Creemos que, si el proyecto de investigación da respuesta satisfactoria a las cinco preguntas planteadas, es válido.*

*Pero, además, en el presente libro planteamos que existe una gran similitud entre el acto médico y la investigación y que el médico tiene que ser un investigador, por lo que debe desarrollar una cultura de investigación y estar preparado para realizar investigación en cualquier lugar en el que ejerza su profesión: en el hospital, en la clínica, en su consultorio o en el campo administrativo; que esto sirva para incentivar la investigación en todo nuestro gremio médico.*

Benjamín Castañeda C

## Presentación de la segunda edición

*Hace cinco años publicamos la primera edición de La mano de la investigación, con el propósito de poner a disposición de los colegas médicos y estudiantes de pre y posgrado un instrumento que les facilite la realización, en forma sencilla, fácil y lógica, de un protocolo de investigación. Conocemos que muchos colegas que quieren realizar una determinada investigación dejan de hacerla, por lo engorroso que les resulta preparar un protocolo para contar con la aprobación y la autorización de las instituciones académicas o patrocinadoras de la investigación.*

*Después del tiempo transcurrido hemos creído conveniente hacer una revisión, corrección y ampliación de algunos aspectos relacionados con el proceso de investigación, fundamentalmente con la investigación biomédica en seres humanos. A raíz de las atrocidades que cometieron los alemanes con los prisioneros de guerra en los campos de concentración, durante la Segunda Guerra Mundial, utilizándolos en forma inhumana en diferentes experimentos y, luego del juicio realizado a médicos y científicos alemanes; en 1947, surgió el Código de Núremberg, conocido también como Decálogo de Núremberg, como pilar fundamental para la protección de los sujetos de investigación. Este introdujo el consentimiento voluntario, que, posteriormente se transformaría en el consentimiento informado, garantía de la autonomía de los sujetos de investigación y su participación informada y voluntaria en una investigación clínica.*

*Posteriormente, en 1964, en la 18.<sup>a</sup> Asamblea de la Asociación Médica Mundial (AMM), celebrada en Helsinki, Finlandia, fueron adoptados los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, con modificaciones en posteriores asambleas de la AMM. La II Declaración de Helsinki, de 2013, contiene un conjunto de reglas, de cumplimiento obligatorio por los investigadores médicos, en sus investigaciones en seres humanos (clínicas, terapéuticas, no terapéuticas), incluidos material humano e información identificable.*

*En las últimas décadas, han surgido múltiples normas éticas orientadas a la protección de los seres humanos participantes como sujetos de investigación en las diferentes investigaciones clínicas, como la Pautas Éticas Internacionales de la OMS para la Investigación y Experimentación Biomédica en seres humanos, preparadas por el Consejo*

*de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS). Igualmente, debemos considerar el interés de la OPS/OMS, para que todas las investigaciones realizadas con seres humanos sean totalmente éticas.*

*Por las razones referidas, hemos considerado en esta segunda edición de La mano de la investigación, introducir la Parte IV, que consta de tres capítulos: Generalidades de los aspectos éticos, La investigación médica y su importancia y, finalmente, La evaluación ética de la investigación, con lo que esperamos contribuir al desarrollo de la investigación, al mejor conocimiento de los aspectos éticos de la investigación por parte de los investigadores y a mejorar la calidad y el valor científico de la misma.*

Benjamín Castañeda C

## Prólogo a la primera edición

*El Dr. Benjamín Castañeda, destacado docente e investigador universitario, además de amigo personal, me envió hace meses un borrador de su nuevo libro, es decir su “hijo”, al que denominó de manera acertada “MANO DE LA INVESTIGACIÓN”. El título del libro me agradó y también me causó una grata sorpresa, al leerlo entendí el porqué de dicho nombre. Benjamín quiere y quería que el investigador noble o inexperto sea llevado poco a poco, con los 5 dedos de la mano, hacia el arte de la investigación, una actividad compleja e importante. Agradezco al Dr. Benjamín Castañeda que me haya designado para hacer esta presentación. El CMP tiene más de 50 años de fundado y desde su origen el tema ético está presente en su Estatuto y Reglamento y de manera implícita el tema de la investigación. El desarrollo científico en las últimas décadas ha avanzado de manera notable tanto en la precisión de los instrumentos y métodos científicos; como en el reconocimiento obligatorio de nuevas normas y declaraciones éticas y bioéticas de respeto al ser humano, por lo cual el CMP se ha adherido a estas nuevas normas internacionales. Lo lamentable es que, a pesar que la economía en el Perú en las últimas tres décadas ha mejorado sus indicadores, eso no ha sucedido con la investigación científica que sigue siendo casi olvidada debido a que la inversión en este campo es ínfima y escasa. Sabemos que un país puede alcanzar su desarrollo siempre y cuando se invierta de manera importante y sostenida en investigación, eso lo demuestra la historia en muchas naciones. La investigación no solo es conocimiento, es innovación y desarrollo, por eso es vital que se haga de manera real y efectiva; así lo han hecho últimamente países como Taiwán, Corea del Sur, entre otros, que han alcanzado importantes niveles de desarrollo.*

*Conscientes de ello y de fomentar la investigación, en el 2010 el CMP instauró por primera vez un Comité Nacional de Investigación; el cual estableció el Premio Nacional a la Investigación con 4 galardones macro regionales. En ese año se recibieron 48 trabajos de investigación de médicos de diferentes regiones del Perú. También cabe destacar que ese mismo año se creó el Fondo Editorial, para estimular la producción de textos y libros, que hasta el 2018 ha publicado más de 50 textos médicos. En el 2017, el comité de investigación pasó a denominarse Comité de Investigación e Innovación, en tanto que las postulaciones al Premio de Investigación alcanzaron un récord de 113 trabajos de investigación. En ese marco y para estimular la innovación, se creó el premio a la promoción con un monto de 75 0000 soles, un esfuerzo inédito para impulsar esa actividad entre los médicos. Para*

*cerrar el círculo de estímulo a la investigación, faltaba que el CMP tenga un texto que sirva de base para que esta se realice con calidad y rigor, a la luz de los últimos avances en este campo. De ahí que el libro del Dr. Castañeda calza como una llave a fin de que todos los médicos tengan un texto nacional que les sirva de guía para adentrarse en el apasionante mundo de la investigación. Este importante texto tiene 217 páginas y 3 títulos. El primer título consta de varios capítulos que abarcan temas como el conocimiento científico, la investigación, el ensayo clínico, las fases clínicas que comprende el estudio de nuevos medicamentos, los tipos de estudios de investigación científica y de proyectos de investigación, entre otros. Precisamente, es en este título donde el autor se refiere al tema del acto médico, señalando en la página 12 que el acto médico es una actividad estrechamente relacionada con el método científico, pues debe investigar la enfermedad del paciente. En el título 2, sobre el nuevo enfoque en el protocolo de investigación, indica que este protocolo no es otra cosa que el documento que contiene en forma detallada las 5 preguntas que debería formularse el investigador, como si fueran los 5 dedos de la mano. De ahí el título, la Mano de la Investigación, que comprende las preguntas ¿Qué quiero hacer?, ¿Qué se sabe del problema?, ¿Para qué quiero realizar la investigación?, ¿Cómo lo voy a hacer? y ¿Qué necesito para realizar mi investigación? Un tema clave se aborda en el título 3, y es el informe final de la investigación, donde se destaca la importancia de un buen título, resumen e introducción para el trabajo, donde también se condensa y muestran las pautas seguidas en toda la investigación, así como colocar de manera adecuada las citas y referencias bibliográficas, entre otros aspectos. En mi opinión, se trata de una herramienta valiosa, un libro completo, actualizado y de fácil lectura, que permitirá a los médicos y otros profesionales adentrarse en el mundo de la investigación con mayor solvencia y facilidad. Debo felicitar al autor por el enorme esfuerzo de compilar la información científica actualizada y ponerla al servicio de los médicos y la comunidad científica, que estarán muy satisfechos de contar con un instrumento útil y accesible que permitirá desarrollar una tarea de gran beneficio para la sociedad.*

Dr. Ciro Maguiña Vargas  
Director del Fondo Editorial  
Comunicacional CMP

## Prólogo a la segunda edición

*La investigación biomédica es una disciplina en el avance del conocimiento que tiene como fin supremo aliviar en los humanos, si no revertir, enfermedades y lesiones, mitigar el sufrimiento y la muerte. Se puede decir que su vigencia es relativamente nueva, pero sus logros, desde fines del siglo XIX hasta el presente, han sido extraordinarios.*

*En todos los países, así como el Perú, es evidente la necesidad de realizar investigaciones que son un factor esencial en el desarrollo científico de los médicos en particular y en la medicina como un todo exigen, tanto para complementar el profesionalismo como la calidad técnica que se requieren para el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos y terapéuticas aplicables a la salud humana y animal.*

*El estancamiento que se ha observado en las décadas pasadas de la investigación en nuestro país, va siendo superado probablemente, como en otros con condiciones similares de desarrollo. Por un lado, por las exigencias académicas y, por otro, al hecho de la necesidad de compartir con los círculos científicos internacionales representados por los ensayos clínicos multicéntricos. Para tales fines, se crea la necesidad de que los profesionales, especialmente los médicos, cuenten con los conocimientos y la tecnología necesarias, desde sus estudios universitarios y a lo largo de su carrera profesional. Para esto, es importante conocer y dominar los principios que rigen el método científico, donde se combinan la experiencia con el razonamiento. Incluso, más allá de la presión académica creciente y por los pocos recursos con que se cuentan, que hace entrar incluso en conductas inapropiadas generadas por las exigencias de realizar y publicar las investigaciones.*

*En la presente publicación, la segunda edición del texto La mano de la investigación, el doctor Benjamín Castañeda Castañeda vuelve a poner a disposición de todo aquel profesional interesado en realizar investigaciones, ya sea como un estudiante bisoño o un investigador calificado, los conocimientos a través de un texto didáctico sobre el tema. El autor ha logrado desarrollar en la práctica como investigador a lo largo de su vida profesional en la comunidad medicocientífica y académica nacional, lo que le permite volcar de*

*una manera sencilla su rica experiencia que permitirán una respuesta precisa y pertinente a las inquietudes que se requiera considerar para preparar un protocolo de investigación de una manera adecuada y científica a través de sus casi 200 páginas, divididas en cuatro partes.*

*La Primera Parte es una inducción a las bases del conocimiento científico, las investigaciones observacionales y los ensayos clínicos, con énfasis en la condición ocasional de la dualidad del investigado como paciente. Luego, en los capítulos de la Segunda Parte, se establecen las respuestas a las preguntas que todo investigador debe absolver para lograr un protocolo viable y sostenible por los resultados. La Tercera Parte enfatiza en los pasos para el desarrollo de los procesos metodológicos hasta los resultados y la bibliografía justificadora aplicada.*

*El doctor Castañeda, en esta segunda edición, ha adicionado la Cuarta Parte, denominada Evaluación ética de la investigación. Este nuevo aporte brinda información interesante e indispensable en la actualidad de los conceptos éticos básicos de la bioética y de la ética de investigación, así como las normas y los preceptos vigentes. Estos conceptos, normas y preceptos permitirán al lector tener una hoja de ruta que le permita realizar una investigación con pulcritud técnica y humanística, con el respeto debido a los intereses, autonomía y dignidad de la persona participante en las diferentes modalidades de la investigación científica que involucra a seres humanos.*

*En resumen, creemos firmemente que esta edición, como la anterior, es una obra didáctica que va a beneficiar directamente a los profesionales y a la colectividad médica, por su didáctica sencillez y la precisión de los temas abordados que, indudablemente, serán una contribución permanente de consulta.*

Dr. Alfredo Benavides Zúñiga

# *PRIMERA PARTE*

## *ASPECTOS GENERALES*



# Conocimiento científico y ciencia

## 1

*Si te parece que sabes mucho y entiendes mucho,  
ten por cierto que es mucho más lo que ignoras*

Thomas de Kempis

### Conocimiento científico

El conocimiento científico, como todas las creaciones humanas, tiene duración limitada. Muchas de las cosas que hoy se dan como verdad absoluta serán desmentidas por el inclemente paso del tiempo y el avance científico y tecnológico. Toda vez que no se puede afirmar que se ha alcanzado la verdad o se ha aproximado a ella, pues no se sabe dónde se encuentra. "... del mismo modo que nosotros creemos que nuestros predecesores de hace 100 años tenían una idea fundamentalmente inadecuada del contenido del mundo, también nuestros sucesores, dentro de cien años, serán de la misma opinión acerca de nuestro conocimiento de las cosas".<sup>1</sup> El investigador contrasta sus variables con la realidad que constituye el estándar de oro de toda investigación.

### Ciencia

Es definida en el Diccionario de la Lengua Española, de la Real Academia Española, en su primera acepción como "conjunto de conocimientos obtenidos mediante la observación y el razonamiento, sistemáticamente estructurados y de los que se deducen principios y leyes generales con capacidad predictiva y comprobables experimentalmente". Otras acepciones son las siguientes: "saber o erudición", "habilidad, maestría, conjunto de conocimientos en cualquier cosa" y "conjunto de conocimientos relativos a las ciencias exactas, físicas, químicas y naturales".<sup>2</sup>

En lo relacionado a su contenido, la ciencia está constituida, exclusivamente, por un conjunto de conocimientos científicos pertenecientes a la vida social, en tanto se la aplica al mejoramiento de los mundos interior y exterior; cuando se la aplica a la creación y manufactura de bienes materiales o culturales, se convierte en tecnología. Los conocimientos sobre la realidad, expresados en forma de conceptos o enunciados, interrelacionados entre sí y sistematizados, constituyen las teorías.

### Características de la ciencia y el conocimiento científico

Las características centrales de la ciencia son la observación y el sistema de reglas lógico-racionales.<sup>3-5</sup> En forma general, diferentes autores describen con precisión, tanto a la ciencia como al conocimiento científico del cual está constituida. Para delimitar estas definiciones, las características tanto de la ciencia como del conocimiento científico, íntimamente ligados entre sí, son racionalidad, objetividad y generalidad.

**TABLA 1.1.** PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LA CIENCIA Y EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO<sup>6</sup>

• El CC es fáctico	La ciencia intenta descubrir los hechos como son.
• El CC trasciende los hechos	Descubre y produce nuevos acontecimientos y los explica.
• La ciencia es analítica	Trata de descomponer sus elementos, con la finalidad de entenderlos de manera integral
• La IC es especializada	Existen variadas técnicas de observación y experimentación en la investigación científica. Pero siempre se enmarca en una disciplina en particular.
• El CC es claro y preciso	La ciencia es más que un método organizado, pues constituye una alternativa de conocimiento que se apoya en métodos y técnicas comprobados.
• El CC es comunicable	La ciencia se perfecciona a través del conocimiento científico y brinda más posibilidades de refutación, confirmación y expansión.
• El CC es verificable	El conocimiento científico para que sea reconocido como ciencia debe ser sometido a la comprobación y la crítica de la comunidad.
• El CC es metódico	El camino por donde recorre la investigación científica es a través de un método, técnicas y procedimientos que han sido utilizados en investigaciones pasadas.
• El CC es sistemático	El CC es un sistema de ideas interconectadas. Es sistemático porque parte de principios, hipótesis y resultados todos relacionados entre sí, a través de un método lógico y coherente que brinde racionalidad y validez.
• El CC es general	Independientemente de lugar o la época. La ciencia ubica hechos singulares en pautas generales y promueve que de enunciados particulares derivan esquemas más amplios.
• El CC es legal	Está basado en leyes que sirven como marco de referencia y no como un norma rígida.
• El CC es explicativa	No basta con describir el fenómeno. El CC busca entender el porqué de los hechos.
• El CC es predictivo	La ciencia busca entender los fenómenos del pasado para proyectarlos al futuro. Con los resultados del estudio de los fenómenos se busca predecir nuevas acontecimientos y consecuencias.
• El CC es útil	Busca dar solución a los problemas de la sociedad
• El CC es abierta	El CC es susceptible de corregirse y remplazarse.

CC: conocimiento científico. IC: investigación científica. Fuente: elaborado a partir de Bernal.<sup>6</sup>

### **RACIONALIDAD**

Significa que la ciencia y el conocimiento científico apelan a la razón y están constituidos por conceptos, proposiciones y raciocinios, combinados y ordenados de acuerdo a reglas y normas lógicas.

### **OBJETIVIDAD**

Significa que el conocimiento científico se mantiene independiente de los gustos, prejuicios y pasiones del investigador y que, existen pruebas, producto de la observación, hechos y experimentación, para cada hecho científico, que pueden ser corroboradas o verificadas por otros investigadores.

### **GENERALIDAD**

Ambos enuncian aspectos generales, agrupan y clasifican hechos particulares y buscan sus cualidades esenciales y sus relaciones constantes, con la finalidad de generalizarlos. La ciencia no ignora, en ningún momento, la cosa individual o el hecho irrepetible, lo que ignora es el hecho aislado. Por lo tanto, la ciencia no se sirve de datos empíricos que son aislados o singulares, sino que los convierte en estructuras teóricas.

### **Artículo científico**

Un artículo científico constituye la comunicación escrita de los resultados de una investigación realizada, por primera vez, mediante el uso del método científico. Los artículos científicos publicados en las diferentes revistas científicas constituyen la literatura primaria, de la ciencia; en tanto que los libros y los artículos de revisión (*review articles*), que resumen el conocimiento de un tema, constituyen la literatura secundaria. Según las pautas de Vancouver, los artículos científicos tienen seis secciones, Resumen, Introducción, Material y métodos, Resultados, Discusión y conclusiones y Referencias bibliográficas.<sup>7</sup>



*Casi todo lo que haga será insignificante,  
pero será muy importante que lo haga.*

Mahatma Gandhi

## Definición

La investigación, en cualquier ámbito de situaciones en el que se enfoque, siempre se orientará a la búsqueda de la solución de algún problema del conocimiento. Esta solución constituye un nuevo conocimiento que se mantiene mientras no haya otras propuestas mejor fundamentadas de acuerdo con criterios teóricos y metodológicos y sean aceptadas por la comunidad de científicos pertenecientes a la misma área de indagación.<sup>8</sup>

La investigación es una actividad que no debería ser considerada exclusiva o patrimonio de los científicos ni que para realizarla se requiera de laboratorios sofisticados y grandes sumas de dinero. Según la enciclopedia Salvat, “investigación” significa la acción y efecto de investigar; actividad que tiene por objetivo el descubrimiento de nuevos conocimientos en el campo artístico, literario o científico. Es obvio que no se podrá realizar una investigación sin la participación de los investigadores, por lo que ellos son los elementos más importantes de toda investigación. Se debería, pues, eliminar de la mente aquel mito que sin grandes sumas de dinero y laboratorios sofisticados y costosos no se puede hacer investigación. Tener en cuenta aquel proverbio chino relacionado al dinero, que dice: “El dinero podrá comprar la cama pero no el sueño; podrá comprar el sexo, pero no el amor; podrá comprar el libro, pero no el saber”. En investigación, si se parafrasea a este proverbio, se podría decir que “el dinero podrá comprar los equipos más sofisticados, pero no la investigación”. El investigador es lo más importante.

## La investigación como proceso

La investigación, en razón de su complejidad, no debe ser considerada como una simple actividad, sino como un proceso, caracterizado por diversas etapas, perfectamente coordinadas, cuyo algoritmo sigue una secuencia lógica, dinámica y concatenada, orientado a la solución de un problema. Esta concepción permite al investigador tener una visión holística de todas las etapas de su desarrollo. Cuando se trata de la investigación científica, este proceso se aplica tanto al enfoque cualitativo como al cuantitativo de la misma.<sup>4,9</sup>

## Fases de la investigación

En términos generales, con algunas variantes, según el tipo de estudio, se pueden considerar las siguientes etapas: de concepción; de estructuración; de ejecución; de seguimiento, control

y evaluación; de conclusión. En las investigaciones de innovación tecnológica se debería considerar una sexta etapa, la de transferencia de resultados (transferencia de tecnología).

### **FASE DE CONCEPCIÓN**

En esta fase, el investigador realiza las siguientes actividades:

- Definición del problema.
- Fijación de los objetivos y metas a alcanzar.
- Análisis del ambiente donde se desarrollará el proyecto.
- Estimación de los recursos financieros, lo que servirá para negociar el proyecto con instancias patrocinadoras.
- Aprobación del proyecto.

### **FASE DE ESTRUCTURACIÓN**

En esta fase, se realizan las siguientes actividades:

- Identificación de recursos humanos, necesarios para la ejecución del proyecto.
- Delineamiento de la estructura formal.
- Programación de los resultados por alcanzar.
- Programación de recursos financieros.

### **FASE DE EJECUCIÓN**

Consiste en la realización propiamente dicha de la investigación; es decir, la realización de las diferentes actividades consignadas en el proyecto de investigación. Las actividades a desarrollar son las siguientes:

- Ejecución de las actividades programadas.
- Uso de recursos financieros programados.
- Elaboración de informes parciales y revisión de programas, en caso sean necesarios.
- Adaptación de la estructura formal, de ser necesaria.

### **FASE DE SEGUIMIENTO, CONTROL Y EVALUACIÓN**

- Verificación del cumplimiento de las actividades programadas.
- Verificación del cumplimiento de las actividades asignadas a los coinvestigadores.
- Detección de desviaciones al protocolo.
- Reajustes al proceso, en caso de ser necesarios.
- Elaboración de informes parciales.

## FASE DE CONCLUSIÓN

En esta fase, el investigador realiza las siguientes actividades:

- Transferencia final de resultados.
- Elaboración de informes finales.
- Evaluación final de resultados.
- Reasignación de los recursos humanos.
- Seguimiento del proceso de introducción de innovaciones resultantes del proyecto.

En la mayoría de los estudios con enfoque **cuantitativo**, la secuencia de las actividades correspondientes al proceso es la siguiente:

- Propuesta de una idea que, progresivamente, va clarificando y, una vez delimitada, se establece objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica.
- Análisis de objetivos y preguntas, cuyas respuestas tentativas pueden traducirse en hipótesis (no siempre).
- Elaboración o selección de un plan para probar las hipótesis (diseño de investigación) y determinación de una muestra.
- Recolección de datos, mediante la utilización de uno o más instrumentos de medición, los cuales son analizados (la mayoría de las veces a través del análisis estadístico). Es importante recalcar, que, en esta recolección, se puede utilizar un instrumento de naturaleza cualitativa, como, por ejemplo, la aplicación de una entrevista abierta.
- Reporte de los resultados.

En las investigaciones **cualitativas**, la realización del proceso no necesariamente se realiza de manera secuencial (aunque puede aplicarse esta forma). El planteamiento del problema (objetivos del estudio, las preguntas de investigación y la justificación) y las hipótesis consecuentes surgen en cualquier parte del proceso de investigación, desde que la idea se ha desarrollado hasta, incluso, la elaboración del reporte final de la investigación. Al igual que en la investigación cuantitativa, el planteamiento es susceptible de ser modificado.<sup>10,11</sup>

Durante el trabajo de campo, los investigadores se familiarizan con el ambiente o lugar de trabajo, identifican a los informantes que aportan datos adicionales y se involucran con la situación de investigación, lo que les permite verificar la factibilidad del estudio. En este tipo de enfoque de la investigación, las técnicas de recolección de datos, al igual que en la investigación cuantitativa, pueden ser múltiples (entrevistas, pruebas proyectivas, cuestionarios abiertos, sesiones de grupos, análisis de episodios, biografías, casos, grabaciones en audio o video, registros, revisión de archivos, observación, etcétera).<sup>12</sup>



La verdadera paz solo se encuentra en la verdad

Abate Galiani

## Definición

Existen diferentes definiciones de la investigación científica. Sin embargo, la mayoría de autores la define como un proceso sistemático, organizado y objetivo, cuya característica fundamental es el uso del método científico, para responder a una pregunta o a una hipótesis planteada. La investigación científica busca despejar las dudas existentes sobre el problema investigado, mediante la modificación o la creación de nuevos conocimientos. Pineda<sup>13</sup> define la investigación científica como el estudio sistemático, controlado, empírico, reflexivo y crítico de proposiciones hipotéticas sobre las supuestas relaciones que existen entre fenómenos naturales.

## Características

La investigación científica se caracteriza porque se realiza en forma disciplinada, sigue métodos y procedimientos conducentes a la racionalidad, en forma planificada y sigue el pensamiento lógico, que le concede validez a las conclusiones o resultados. La investigación científica (cuantitativa o cualitativa) tiene como soporte el método científico.

## Método científico<sup>6</sup>

La palabra “método” deriva del latín *methōdus*, y este del griego *méthodos*, que significa “camino hacia”. La Real Academia Española, en una de sus acepciones, considera al método como el procedimiento que se sigue en las ciencias, para hallar y enseñar la verdad. Para los investigadores, el método constituye el procedimiento para llegar a obtener los objetivos de la investigación.<sup>14,15</sup> Se debe precisar que el método científico se caracteriza por el rigor científico, la formulación de hipótesis, el planteamiento de variables, la construcción de instrumentos, la observación de fenómenos, la contrastación de variables con la realidad y la precisión del análisis estadístico, con observancia irrestricta de los criterios éticos.

Los pasos que se siguen, en forma sistemática, en el método científico son los siguientes:

- Planteamiento del problema.
- Planteamiento de hipótesis.
- Levantamiento de información.
- Análisis e interpretación de datos.
- Confirmación de hipótesis.
- Conclusiones.

## ELEMENTOS DEL MÉTODO CIENTÍFICO

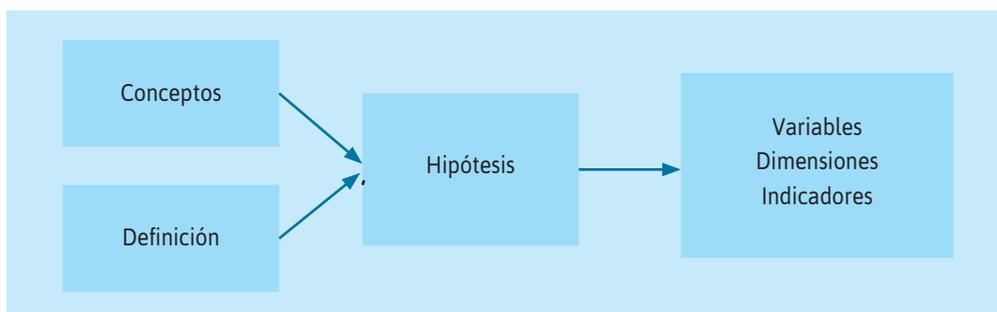
La investigación científica, básica o aplicada es consustancial al hombre de ciencia y, naturalmente, a los profesionales de las ciencias, en general, y a los de las ciencias biomédicas, en particular. Figura 3.1.

### La investigación y el acto médico

Mi especial punto de vista es que, para los profesionales de las ciencias de la salud y, en particular para el médico, la investigación debería ser una compañera permanente. El acto médico es una actividad exclusiva del médico y estrechamente relacionada al uso del método científico.

Cuando el médico está frente a un paciente y tiene que hacer un diagnóstico, lo más exacto posible, de la alteración o patología que aqueja al paciente, está frente a un problema que debe investigar (la enfermedad del paciente). A continuación, lo interroga y lo examina, minuciosamente, a fin de obtener la mayor información posible sobre los síntomas y los signos presentes, y que, luego de un razonamiento lógico, le permita hacer el diagnóstico o los diagnósticos presuntivos del proceso patológico que aqueja a ese paciente.

Como se puede ver, en el caso de la investigación, el investigador obtiene la información de la(s) revista(s) o libro(s) relacionado(s) con el tema a investigar; en cambio en el acto médico, el libro está constituido por el propio paciente, del que el médico obtiene la información, basado en sus conocimientos semiológicos; mayor y mejor información obtendrá mientras más capacitado esté el médico, una condición inherente a los médicos peruanos. Finalmente, el médico, solicita los exámenes auxiliares necesarios que le permita confirmar o descartar los diagnósticos presuntivos y realizar el tratamiento más efectivo y seguro y con menor riesgo para el paciente. Como se aprecia, el procedimiento de diagnóstico y de tratamiento, que posteriormente debe ser evaluado con el seguimiento, es un proceso sistematizado, minuciosamente planificado, estrictamente apegado al método científico. Por esto, el médico debe estar (usualmente lo está) familiarizado con la investigación, que es parte de su formación como tal y que, luego, será parte de su quehacer diario (como profesional). Además, el médico es un profesional privilegiado con



**TABLA 3.1.** PASOS EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y EL ACTO MÉDICO

Pasos	Investigación científica	Acto médico
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo</li> </ul>	Problema de investigación Marco teórico y conceptual (revisión de literatura) Hipótesis Variables e instrumentos de medición	Paciente a tratar Historia clínica (examen del paciente) Diagnóstico presuntivo Análisis clínicos Exámenes auxiliares
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ejecución de la investigación</li> </ul>	Resultados	Diagnóstico final
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe final</li> </ul>	Evaluación de resultados	Evaluación de tratamiento
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Finalización</li> </ul>	Publicación	Alta al paciente

la investigación, pues la puede realizar en todos los ámbitos de su ejercicio profesional, los hospitales, las clínicas, la práctica privada, etc.

Por lo general, la forma aceptada para la innovación o la generación de conocimientos objetivos y válidos que constituyan evidencias claras de los hechos es a través del método científico, que es lo que a este proceso le da la característica de investigación científica. La característica sistemática de la investigación consiste en que se inicia con la formulación de una hipótesis, se plantean los objetivos y se sigue un método válido, reconocido y aceptado, parte de un plan previamente establecido que concluye con la toma de datos que, al ser, finalmente, analizados, constituirán la respuesta a la hipótesis formulada y se transformarán en nuevos conocimientos que acercarán a la verdad y al progreso de la ciencia.

De una manera general, la investigación científica puede ser definida como una actividad orientada a obtener respuesta(s) a la(s) pregunta(s) que constituye(n) el problema o el tema de investigación. Por tanto, desde el punto de vista metodológico, las interrogantes planteadas son consideradas como los elementos fundamentales y rectores de la investigación científica, que nacen de las necesidades del conocimiento. La unidad básica del proceso investigativo es el proyecto de investigación.<sup>16</sup>

### Enfoques de la investigación científica

Si se considera que el objetivo de la ciencia es la generación de conocimientos, es importante la elección del método adecuado que posibilite la obtención de resultados que permitan entender la realidad. En general, los métodos pueden ser inductivos o deductivos, y se diferencian por tener objetivos diferentes. Por lo general, los métodos deductivos están asociados a la investigación cuantitativa, mientras que los inductivos lo están a las investigaciones cualitativas.<sup>17</sup>

### SEGÚN EL GRADO DE PARTICIPACIÓN DEL INVESTIGADOR

Según la participación del investigador en la formulación del proyecto de investigación, la designación de los sujetos investigados, la elaboración del marco teórico, la formulación de variables y el tamaño de la muestra, las investigaciones científicas pueden ser cuantitativas y cualitativas.<sup>18-20</sup>

- **INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA.** El investigador decide sobre el objeto-sujeto y define el marco teórico en el momento de la planificación de la investigación. Las variables son de tipo cuantitativo y son determinadas en el momento de la realización del protocolo. La muestra es amplia.
- **INVESTIGACIÓN CUALITATIVA.** Participan tanto el investigador como los investigados y el marco teórico se construye conforme avanza el estudio. Las variables son de tipo cualitativo y pueden ir agregándose durante el estudio. La muestra es reducida.<sup>10,11,21,22</sup>

Es importante considerar que ambos tipos de investigación pueden formar parte del mismo proyecto. Es decir, pueden haber investigaciones mixtas, como las cualicuantitativas y las cuantitativas.

En la Tabla 3.2, se resumen las diferencias más saltantes entre una investigación cuantitativa y una cualitativa.

### SEGÚN LOS OBJETO-SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

Según este criterio, la investigación científica puede ser preclínica y clínica.

#### ● INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA

Es la investigación que se realiza en animales de laboratorio, con mantenimiento del rigor de la investigación científica.<sup>23,24</sup> Está destinada, fundamentalmente, a crear conocimientos.

**TABLA 3.2.** DIFERENCIAS ENTRE LOS TIPOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Parámetros	Tipos de investigación	
	Cuantitativa	Cualitativa
• Relación objeto-sujeto	El investigador decide	Participan investigador e investigado
• Marco teórico	Se define al planificar la investigación	Se construye a través de los momentos de la investigación
• Variables	De tipo cuantitativo y se definen al inicio de la investigación	De tipo cualitativo y se definen nuevas variables durante la investigación
• Muestra	Grande	Pequeña

#### ● INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Es un proceso sistemático de indagación que se realiza en seres humanos, con el propósito de alcanzar un conocimiento generalizable, a través del método científico. Los sujetos participantes en la investigación no siempre se beneficiarán en forma directa con los resultados obtenidos en la misma, puesto que, el objetivo primario de la investigación es servir al bien común, mediante la generación de un conocimiento útil para mejorar la práctica médica o la salud pública.

Es importante, distinguir entre investigación clínica y práctica clínica, que, a pesar de no ser excluyentes, cada una de ellas tiene sus propios objetivos. Los objetivos de la práctica clínica están, claramente, orientados a curar la enfermedad, recuperar la salud o prevenir las enfermedades, en forma individual o colectiva,<sup>25,26</sup> a través de un conjunto de actividades orientadas a aumentar el bienestar del paciente, con una expectativa razonable de éxito. Tanto en la investigación clínica como en la práctica clínica se hace uso del método científico, mediante el investigador, en el primer caso y el médico tratante, en el segundo. En ciertas situaciones, la participación en la investigación clínica puede beneficiar directamente al paciente que participa en ella, al margen de que, la participación del paciente en una investigación de calidad, le permitirá acceder a cuidados y tratamientos, generalmente, superiores a los de la práctica clínica asistencial.

En la práctica, las investigaciones clínicas pueden ser observacionales, ensayos clínicos, conductuales y epidemiológicas. Las investigaciones observacionales y los ensayos clínicos serán tratadas con mayor amplitud en capítulos posteriores.

#### ● INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

Orientada a aumentar el conocimiento sobre las causas o mecanismos de una patología o enfermedad y conocer las tasas de incidencia y prevalencia de las enfermedades, en determinado grupo poblacional. En general, los sujetos participantes no se benefician directamente de los resultados de la investigación. Investigaciones orientadas a conocer las características de determinado grupo poblacional, o comparar las características de dos poblaciones distintas, o comparar dos métodos distintos de tratamiento de una determinada patología, o comparar dos técnicas diferentes, por ejemplo, quirúrgicas.<sup>27-29</sup>



*Ningún legado es tan rico  
como la honestidad*

*William Shakespeare*

## Definición

Los ensayos clínicos son considerados investigaciones orientadas a aumentar el conocimiento sobre la eficacia y la seguridad de un producto farmacéutico, de un método o un esquema terapéutico que permita, finalmente, poner ese producto en forma de medicamento a disposición de la sociedad en una o varias indicaciones terapéuticas. Puede o no tener beneficio directo para los sujetos que intervienen en la investigación.

La OPS, en el Documento de las Américas, define al ensayo clínico como “... un estudio sistemático, que sigue en un todo, las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales”. Tiene como objetivo descubrir o verificar los efectos y/o identificar las reacciones adversas del producto de investigación y/o estudiar la farmacocinética de los principios activos, con el objetivo de establecer su eficacia y seguridad.<sup>30-32</sup>

El Reglamento de Ensayos Clínicos, del Perú, promulgado por Decreto Supremo N.º 021-2017-SA 31, define al ensayo clínico como “toda investigación que se efectúa en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos de investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación”. En el mismo Reglamento se define al ensayo clínico multicéntrico como “ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único, pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados”.

## Características de los ensayos clínicos

Los ensayos clínicos se distinguen por presentar las siguientes características:<sup>33</sup>

- Son prospectivos.
- Presentan intervenciones.
- Hacen uso de grupo control.
- Son grupos, preferentemente, aleatorizados.
- Son doble ciego, por lo general.
- Ejecutados en una muestra.

- Requieren de la aprobación de un Comité de Ética en Investigación.
- Requieren de consentimiento y/o asentimiento informado.

En la bibliografía médica se encuentran, con cierta frecuencia, resultados de “investigaciones” englobadas bajo la denominación de ensayos clínicos que no cumplen con los criterios indispensables para ser considerados como tales, que se pueden apreciar en las siguientes situaciones:

- **INFORME DE CASOS.** Informe que corresponde a un caso o a un número pequeño de casos reportados, por un investigador, como reporte de casos (por ejemplo, caso de una respuesta inusual a un fármaco). Este estudio carece de una utilidad práctica, toda vez que la experiencia en casos aislados no permite obtener conclusiones extrapolables a futuros pacientes.
- **SERIE DE CASOS.** Se informa acerca del tratamiento realizado en un determinado número de pacientes, portadores del mismo proceso patológico y los resultados observados. Como no existe un grupo control de referencia, no podrá deducirse conclusiones objetivas, ya que no existe un elemento comparativo sobre el que se puede demostrar una mayor eficacia.
- **REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.** Visión general de datos publicados originalmente sobre un tema particular, siempre acompañada de la visión personal del revisor, se cuestiona su objetividad.

### Consentimiento y asentimiento informados

Los ensayos clínicos, por corresponder a investigaciones realizadas en seres humanos, con intervenciones del investigador, requieren, además, de la aprobación de un Comité de Ética en Investigación, de una autorización, por escrito, de las personas involucradas en la investigación y, en caso de tratarse de niños o personas incapaces de tomar sus propias decisiones, de sus padres o apoderados. Cuando las investigaciones se realizan en menores de 18 años de edad, se requiere de la autorización escrita de los padres de familia (consentimiento informado), previa información detallada, por parte de los investigadores, de la importancia, los objetivos, los beneficios y riesgos de la investigación. En caso de niños mayores de siete años, además, es indispensable la autorización por el propio niño (asentimiento informado).

El consentimiento y el asentimiento informados deben incluir información sobre lo siguiente:

- **DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN.** Tipo de ensayo, objetivos, qué se espera de su participación, duración, procedimientos a seguir.
- **RIESGOS.** Molestias previsibles, posibles riesgos, reacciones adversas, efectos secundarios, conducta a seguir frente a ellos.
- **BENEFICIOS.** Para el paciente y para otros.
- **TRATAMIENTO ALTERNATIVO.** Explicación de tratamientos alternativos.
- **CONFIDENCIALIDAD.** Grado de confidencialidad, información a autoridades.
- **COMPENSACIÓN.** Médica/económica, en caso de daño por su participación.
- **CONSULTAS/ABANDONO.** Consulta si hay efectos adversos, posibilidad de desistir del ensayo.
- **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA.** Declaración de participación absolutamente voluntaria.

## Fases clínicas en el estudio de un nuevo medicamento

*Aquel que duda y no investiga,  
se torna no solo infeliz, sino también injusto.*

Blaise Pascal

El estudio de un nuevo medicamento tiene cuatro fases clínicas.

- Estudios fase I: seguridad.
- Estudios fase II: eficacia.
- Estudios fase III: confirmación de eficacia y seguridad.
- Estudios fase IV: comercialización.

### Estudios fase I: seguridad

Los estudios de farmacocinética (estudios de seguridad) constituyen el primer paso, en la evaluación de una sustancia o medicamento nuevo, en seres humanos. Corresponden, fundamentalmente, a estudios de farmacocinética y farmacodinamia. Se realiza, normalmente, en voluntarios sanos, para la evaluación preliminar de evidencia de acciones farmacológicas, rangos y regímenes seguros de dosificación, absorción, distribución, metabolismo y excreción.

Proporcionan información preliminar sobre el efecto y la seguridad del producto en sujetos sanos o en algunos casos en pacientes (caso de los citostáticos), y orientarán la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores. Las vías de administración que vayan a utilizarse serán las mismas que vayan a emplearse más tarde en el uso clínico, y no podrá indicarse otra vía que no haya sido, previamente, ensayada en animales

### Estudios fase II: eficacia

Esta fase comprende la investigación clínica inicial del efecto del tratamiento. Se realiza con un número limitado de pacientes o sujetos que padecen la enfermedad o entidad clínica de interés (alrededor de 200), para estudiar una actividad biológica específica, el control o la profilaxis de una enfermedad.

- **FASE II TEMPRANA.** Refleja los estudios iniciales (estudios piloto) para recabar la primera evidencia de la eficacia.
- **FASE II TARDÍA.** Se diseñan los estudios para dar respuestas definitivas a preguntas cruciales sobre la seguridad del fármaco y su utilidad terapéutica. Exigen una monitorización rigurosa de cada paciente.

Los estudios fase II pueden servir como un proceso de selección para elegir los fármacos con verdadero potencial de desarrollo en fase III. Proporcionan información preliminar sobre la eficacia del fármaco y confirman los datos de seguridad obtenidos en la fase I. Estos estudios sirven también para determinar el rango apropiado de dosificación. Por lo general, son ensayos clínicos controlados y con asignación aleatoria de los sujetos de estudio.

### **Estudios fase III: confirmación de eficacia y seguridad**

Incluye un amplio rango de ensayos en los que participan varios investigadores para valorar la eficacia y la seguridad de un fármaco nuevo. Con el incremento del número de sujetos de investigación (pacientes), es posible detectar algunos efectos adversos, que, por su baja incidencia, no se detectaron en las fases previas. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior (desde varios cientos hasta miles); con mayor representatividad de la población general a la que iría destinado el nuevo medicamento, en caso de cumplir con todos los requisitos. En esta fase de estudio se detectan los factores de riesgo y la incidencia de efectos secundarios comunes. Se comparan con tratamientos estándar preestablecidos o con el uso de placebo.

Los estudios de fase III constituyen el soporte para la autorización del registro sanitario del producto y la comercialización del mismo, a una determinada dosis y para una indicación determinada. Por esta razón, deben ser controlados (doble ciego, en lo posible) y aleatorizados, e incluirán un número suficientemente elevado de pacientes que permita demostrar la eficacia y la seguridad, en relación a otros tratamientos.

### **Estudios fase IV: comercialización**

Corresponden a los estudios *posmarketing*, es decir, aquellos que se realizan con fármacos en etapa de comercialización. Se realiza la farmacovigilancia del fármaco tratando de encontrar efectos secundarios no detectados durante las fases anteriores, en razón del escaso número de pacientes (sujetos de investigación), que en el mejor de los casos no superan el millar. Se debe recordar que para la observación de un efecto secundario cuya incidencia fuera del 1 % (1/1 000) se debería evaluar el doble de casos, es decir, 2 000. Pudieran existir efectos secundarios de muy baja incidencia, como por ejemplo de 1/100 000, pero que podrían ser tan graves, al extremo de hacer peligrar la vida del paciente. Con toda seguridad, es posible que este tipo de efecto no sea observado durante las fases clínicas de estudio de un nuevo fármaco. También se utiliza la fase IV de los ensayos clínicos para estudiar nuevas indicaciones del producto, nuevas formulaciones y formas de dosificación o la comparación con otros fármacos ya conocidos.<sup>34</sup>

# Tipos de estudios de investigación científica

*Si te parece que sabes mucho y entiendes mucho, ten por cierto que es mucho más lo que ignoras*

Thomas de Kempis

## Introducción

Existen diferentes criterios, que se deberán tener en cuenta, para determinar las características de los diferentes tipos de estudios de investigación científica que se quieren realizar, y que requieren ser conocidos por el investigador, a efecto de poder seleccionar, adecuadamente, el tipo de estudio de investigación a realizar. Estos dependerán de los objetivos que se pretenden alcanzar con la investigación, los recursos disponibles (humanos, financieros, económicos) y el tipo de problema que se investigará.<sup>32</sup>

## Criterios de clasificación más usados

Existen varios criterios, recomendados por la mayoría de autores, que permiten clasificar los diferentes tipos de estudios de investigación. Si se combinan los tipos de investigación, determinados por cada criterio de clasificación, se obtendrá una gama de investigaciones tipificadas en el protocolo de estudio, en el capítulo correspondiente a metodología del proyecto a desarrollar.

Los criterios a considerar son los siguientes:

- Momento de captación de la información.
- Evolución del fenómeno estudiado.
- Comparación de poblaciones.
- Interferencia del investigador en el estudio.
- Objetivos de la Investigación.

## SEGÚN EL MOMENTO DE CAPTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Las investigaciones pueden ser retrospectivas o prospectivas.

- **RETROSPECTIVAS.** Cuando el investigador utiliza información captada antes de la planificación del estudio. Por ejemplo, en un estudio clínico observacional, generalmente, se utiliza los datos consignados en las historias clínicas de los pacientes o en otras formas de registros (fichas, registros de laboratorios, reportes patológicos, etc.). En estos casos, el investigador no puede manipular los datos, solo utiliza los registrados y no tiene contacto directo con los sujetos de investigación, por lo que no se requiere de consentimiento informado ni de asentimiento informado.

- **PROSPECTIVAS.** Cuando la captación de la información se realiza después de presentado el protocolo de investigación, pues, se trata de hechos que sucederán en el futuro. La información a registrar dependerá del criterio del investigador y está orientada a fines específicos de la investigación. En estos tipos de estudio, el investigador mantiene contacto directo con el sujeto investigado, y, en caso de estudios clínicos, según la edad de los pacientes, se requerirá la presentación de consentimiento informado de los sujetos de investigación, en mayores de 18 años, y de los padres o apoderados en caso de menores de 18 años. En caso de niños de 7 a 18 años, además, se requiere de asentimiento informado, para cumplir con las normas éticas en investigación.

### SEGÚN LA EVOLUCIÓN DEL FENÓMENO

De acuerdo a la evolución del fenómeno a estudiar y el número de veces que se mide(n) la(s) variable(s) considerada(s) en el proyecto, el estudio de investigación puede ser longitudinal o transversal.

- **LONGITUDINAL.** Cuando las variables consideradas son medidas en dos o más oportunidades, durante la investigación. Por lo general, las variables se miden al inicio y al final del período de estudio, o la evolución de la variable se mide a lo largo del período de estudio.
- **TRANSVERSAL O DE CORTE TRANSVERSAL.** Cuando la(s) variable(s) considerada(s) es(son) medidas una sola vez, durante la realización del estudio. En estos casos no se pretende medir la evolución del fenómeno. Luego de la medida de las variables, se procede a su análisis. Los estudios transversales se realizan cuando se quiere evitar que el transcurso del tiempo modifique las características del fenómeno estudiado o dificulte la comprensión del mismo.

### SEGÚN LA COMPARACIÓN DE LAS POBLACIONES

De acuerdo a la comparación de las poblaciones, los estudios pueden ser descriptivos o comparativos.

- **DESCRIPTIVOS**

Cuando el estudio se realiza en una sola población, que se pretende estudiar o describir, en relación a un grupo de variables, y en la que no se plantea hipótesis, pues se trata de describir las características de la población en relación a los objetivos de investigación. En las investigaciones descriptivas, solo se llega a la observación del fenómeno y a la descripción del mismo, mas no se plantea una hipótesis, por lo tanto, no habrá contrastación de hipótesis.

Aunque la mayoría de investigadores considera que en estos estudios descriptivos no existen hipótesis centrales, la verdad es que, aunque no se señale hipótesis central en forma explícita, no significa que no existieran, sino que, como muchos consideran, se encuentran en proceso de definición o planteamiento y que los hallazgos obtenidos en este tipo de investigación, permitan formularlas, convenientemente, en nuevos estudios a los que dieran lugar.

## ● COMPARATIVOS

En este caso se trata de dos o más poblaciones en las cuales se trata de evaluar y contrastar un grupo de variables, previa formulación de una o más hipótesis centrales. Generalmente, estos tipos de estudio, tienen como antecedente uno o más estudios descriptivo previos.

En los estudios comparativos, se hace hincapié sobre las diferencias y consecuencias derivadas de la contrastación de variables centrales. Por otro lado, no es raro que, en este tipo de estudios, los objetivos estén orientados a la determinación de diferencias significativas entre grupos de datos de las diferentes poblaciones, con resultados de análisis estadísticos aplicables no solo a la información, sino, además, en las políticas sociales o de salud. La importancia de los estudios comparativos estriba en que, a través de ellos, se busca establecer el tipo de relación entre los elementos de un fenómeno.

Los estudios comparativos, según como se aborda la relación de un fenómeno y su consecuencia, pueden dividirse en de causa a efecto y de efecto a causa.

– **DE CAUSA A EFECTO.** Estos, a su vez, podrían ser de tipo prospectivo y retrospectivo.

- **DE CAUSA A EFECTO PROSPECTIVOS.** Son aquellos en los que se seleccionan dos o más grupos de sujetos con diferente grado de exposición al factor causal (factores causales). Podría tratarse, por ejemplo, de un grupo expuesto y otro no expuesto; o grupos expuestos por períodos de tiempo diferentes; o muy expuestos, poco expuestos y no expuestos; luego de establecidos los grupos de estudio, se realiza el seguimiento de los mismos y se registra la aparición del efecto y sus características, que serán evaluadas y analizadas, de ser el caso, estadísticamente, para dar origen a las conclusiones sobre la hipótesis planteada en el estudio. Estos estudios son denominados, también, estudios de cohortes o prospectivos concurrentes.<sup>32</sup>
- **DE CAUSA A EFECTO RETROSPECTIVOS.** También llamados no concurrentes, son aquellos en los que los datos correspondientes a sujetos en estudio se obtienen de los archivos o las historias clínicas, lo que, luego, determinan la presencia del efecto y la magnitud del mismo en los diferentes grupos. Estos tipos de estudio se usan con frecuencia en procesos de evaluación ambiental. En estos casos, el investigador no mantiene contacto con los sujetos de investigación y como se trata de estudios clínicos, no se requiere consentimiento informado ni asentimiento informado.

Un ejemplo de un estudio de causa a efecto retrospectivo es el que se realiza en una población para evaluar la influencia del tabaco sobre la incidencia de infarto cardíaco. Se establecen dos grupos de la misma población, uno de fumadores y otro de no fumadores. En el grupo de fumadores podría considerarse aquellos fumadores de menos de un año, de 1 a 5 años y más de 5 años; igualmente, podría considerarse fumadores ocasionales, de una cajetilla diaria o más de una cajetilla; en los archivos

del hospital se evalúa la incidencia de infarto cardíaco, por ejemplo, durante los cinco o 10 últimos años, tanto en el grupo de fumadores como no fumadores.

- **ESTUDIOS DE EFECTO A CAUSA.** Corresponden a estudios retrospectivos, de casos y controles. Se seleccionan dos grupos de estudio, los que presentan el efecto y los que no tienen el efecto, se evalúa el grado de exposición al factor causal en ambos grupos, en años anteriores al estudio.

Un ejemplo de este tipo de estudio podría corresponder a la prevención del cáncer de cuello uterino por la vacuna contra el virus del papiloma humano; podría realizarse un estudio de la incidencia de cáncer de cuello uterino en un centro hospitalario, durante los 10 últimos años. En los archivos del hospital se obtendrá la relación de todas las mujeres con diagnóstico de cáncer de cuello uterino y se constituyen dos grupos de estudio, las vacunadas y no vacunadas contra el virus del papiloma humano. Al final, se evalúan los resultados y se analizan estadísticamente para determinar si la vacuna fue o no efectiva en la prevención del cáncer de cuello uterino.

#### SEGÚN LA INTERFERENCIA DEL INVESTIGADOR EN EL FENÓMENO QUE SE EVALÚA

Los estudios, según este criterio, pueden ser observacionales y experimentales.

##### ● ESTUDIOS DE OBSERVACIÓN

En este tipo de estudios, el investigador actúa en una forma pasiva, no influye sobre los factores involucrados en el proceso; tal como indica su nombre, el investigador solo observa, mide o registra el fenómeno estudiado, para posteriormente analizar los resultados.

##### ● ESTUDIOS EXPERIMENTALES

En este tipo de estudios, el investigador ejerce un rol activo en relación al fenómeno en estudio, pues controla las variables con mayor precisión y homogeneidad de los grupos; puede modificar las variables a su antojo, según convenga al estudio. La característica de los estudios experimentales es que son prospectivos y el investigador puede formar los grupos de estudio, por designación al azar de las unidades de estudio a los diferentes grupos. Aunque los estudios experimentales son más propios de los estudios preclínicos y de laboratorio,<sup>18</sup> pueden realizarse estudios experimentales de tipo clínico.

##### – EXPERIMENTO

Ensayo destinado a demostrar la validez de la(s) hipótesis.<sup>35</sup>

Las características de un experimento son las siguientes.

- Simplicidad.
- Grado de precisión.
- Ausencia de error sistemático.

- Validez de las conclusiones.
- Cálculo del grado de probabilidad.
- Confiabilidad.

### SEGÚN LOS OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Si el objetivo primario de la investigación es la producción de conocimiento replicable y generalizable, sin considerar su aplicabilidad inmediata, esta es una investigación básica. Si, por el contrario, la investigación está orientada a generar conocimientos hacia objetivos prácticos específicos, esta es una investigación aplicada. Esta es la forma de clasificación de las investigaciones utilizada por Concytec, Fincyt, consignada en las bases de concurso para el financiamiento de proyectos de investigación a nivel nacional, cuyas definiciones fueron consignadas en las Bases de concursos de investigación básica y aplicada del 2013, convocadas por Fincyt.<sup>19</sup>

#### ● INVESTIGACIÓN BÁSICA

Comprende los trabajos experimentales o teóricos cuyo objetivo principal es la obtención de nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de fenómenos y hechos observables, sin pretender darles una aplicación determinada o específica inmediata. Este tipo de investigación busca la explicación de fenómenos y procesos naturales y la generación de conocimientos útiles para el desarrollo científico y tecnológico. Contribuye a la ampliación del conocimiento científico creando nuevas teorías o modificando las ya existentes; aportan los fundamentos para las investigaciones clínicas.<sup>36</sup>

En 1945, el director de la Oficina de Desarrollo Científico e Investigación de Estados Unidos hizo la distinción entre investigación básica y aplicada, y estableció que la investigación básica se realiza sin un fin práctico, cuyo resultado es generar conocimiento para la comprensión un gran número de problemas prácticos.<sup>36</sup>

#### ● INVESTIGACIÓN APLICADA

Comprende trabajos experimentales o teóricos que se orientan, principalmente, a generar nuevos conocimientos dirigidos hacia un objetivo práctico específico. La utilización de los conocimientos, en la práctica, es la que determina la manera cómo el conocimiento y la información sobre ciertos fenómenos y procesos naturales pueden generar aplicaciones y soluciones a problemas socioeconómicos, tecnológicos o alternativas para el aprovechamiento de una oportunidad.<sup>25</sup>

#### ● INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL

En ese tipo de investigaciones, la investigación básica y la investigación aplicada se integran, de tal manera que los conocimientos obtenidos en la investigación básica son orientados a la solución de un determinado problema clínico.<sup>36</sup> Como se tiene una investigación integrada,

**TABLA 6.1.** MATRIZ DE CLASIFICACIÓN DE TIPOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Características del estudio		Nombre común		
• De observación	Prospectivo o retrospectivo	Transversal	Descriptivo comparativo	Estudio descriptivo Estudio comparativo
	Retrospectivo	Longitudinal	Descriptivo	Estudio. Revisión de casos
Comparativo de efecto a causa			Estudio de casos y controles	
• De observación	Prospectivo		Comparativo de causa a efecto	Estudio no concurrente o de perspectiva histórica
			Descriptivo comparativo	Estudio de una cohorte Estudio de varias cohortes comparativo
• Experimental			Comparativo	Experimental preclínico clínico

se ahorra tiempo, esfuerzo y dinero, con resultados más rápidos, eficaces y de mayor valor científico. Un ejemplo práctico es lo que sucedió con el estudio de las vacunas contra el virus SARS-CoV-2, que en el lapso de un año obtuvo diferentes vacunas eficaces y seguras, lo que hizo posible el control de la pandemia de la covid-19. Esto, en otros tiempos, hubiera demoraba de 10 a 15 años.

Cuando se consideran los diversos criterios que permiten establecer los tipos de investigación, se puede obtener una matriz de clasificación de los mismos. El resultado será una gama muy amplia de diseños de tipos de estudios de investigación, tal como se aprecia, solo a manera de ejemplo, en la Tabla 6.1.

# Tipos de proyectos de investigación

## 7

*Cuanto más atrás puedas mirar,  
más adelante verás.*

Winston Churchill

Los proyectos de investigación o protocolos, según el estudio que se quiere realizar, pueden ser de los tipos siguientes:

- Proyectos de investigación básica.
- Proyectos de investigación aplicada.
- Proyectos de investigación socioeconómica.
- Proyectos de ingeniería.
- Proyectos de investigación, desarrollo e innovación tecnológica.

Los proyectos de investigación, desarrollo e innovación tecnológica (ID&I) son los que presentan mayor riesgo, por requerimiento de mayor personal, presentan mayor incertidumbre y mayor flexibilidad. Por su importancia en el desarrollo de los países y de la sociedad, en su conjunto, los proyectos de ID&I serán abordados con mayor detalle.

## PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA (ID&I)

Los proyectos de ID&I presentan mayor complejidad, mayor incertidumbre, mayor flexibilidad y requieren de la intervención de un mayor número de participantes. Como contrapartida, son los que más aportan al desarrollo de un país y, por ende, contribuyen en mayor grado a la satisfacción y al bienestar de los ciudadanos.

### Fases del ciclo de vida de los proyectos de ID&I

En los proyectos de ID&I se identifican las siguientes seis fases: 1) de concepción (conceptual); 2) de estructuración; 3) de ejecución; 4) de seguimiento, control y evaluación; 5) de conclusión; 6) de transferencia de resultados.

#### Fase conceptual

Fase en la que concibe el proyecto de investigación, lo que significa que el investigador debe definir el problema, fijar los objetivos y metas a alcanzar, analizar el ambiente donde se desarrollará el proyecto y hará una estimación de los recursos financieros (lo que servirá para negociar el proyecto con instancias patrocinadoras), actividades que deben terminar con la aprobación del proyecto.

## IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La formulación o especificación del proyecto de investigación es la base de la planeación del proyecto, por lo que es indispensable se tenga definido, por lo menos, cuatro elementos, la definición del objetivo, el alcance, el tiempo necesario para el desarrollo del proyecto y el costo. Estos cuatro elementos básicos son los que permiten iniciar la planeación estructurada del plan del proyecto.

En todo proyecto deberá considerarse los siguientes puntos:

- Planteamiento correcto del problema.
- Identificación de las personas o instituciones involucradas en el proyecto.
- Búsqueda de las fuentes adecuadas de financiamiento.
- Posibilidades de conseguir apoyo para agilizar los trámites burocráticos.
- Optimización del seguimiento de los procedimientos y mejorar el control de los resultados, con verificación del cumplimiento de plazos y costos consignados en el plan del proyecto.

La formulación adecuada del proyecto permite incrementar la eficacia y la eficiencia en el desarrollo del mismo, con base en los siguientes aspectos:

- Mejora en la designación del personal, con ahorro de tiempo.
- Seguimiento de procedimientos claros durante el desarrollo del proyecto.
- Optimización de la planeación de los requerimientos.
- Identificación y corrección de actividades críticas durante el proceso.
- Motivación y asignación de responsabilidades al personal, lo que incrementa su participación en el proyecto.
- Mejora del liderazgo y obtención de un clima organizacional adecuado y de colaboración.

Como primera parte de toda investigación es indispensable identificar el problema, ya que este será el punto central de la investigación. Para esto, es importante determinar las causas del problema, las consecuencias del mismo y el análisis sistemático y concienzudo de los diferentes aspectos involucrados en él.

La definición del problema constituye un paso indispensable para precisar el problema. En esta parte del proyecto se pone en juego la creatividad del investigador o los investigadores involucrados en el proyecto, en la creación de ideas que servirán de insumos en la confección del proyecto. Este paso es tan importante, que se consideran diferentes estrategias para la creación de ideas, por lo que en el equipo de investigación se debe estimular el entusiasmo, la curiosidad y la habilidad para el análisis y la simplificación de problemas y la transferencia de conceptos de un campo a otro.

Una de las estrategias para la generación de ideas puede ser la técnica de tempestad o tormenta de ideas, que para que sea más productiva debería cumplir con las características siguientes:

- **AUSENCIA DE CRÍTICA NEGATIVA.** No debe haber lugar para un enfoque pesimista como las opiniones de que “es muy difícil”, “no se va a poder realizar”, “a lo mejor ya lo hicieron”, “ya lo ensayamos”, “esto no es muy claro”, etc.
- **FERTILIZACIÓN CRUZADA.** Debe aceptarse todas las ideas propuestas por los demás participantes, sin críticas destructivas.
- **RUEDA LIBRE.** Debe aceptarse todo tipo de ideas, por más descabelladas que pudieran parecer. Todas servirán de insumos del proyecto.
- **CANTIDAD.** Mientras mayor sea el número de ideas, será mucho mejor, pues habrá mayores insumos para la preparación del proyecto.

### OBJETIVOS Y METAS A ALCANZAR

En los proyectos de ID&I, durante la fase conceptual y luego de determinar el problema, es importante fijar los objetivos y metas que se quieren alcanzar con el proyecto de investigación. En el establecimiento de objetivos, es importante considerar algunas características de estos, a efecto de darle calidad a la investigación y lograr coherencia en el trabajo de investigación con el título del mismo. Es importante que los objetivos guarden estrecha relación con el título del proyecto.

Los objetivos de la investigación deben reunir algunas características que aseguren su realización y la calidad de la investigación. Entre estas, las de ser posibles (alcanzables), concretos, mensurables (a efecto de poder evaluarlos durante la ejecución del proyecto) y ser retadores (de tal manera que su logro signifique una contribución al desarrollo del país, las instituciones y las personas). El logro de objetivos y metas debe significar la creación de nuevos productos, nuevos procesos (mejora de procesos), mejora de calidad de productos, mejora logística, reducción de costos, generación de capital, mejora del medioambiente, generación de conocimientos, etc.

### PLANEACIÓN OPERATIVA

En esta etapa del plan del proyecto, se considerarán los siguientes aspectos: organización del proyecto; asignación del personal y plan de carga del trabajo; asignación de tiempos y espacios; consignación de presupuestos de las diferentes actividades; cronograma detallado de actividades, que permitirán hacer el seguimiento y evaluación del proyecto en la fase de desarrollo; plan de entrega de informes y reportes (intermedios y finales); criterios de evaluación y bitácora del proyecto.

#### ● EVALUACIÓN DEL PROYECTO EN CURSO

Durante la operación de seguimiento y control del proyecto, se deberá considerar la existencia de factores que alteraron la marcha programada del proyecto. Asimismo, se deberían considerar las metas a alcanzar en el próximo período del plan de desarrollo del proyecto. Se

realizará el seguimiento del programa y, en caso fuera necesario, de la reprogramación de los siguientes aspectos:

- **FINANCIERO.** Considerar los gastos realizados, el balance y los retrasos presentados; cuánto presupuesto falta para la culminación del proyecto; existencia de otros aportantes, etc.
- **EVALUACIÓN COMERCIAL.** Considerar la existencia o no de usuarios interesados; el estado de las negociaciones sobre el proyecto; la existencia de competencias y cuáles son las expectativas de retorno financiero.
- **EVALUACIÓN DE RESULTADOS.** Evolución del proyecto y los resultados técnicos obtenidos.
- **EN LA BITÁCORA DEL PROYECTO.** Se consignará el personal, los días trabajados, gastos, etc.
- **ACTIVIDADES TÉCNICAS.** Considerar todas las actividades realizadas durante el avance del proyecto; resultados y logros alcanzados; barreras y dificultades afrontadas en el desarrollo del plan del proyecto.

En esta etapa del proyecto, la Evaluación de Sivilla considera los siguientes aspectos:

- Claridad y calidad del(os) informe(s).
- Cumplimiento de los objetivos y metas consignados en el plan del proyecto.
- Integración del grupo de trabajo y participación en el proyecto.
- Consistencia de la base metodológica consignada para la ejecución del proyecto.
- Validez de la justificación de las desviaciones realizadas durante el desarrollo del proyecto, en caso de haberlas.
- Confiabilidad en las acciones correctivas (de existir).
- Grado de relación con los usuarios.
- Ejercicio y ejecución de los recursos.
- Cumplimiento de aportes complementarios, si existieran.
- Cumplimiento del plan de trabajo.

### FORMULACIÓN DEL PROYECTO

En esta parte del proyecto, etapa conceptual, se prepara un documento base, consistente en el perfil del proyecto y se termina con la elaboración de una propuesta de investigación. La idea, en esta parte, es la preparación de un perfil del proyecto que será expresado en la propuesta de investigación, un documento que considere todos los aspectos importantes de la investigación en un documento fácil de evaluar por los representantes de las instituciones patrocinadoras de la investigación, con el fundamento metodológico de un proyecto que cautive el interés de las instituciones promotoras de la investigación.

### PARTES BÁSICAS DE LA PROPUESTA

La propuesta básica deberá incluir los siguientes puntos:

- Título.
- Objetivos.
- Antecedentes y justificación del proyecto.
- Metas y resultados esperados.
- Actividades a realizar y calendario de las mismas.
- Metodología a seguir.
- Recursos necesarios: humanos, físicos, económicos, etc.
- Presupuesto, fuentes de financiamiento.
- Sistemas de seguimiento, control y evaluación.
- Anexos.

### APROBACIÓN DE LA PROPUESTA

Una vez que la propuesta haya sido aprobada por el equipo de investigación, se está listo para la búsqueda de financiamiento y, luego, la ejecución del proyecto, según el algoritmo mostrado en la Figura 7.1.

### Fase de estructuración del proyecto

En la segunda fase del proyecto, el(los) investigador(es), identificará(n) los recursos humanos necesarios para la ejecución del proyecto, delineará(n) la estructura y fijará(n) los roles de cada uno de los participantes en la ejecución del proyecto.

En esta fase del proyecto de ID&I, los investigadores harán la programación de los recursos financieros y fijarán las metas a alcanzar.

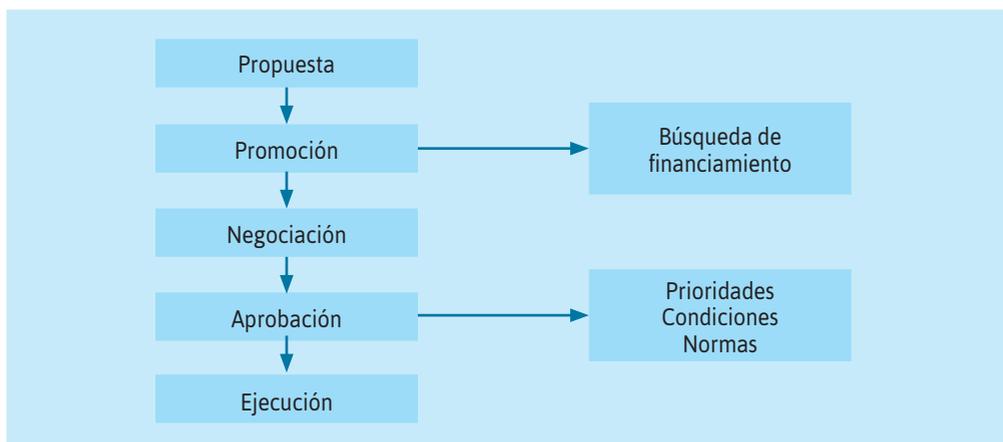


FIGURA 7.1. Algoritmo de la aprobación de la propuesta y financiamiento y ejecución del proyecto.

## Fase de ejecución

En la tercera fase, los investigadores realizarán las diferentes actividades programadas; harán uso de los recursos financieros programados, elaborarán los informes parciales y, de ser necesario, harán una revisión de las programaciones; de ser el caso, se adecuarán a la estructura formal del proyecto.

## Fase de seguimiento, control y evaluación

En esta fase, los investigadores revisan las actividades programadas y el avance del proyecto, evalúan el comportamiento de los participantes en el estudio y las posibles desviaciones que pudieran haber sucedido. En caso necesario, harán algunas correcciones, tomarán medidas para evitar los sesgos y elaborarán los informes parciales.

## Fase de conclusión

En la quinta fase, se elaborarán los informes finales, se hará una evaluación final de los resultados, y quedará expedito para la transferencia final de los mismos. Cuando finaliza el proyecto, dada la participación de un gran número de personas, se hará la transferencia de personal humano a otros proyectos de investigación, a efecto de no incrementar el número de desocupados.

## Fase de transferencia de resultados

Esta fase del proyecto terminará con el seguimiento del proceso de transferencia de las innovaciones y procesos resultantes, es decir, concluirá con la transferencia tecnológica, para que, aplicada adecuadamente, contribuya al desarrollo del país y al bienestar de las personas.

## Laboratorio de ID&I como un sistema

Como parte del sistema del laboratorio de ID&I, se pueden destacar los siguientes puntos:

- **NECESIDAD DE INSUMOS.** Estos, son muy variados, tales como: recursos humanos, ideas, información, fondos, equipos, instalaciones.
- **PROCESAMIENTO.** Consiste en la realización de diferentes actividades como: de investigación, pruebas, de desarrollo, informe de resultados, etc.
- **PRODUCTOS.** Los productos de una ID&I, pueden ser: patentes, prototipos, publicaciones, conocimientos, procesos, etc.
- **SISTEMA DE RECEPCIÓN.** Estos tipos de proyectos de investigación no deben concluir sin antes realizar la transferencia tecnológica o de los resultados, a los diferentes receptores; estos pueden ser: la mercadotecnia, plan de negocios, manufactura, operaciones, ingeniería, etc.
- **RESULTADOS.** Los resultados de las ID&I, pueden ser: reducción de costos, mejora de procesos, incremento de la productividad, mejora de productos, incremento de ventas, incremento de capital, etc.

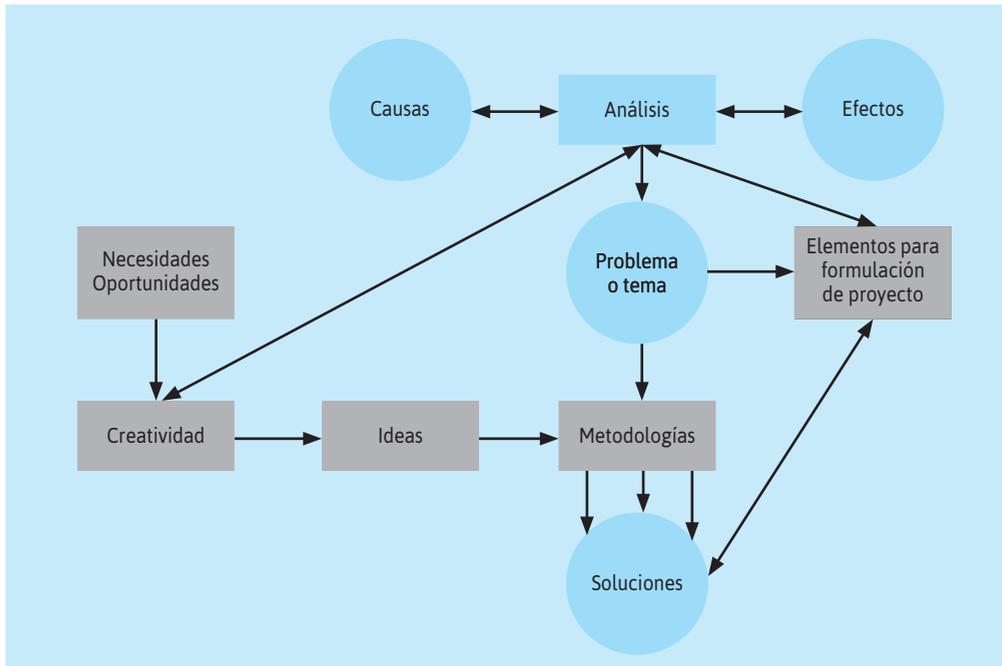


FIGURA 7.2. Laboratorio de ID&I, como un sistema.

- **MEDICIONES.** Durante la ejecución de una ID&I, se realizarán evaluaciones en las diferentes partes del proceso, medidas que permitirán detectar fallas y mejorar el proceso en forma permanente, lo que garantizará el éxito del proyecto. Las mediciones durante el proceso actúan como retroalimentación permanente.
- **MEDIDA DE RESULTADOS.** Estos serán medidos permanentemente, para garantizar la calidad de los mismos; serán medidos durante el proceso para detectar y corregir algunas actividades; serán medidos los productos y, al finalizar, se medirán los resultados; en todos los casos servirán como retroalimentación en la ejecución del proyecto de investigación.<sup>37</sup>

## Evaluación

En la evaluación de los proyectos de ID&I, con frecuencia, se utilizan los criterios de Sivilla, que consideran los siguientes aspectos:

- **PERTINENCIA E IMPACTO.** La pertinencia regional y el impacto socioeconómico del proyecto.
- **APORTACIONES COMPLEMENTARIAS DEL PROYECTO.**
- **NATURALEZA MULTIDISCIPLINARIA E INTERINSTITUCIONAL.** Es decir si en la ejecución del proyecto participan investigadores de diferentes campos y participan otras instituciones, lo que, si bien hacen más complejos a estos proyectos, al mismo tiempo le dan mayor jerarquía.

- **CONTRIBUCIÓN DEL PROYECTO A LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS.** Es importante que en el desarrollo del proyecto participen alumnos de posgrado, maestrías y doctorados, que facilitará, en el futuro, el aumento de investigadores y la mayor producción científica del país.
- **CONTRIBUCIÓN AL DESARROLLO SUSTENTABLE.** Como parte del bienestar de la población.

### Finalización del proyecto

Cuando finalice el proyecto de ID&I, deberán realizarse las siguientes actividades:

- Presentación del informe final.
- Análisis de la transferencia de resultados.
- Transferencia del equipo de trabajo, a otros proyectos.
- Evaluación final del proyecto.
- Reconocimiento y recompensas a los diferentes participantes en el proyecto.

### Informe final Sivilla

Se debe considerar la siguiente estructura:

- **RESUMEN**
- **RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN**
  - Metas y objetivos alcanzados
  - Contribución técnica
  - Productos obtenidos
  - Formación de recursos humanos
  - Colaboración interinstitucional y multidisciplinaria
- **IMPACTO DE LA INVESTIGACIÓN EN LOS SECTORES USUARIOS**
  - Productos transferidos
  - Mecanismos de transferencia
  - Beneficio potencial
  - Compromisos asumidos por los usuarios
  - Observaciones a la evaluación de los usuarios
- **APLICACIÓN DE LOS RECURSOS FINANCIEROS**
  - Resumen financiero
  - Resumen de aportaciones complementarias
- **RECOMENDACIONES**
  - Para implementación de acciones derivadas
  - Para difusión de resultados
  - Transferencia tecnológica

## SEGUNDA PARTE

### PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN *Nuevo enfoque*



## Protocolo de investigación: aspectos generales

*Si buscas resultados distintos,  
no hagas siempre lo mismo*

Albert Einstein

### Definición

Cuando se quiere realizar una determinada investigación, uno tiene que planificar y sistematizar los pasos a seguir, y consignar en blanco y negro todo el procedimiento que desarrollará para ejecutar el conjunto de actividades que conlleven a la culminación satisfactoria de la investigación planteada. El conjunto de pasos y acciones, ordenados y sistematizados, presentados por escrito, en forma minuciosa y detallada, constituye el protocolo de investigación.

### Características

El protocolo de investigación es el documento mediante el cual se orienta y dirige la ejecución de la investigación. En él se materializa la etapa del planeamiento de la investigación y servirá de guía en las etapas sucesivas del trabajo, por lo que debe ser lo más claro, concreto, detallado y completo posible.<sup>38-42</sup>

El protocolo no deberá exceder las 20 páginas tamaño carta, a espacio simple y aproximadamente 62 caracteres por línea (OPS).

Cuando se propongan estudios que requieran la aplicación de cuestionarios o guías para la recolección de la información, se deberá considerar como anexo una copia de cada uno de ellos, en el que se indica el nivel de elaboración en que se encuentran; por ejemplo, ensayo para prueba piloto, formulario definitivo, etc.

### Preguntas que debe formularse el investigador para la elaboración del protocolo

El protocolo de investigación, en este enfoque amigable de la investigación, no es otra cosa que el documento que contiene, en forma detallada, las respuestas a las cinco preguntas que debería formularse el investigador, como si fueran los cinco dedos de la mano, a lo que hemos llamado “la mano de la investigación”.

Estas cinco preguntas son las siguientes:

#### **¿QUÉ SE QUIERE HACER, ES DECIR, QUÉ SE QUIERE INVESTIGAR?**

La respuesta a esta pregunta será el planteamiento del problema, que llevará a la formulación del problema. Para esto, es importante revisar los antecedentes del mismo como la importancia, la pertinencia, la justificación y la viabilidad de la investigación.

### **¿QUÉ SE SABE DEL PROBLEMA?, ¿QUÉ SE HA HECHO TANTO A NIVEL NACIONAL COMO INTERNACIONAL?, EN OTRAS PALABRAS, ¿CUÁL ES EL NIVEL DE CONOCIMIENTO ACTUAL SOBRE EL PROBLEMA?**

Para responder a esta pregunta, que es fundamental, el investigador deberá revisar, en forma amplia y prolija, la literatura existente, a nivel nacional e internacional. La respuesta a esta segunda interrogante debería ser una limitante de la investigación, y la revisión amplia de la bibliografía, en relación al tema, es fundamental porque permite decidir sobre la investigación. A lo mejor, lo que se quiere investigar ya fue realizado por otros investigadores, con lo cual se estaría tratando de realizar una investigación innecesaria, con pérdida de tiempo y dinero, sin ningún beneficio. Por lo demás, la revisión amplia de la bibliografía permitirá formular el marco teórico, que considerará los antecedentes de la investigación, las bases teóricas, las definiciones conceptuales y la formulación de la hipótesis, de ser el caso.

### **¿PARA QUÉ SE REALIZA ESTA INVESTIGACIÓN?, ¿SERÁ POR CURIOSIDAD?, ¿PARA SATISFACER EL EGO DEL INVESTIGADOR? O ¿POR QUÉ SE DEBE HACER ALGO, NO IMPORTA LO QUE FUERA?**

Esta pregunta debe llevar al investigador a fijar sus objetivos de investigación, que debieran ser planteados en forma clara y precisa, en concordancia con el título de la investigación.

### **¿CÓMO SE VA A HACER?**

En otras palabras, cuál será la metodología a seguir. La respuesta a esta pregunta implica una enorme importancia, de ella depende la mayor validez científica y permitirá que se realice una investigación científica de calidad. Para contestar a esta pregunta, el investigador considerará el diseño metodológico, que incluye el tipo de investigación, los procedimientos de contrastación de hipótesis, si fuera el caso, cumplimiento de objetivos, población, muestra, definición y operacionalización de variables, técnicas de recolección de datos, instrumentos de medición, técnicas para el procesamiento de la información, procedimientos de evaluación estadística, aspectos éticos.

### **¿QUÉ SE NECESITA PARA REALIZAR LA INVESTIGACIÓN? O ¿CUÁLES SON LOS RECURSOS QUE SE NECESITAN PARA REALIZAR LA INVESTIGACIÓN PROPUESTA?**

La respuesta a esta pregunta indicará si es posible o no la realización de la investigación planteada; es decir, si se cuenta o no con todos los recursos necesarios. Indicará la viabilidad de la investigación.

El protocolo de investigación, para ser viable, debería contestar satisfactoriamente a las cinco preguntas que obligatoriamente debería plantearse el investigador.

El investigador, en la primera etapa de la investigación (etapa de planificación), prepara un plan prospectivo de un proceso sistemático, ordenado y coherente que responde, satisfactoriamente, a las cinco interrogantes planteadas (mano de la investigación), que constituye el plan de investigación o protocolo de investigación.

## Estructura del protocolo según el nuevo enfoque

Si se sigue el esquema planteado, en forma esquemática, el protocolo de investigación debería contemplar, como respuesta a las interrogantes planteadas, los siguientes aspectos:

### ¿QUÉ SE QUIERE INVESTIGAR?: PROBLEMA A INVESTIGAR

- Título
- Resumen
- Planteamiento del problema
- Formulación del problema
- Antecedentes del problema
- Importancia y pertinencia
- Justificación del estudio
- Hipótesis (de ser el caso)

### ¿QUÉ SE SABE DEL PROBLEMA?: ESTADO ACTUAL DEL PROBLEMA

- Marco teórico
- Antecedentes de investigación
- Bases teóricas
- Aspectos conceptuales
- Definición de términos

### ¿PARA QUÉ SE QUIERE REALIZAR LA INVESTIGACIÓN?

- Objetivos de investigación
- General
- Específicos

### ¿CÓMO SE VA A HACER?: METODOLOGÍA A SEGUIR

- Metodología:
- Tipo de estudio
- Diseño de la investigación
- Población de estudio (universo)
- Unidad de estudio
- Muestra de estudio (parte del universo)
  - Tamaño de la muestra.
  - Tipo de muestreo.

- Criterios de inclusión
- Criterios de exclusión
- Variables de estudio
  - Tipos de variables.
  - Definición y operacionalización de variables.
- Técnicas y métodos de recojo de información
- Procesamiento y análisis de datos
- Aspectos éticos
- Cronograma de actividades

#### ¿QUÉ SE NECESITA PARA HACERLO?: RECURSOS NECESARIOS

- Recursos
  - Humanos
  - Materiales
  - Económicos
- Presupuesto

#### Título y resumen

El título y el resumen del protocolo guardan ciertas diferencias con el título y resumen del informe final de la investigación o el *paper* final.

Se debe recordar que el título del protocolo, finalmente, puede ser modificado o que de una investigación realizada puede obtenerse una o más publicaciones (*papers*).

El resumen del protocolo, como su nombre lo indica, en una o dos páginas debe comprender las partes más importantes del protocolo, de tal manera que al revisarlo se puede tener una idea global y clara de lo que el investigador quiere desarrollar.<sup>43</sup>

## Preparación del protocolo

### ¿Qué se quiere investigar?, ¿qué se quiere hacer?

*Somos lo que hacemos día a día. De modo que la excelencia no es un acto sino un hábito*

*Aristóteles*

#### Título de la investigación

El título de una publicación científica es sumamente importante, constituye la puerta de entrada al trabajo de investigación durante la consulta de la misma. Es como la carta de presentación de una persona a la comunidad científica. Un título inadecuado podría significar la pérdida de oportunidad de que ese artículo sea consultado por otros investigadores.

Con el incremento actual, casi exponencial, de las publicaciones, se hace más difícil que puedan consultar y revisar todos los artículos completos sobre un tema determinado. Por lo tanto, los investigadores que quieren revisar la literatura sobre determinado tema, lo primero que hacen es consultar el título de la publicación relacionada con el tema de su interés. Si el tema le parece interesante, revisa el resumen y si encuentra que es de interés para su trabajo recurre a la revisión del artículo completo. Pocos investigadores (lectores) leerán el artículo completo de una investigación, pero sí muchos leerán el título de la misma. Podría darse el caso de una interesante investigación, que al ser publicada, con un título inadecuado, que no refleja a plenitud el contenido y naturaleza de la investigación, sea dejado de lado y no bien difundida entre la comunidad científica. De allí que el título de un artículo de investigación, además de ser conciso y preciso, debería reflejar, en forma clara, los objetivos de la investigación.

Así pues, un título adecuado debería reunir las siguientes características:

- Conciso.
- Preciso.
- Debe indicar el objetivo del estudio.
- Motivador, debe invitar al lector a interesarse por el tema.
- Mantener la sintaxis, es decir, mantener el orden correcto de las palabras.

El título de un trabajo de investigación consignado en el protocolo no necesariamente será el título de publicación del artículo de investigación, ya que, en la formulación del mismo, se parte de una determinada temática que podría ser modificada durante el proceso de la investigación, en la medida en que se delimiten los problemas y objetivos, los que, a su vez, irán moldeando el título definitivo.

De igual manera, el título debería ser expresado en un lenguaje claro que permita ser entendido y apreciado por los investigadores. Con razón se ha dicho que el título inicial de una investigación es tentativo y que, durante el proceso de desarrollo del trabajo de investigación, puede ser motivo de una serie de modificaciones.

“Un buen título es aquel que con el menor número posible de palabras describe adecuadamente el contenido de una investigación”.<sup>44</sup>

### **Planteamiento del problema (de una investigación cuantitativa)**

Una vez que se ha concebido la idea de investigación y el científico, estudiante o experto, ha profundizado en el tema en cuestión y ha elegido el enfoque cuantitativo, se encuentra en condiciones óptimas para plantear el problema de investigación.

De nada serviría contar con un buen método y mucho entusiasmo, si no se sabe qué investigar. En realidad, plantear el problema no es sino afinar y estructurar formalmente la idea de investigación. El paso de la idea al planteamiento del problema en ocasiones puede ser inmediato, casi automático, o bien llevar una considerable cantidad de tiempo. Esto depende de cuán familiarizado esté el investigador con el tema a tratar, la complejidad misma de la idea, la existencia de estudios similares previos, el empeño del investigador y sus habilidades personales.

Seleccionar un tema o una idea no lo coloca inmediatamente en la posición de considerar qué información habrá de recolectar, con cuáles métodos y cómo analizará los datos que obtenga. Antes, necesita formular el problema específico en términos concretos y explícitos, de manera que sea susceptible de investigarse con procedimientos científicos.<sup>45</sup> La delimitación es la esencia de los planteamientos cuantitativos. Ahora bien, como señala Ackoff,<sup>46</sup> un problema bien planteado contribuye a su solución; a mayor exactitud corresponden más posibilidades de obtener una solución satisfactoria.

El investigador debe ser capaz no solo de conceptualizar el problema, sino también de escribirlo en forma clara, precisa y accesible. En algunas ocasiones, el investigador sabe lo que desea hacer, pero no sabe cómo comunicarlo a los demás y es necesario que realice un mayor esfuerzo en la traducción de su pensamiento a términos comprensibles, pues, en la actualidad, la mayoría de las investigaciones requieren la colaboración de varias personas.

### **CRITERIOS PARA PLANTEAR EL PROBLEMA**

Según Kerlinger y Lee,<sup>47</sup> los criterios para plantear adecuadamente un problema de investigación cuantitativa son los siguientes:

- El problema debe expresar una relación entre dos o más conceptos o variables.
- El problema debe estar formulado como pregunta, claramente y sin ambigüedad. Por ejemplo, ¿qué efecto?, ¿en qué condiciones...?, ¿cuál es la probabilidad de...?, ¿cómo se relaciona con...?

- El planteamiento debe implicar la posibilidad de realizar una prueba empírica, es decir, la factibilidad de observarse en la “realidad única y objetiva”. Por ejemplo, si alguien piensa estudiar cuán sublime es el alma de los adolescentes, está planteando un problema que no puede probarse empíricamente, pues “lo sublime” y “el alma” no son observables. Aunque el ejemplo es extremo, recuerda que el enfoque cuantitativo trabaja con aspectos observables y medibles de la realidad.

El problema suele ser una dificultad que se presenta y que, por no tener una solución automática ni inmediata, requiere un determinado proceso para su solución. Se requiere de creatividad para analizar las oportunidades y necesidades y expresarlas como ideas provenientes de diferentes fuentes, cuya calidad no, necesariamente, guarda relación con la fuente de origen. Una vez concebida la idea de investigación, se está en condiciones de plantear el problema, para lo que se debe considerar la selección, la definición y la formulación del problema,

Para la formulación del problema, se requiere conocer la problemática general y el contexto en el cual se manifiesta el hecho a investigar; determinar la importancia de investigar el fenómeno; la pertinencia y la viabilidad de la investigación; se deberá dar razones por las cuales el investigador ha seleccionado determinado problema específico dentro de toda la problemática de determinada área de la realidad nacional.

### **Antecedentes del problema**

Los antecedentes del problema son determinados con base en la revisión de la información científica existente, tanto a nivel nacional como internacional. Esto permitirá no solo tener una idea de cuán interesante será la realización de la investigación, sino, además, conocer los aspectos relacionados con la investigación que no han sido realizados, o, de lo contrario, se sabrá que la investigación que se quiere realizar ya fue hecha por otros investigadores. Si ya se hubiera realizado, la nueva investigación carecería de valor si se volviera a ejecutar, salvo que existieran algunas dudas razonables de los resultados publicados o la metodología empleada por los primeros investigadores.

### **Justificación del estudio**

Para justificar la investigación, se debe fundamentar y sustentar la importancia del estudio, mediante la exposición de los beneficios que se desprenderán de la realización de la investigación. Aquí se debería precisar quiénes serían los beneficiarios directos o indirectos de la investigación. Es indudable que, según el tipo de investigación, los beneficiarios variarán y no, necesariamente, serán los únicos beneficiados del estudio.

Toda investigación genera un beneficio, incluidas las investigaciones básicas, en la que no habrá un beneficiario directo e inmediato, pero la generación de nuevos conocimientos podrían beneficiar a toda la humanidad.

Además de la justificación de los objetivos y las preguntas de investigación, es necesario justificar el estudio mediante la exposición de sus razones (el para qué y/o por qué del estudio). La mayoría de las investigaciones se efectúan con un propósito definido, pues no se hacen simplemente por capricho de una persona, y ese propósito debe ser lo suficientemente significativo para justificar su realización. Asimismo, en muchos casos se tiene que explicar porqué es conveniente llevar a cabo la investigación y cuáles son los beneficios que se derivarán de ella. Tanto el pasante como el investigador universitario deberán sustentar y defender, ante el grupo de personas que aprueban los proyectos de investigación en su institución, incluso ante sus colegas, el valor de la investigación que quieren realizar. El asesor tendrá que aclarar al asesorado los beneficios que se obtendrán de un estudio determinado.

### CRITERIOS PARA EVALUAR LA IMPORTANCIA POTENCIAL DE UNA INVESTIGACIÓN

Una investigación llega a ser conveniente por diversos motivos, por ejemplo, podría ayudar a resolver un problema social, a construir una nueva teoría o a generar nuevas inquietudes de investigación. No siempre existe uniformidad de criterios y suele diferir la opinión de las personas, lo que para algunos es relevante para investigar, para otros puede no serlo. Sin embargo, es posible establecer criterios para evaluar la utilidad de un estudio propuesto, los cuales deberían ser flexibles y de ninguna manera exhaustivos. A continuación, se indican algunos de estos criterios formulados como preguntas, que fueron adaptados de Ackoff y Miller y Salkind.<sup>12</sup> También se afirma que, cuanto mayor número de respuestas se contesten de manera positiva y satisfactoria, la investigación tendrá bases más sólidas para justificar su realización.

- **CONVENIENCIA.** ¿Qué tan conveniente es la investigación?; es decir, para qué sirve.
- **RELEVANCIA SOCIAL.** ¿Cuál es su trascendencia para la sociedad?, ¿quiénes se beneficiarán con los resultados de la investigación?, ¿de qué modo? En resumen, qué alcance o proyección social tiene.
- **IMPLICACIONES PRÁCTICAS.** ¿Ayudará a resolver algún problema real?, ¿tiene implicaciones trascendentales para una amplia gama de problemas prácticos?
- **VALOR TEÓRICO.** Con la investigación, ¿se llenará algún vacío de conocimiento?, ¿se podrán generalizar los resultados a principios más amplios?, ¿la información que se obtenga podrá servir para revisar, desarrollar o apoyar una teoría?, ¿se podrá conocer en mayor medida el comportamiento de una o de diversas variables o la relación entre ellas?, ¿se ofrece la posibilidad de una exploración fructífera de algún fenómeno o ambiente?, ¿qué se espera saber con los resultados que no se conociera antes?, ¿pueden sugerir ideas, recomendaciones o hipótesis para futuros estudios?
- **UTILIDAD METODOLÓGICA.** Se plantearán algunas interrogantes acerca de la utilidad metodológica de la investigación, tales como ¿la investigación puede ayudar a crear un nuevo instrumento para recolectar o analizar datos?, ¿contribuye a la definición de un concepto, variable o

relación entre variables?, ¿pueden lograrse con ella mejoras en la forma de experimentar con una o más variables?, ¿sugiere cómo estudiar más adecuadamente una población?

Una investigación no, necesariamente, debe dar respuesta positiva a todos los aspectos planteados. Con frecuencia cumple con uno o más de los criterios mencionados.

### **Viabilidad de la investigación**

Además de los criterios anteriores, es necesario considerar otro aspecto importante del planteamiento del problema, la viabilidad o factibilidad de la investigación. Para esto, se debe tomar en cuenta la disponibilidad de recursos financieros, humanos y materiales, que determinarán, en última instancia, los alcances de la investigación (Rojas, 2002). Asimismo, resulta indispensable que se tenga acceso al lugar o contexto donde se realizará la investigación. Es decir, hay que preguntarse de manera realista si ¿es posible llevar a cabo esta investigación? y ¿cuánto tiempo tomará realizarla? Estas interrogantes son particularmente importantes cuando se sabe de antemano que se dispondrá de pocos recursos para efectuar la investigación.

### **Evaluación de las deficiencias en el conocimiento del problema**

A efectos de la subsanación de las deficiencias del conocimiento y del problema, que se pudieran cometer durante el planteamiento del mismo, es importante considerar las siguientes interrogantes, cuyas respuestas ayudarán durante la investigación: ¿qué más se necesita saber del problema?, ¿qué aspectos del problema faltan estudiar o abordar?, ¿qué otros aspectos no se han considerado?, ¿qué se ha olvidado? Las respuestas a estas interrogantes permitirán ubicar la investigación en la evolución del estudio del problema y de nuevas perspectivas que podría aportar.

De acuerdo con Hernández Sampieri y Méndez,<sup>12</sup> estas interrogantes acerca del planteamiento del problema, solo deberían incluirse si el investigador ha trabajado anteriormente o se encuentra vinculado con el tema de estudio, para poder contar con una clara perspectiva del problema a indagar; de no ser así, la evaluación de las deficiencias en el conocimiento del problema se tendrá que llevar a cabo después de haber hecho una revisión más completa de la literatura, la cual es parte del siguiente paso en el proceso de la investigación cuantitativa.

Para poner un ejemplo de lo anterior, Núñez, al inicio de su investigación, pretendía entender el sentido de vida de los maestros universitarios, bajo los conceptos de Frankl.<sup>48</sup> Sin embargo, era la primera vez que profundizaba en estas nociones y, en ese momento, desconocía que había muy pocos instrumentos para medir esta variable, que a la vez era muy compleja (y menos en el contexto latinoamericano). Solo después de realizar la revisión de la literatura, se dio cuenta de esto y pudo modificar su planteamiento y se abocó, primero, a desarrollar y validar un cuestionario que midiera el sentido de vida, y luego a comprender su naturaleza y alcance en los docentes.

## Hipótesis

Las hipótesis son proposiciones tentativas que se hace el investigador durante el planteamiento del problema que quiere investigar. Constituyen explicaciones tentativas al fenómeno en estudio y deben ser contrastadas con la realidad, a través de las variables planteadas en el proyecto de investigación. En el transcurso de la vida, se plantean, constantemente, diferentes hipótesis que después se contrastan con la realidad. Así, por ejemplo, un estudiante de matemática podría plantearse una pregunta de investigación: ¿seré capaz de aprobar el examen de matemática?, elabora su hipótesis como una proposición “apruebo el examen de matemáticas”; esta hipótesis puede ser confirmada o rechazada al presentarse al examen.

Las hipótesis constituyen el eje del método deductivo cuantitativo.<sup>49</sup>

A pesar de que las hipótesis son los componentes esenciales de las investigaciones cuantitativas, no en todas las investigaciones se formulan hipótesis. Por ejemplo, en los estudios cuantitativos exploratorios, no se plantean hipótesis; en los estudios cuantitativos con alcance correlacional, se plantean hipótesis correlacionales; en los estudios con alcance explicativo, se plantean hipótesis causales; en los estudios cuantitativos con alcance descriptivo, solo se plantean hipótesis cuando se pronostica un hecho o un dato.

En los estudios cualitativos, por lo general, no se formulan hipótesis antes de recolectar datos. Su naturaleza, puede inducir las hipótesis por medio de la recolección y el análisis de los datos, que dan origen a posteriores estudios. En una investigación, por lo general, se plantea una sola hipótesis, aunque se puedan tener una, dos o más hipótesis.

Las hipótesis, como se ha dicho, pueden o no ser verdaderas, son solo explicaciones tentativas y podrán confirmarse o rechazarse con datos obtenidos durante la investigación. No son los hechos en sí, son diferentes los hechos a la afirmación de los hechos. Cuando un investigador formula la hipótesis, no está seguro de su comprobación. Son explicaciones tentativas, no los hechos en sí. Cuando el investigador formula las hipótesis, no está totalmente seguro de que vayan a comprobarse. Como mencionan y ejemplifican Black y Champion,<sup>50</sup> una hipótesis es diferente de la afirmación de un hecho.

A manera de ejemplo, se puede plantear la siguiente hipótesis: “las familias de los estratos sociales D y E tienen mayor número de hijos que las de los estratos sociales A y B”. Esta afirmación puede o no ser verdadera, puede o no ser confirmada; diferente sería si se hace la misma afirmación con base en los resultados del último censo nacional, en cuyo caso se está frente a una afirmación de un hecho real.

En el campo de la investigación científica, las hipótesis son explicaciones tentativas acerca de las relaciones entre dos o más variables, basadas en conocimientos científicos organizados y sistematizados y que, luego de su comprobación, influyen en el conocimiento existente y pueden ser modificadas y sustituidas por nuevas hipótesis.<sup>55</sup>

Las hipótesis pueden ser más o menos generales o precisas, e involucrar a dos o más variables. Además, se tendrá en cuenta, siempre, que tan solo se trata de proposiciones sujetas a comprobación empírica y a ser contrastadas con la realidad.

Un hecho importante que los investigadores deben tener siempre presente es el de no formular una hipótesis antes de una revisión, en forma minuciosa, de la literatura existente sobre el problema de investigación, pues se corre el riesgo de formular hipótesis sobre algo que ya haya sido ampliamente estudiado, comprobado o válidamente rechazado.

### CARACTERÍSTICAS DE LA HIPÓTESIS

En las investigaciones cuantitativas, la hipótesis debe cumplir con algunos requisitos para que sea considerada como válida.

- **LAS HIPÓTESIS DEBEN REFERIRSE A SITUACIONES REALES.** Pues serán contrastadas dentro de un universo y un contexto perfectamente definidos. Es sabido que las realidades pueden ser más o menos generales y, normalmente, son explicadas en forma clara al momento de plantear el problema. Lo que se hace cuando se establece la hipótesis es volver a analizar si los contextos o realidades son los adecuados para el estudio y si es posible tener acceso a ellos. De ser así, se reafirman, de lo contrario, se buscan otros o se ajusta la hipótesis.
- **LAS HIPÓTESIS DEBEN SER PLANTEADAS EN TÉRMINOS COMPENSIBLES, PRECISOS Y CONCRETOS.** Los términos confusos, ambiguos o imprecisos como sinergia organizacional y globalización de la economía dificultan la evaluación y deberán ser sustituidos por otros más precisos o concretos.
- **LAS VARIABLES PROPUESTAS DEBEN GUARDAR UNA RELACIÓN LÓGICA.** Las variables deben ser claras y verosímiles.
- **LAS VARIABLES DE LA HIPÓTESIS DEBEN REUNIR LAS CARACTERÍSTICAS PROPIAS DE UNA VARIABLE BIEN PLANTEADA.** Es decir deben ser observables y medibles. Las hipótesis científicas, los objetivos y las preguntas de investigación no incluyen aspectos que no se pueden medir. Hipótesis como “los hombres más felices van al cielo” o “la libertad de espíritu está relacionada con la voluntad angelical” implican conceptos o relaciones que no poseen referentes empíricos; por tanto, no son útiles como hipótesis para investigar científicamente ni se pueden someter a prueba en la realidad.
- **LAS HIPÓTESIS DEBEN ESTAR RELACIONADAS CON TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DISPONIBLES PARA LA MEDICIÓN.** Técnicas e instrumentos para medir las variables y probar la hipótesis.

### TIPOS DE HIPÓTESIS

Existen diferentes formas de clasificar las hipótesis, a continuación se verán las hipótesis de investigación, las hipótesis nulas, las hipótesis alternativas y las hipótesis estadísticas.

## ● HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

También llamadas hipótesis de trabajo, son proposiciones tentativas acerca de la relación entre las variables planteadas. Cuando son varias, se les suele simbolizar como  $H_i$  o  $H_1$ ,  $H_2$ ,  $H_3$ , etc. No existe una regla para determinar el número de hipótesis de investigación, todas las investigaciones son diferentes. Cuando el problema de investigación es complejo, se pueden plantear varias hipótesis, mientras que otras contienen una o dos hipótesis, según el tipo de estudio que habrá de ejecutar. La calidad de una investigación no está relacionada, necesariamente, con el número de hipótesis que contenga. En este sentido, se debe tener el número de hipótesis necesarias para guiar el estudio, ni una más ni una menos.

A su vez, las hipótesis de investigación pueden ser descriptivas, correlacionales, de diferencia de grupos y causales.

### – HIPÓTESIS DESCRIPTIVAS DE UN DATO O VALOR QUE SE PRONOSTICA

Aunque no en todas las investigaciones descriptivas se plantean hipótesis, se utilizan en estudios descriptivos en los que se intenta predecir un dato o valor en una o más variables que serán evaluadas o medidas durante la investigación. Pero cabe mencionar que no en todas las investigaciones descriptivas se formulan hipótesis, de esta clase o que sean afirmaciones más generales.

Por ejemplo, “la inflación en el país, durante el presente año no será mayor al 3 %”.

### – HIPÓTESIS CORRELACIONALES

Son planteadas en estudios correlacionales, en los que se quiere demostrar la relación entre dos o más variables. Por ejemplo, “la presencia de espina bífida en los recién nacidos está relacionada a la deficiencia de ácido fólico en las madres durante la gestación”. Las hipótesis correlacionales, además, pueden establecer cómo están asociadas esas variables; alcanzan un nivel predictivo y parcialmente explicativo.

### – HIPÓTESIS DE LA DIFERENCIA ENTRE GRUPOS

Este tipo de hipótesis es planteada en estudios de comparación de grupos. Por ejemplo, si se sostiene que una vacuna administrada por vía intramuscular (IM) es más efectiva que administrada por vía oral, la hipótesis sería: “la vacuna X es más efectiva administrada por vía IM que por vía oral”. La hipótesis, también podría ser: “la vacuna X administrada por vía oral es menos efectiva que administrada por vía IM”. En este caso, se tendrá que formar dos grupos de investigación, uno que reciba la vacuna por vía IM y otro por vía oral.

Existen investigadores que consideran que las hipótesis de diferencia de grupos corresponden a un tipo de hipótesis correlacional, toda vez que, finalmente, relacionan dos o más variables.

### – HIPÓTESIS QUE ESTABLECEN RELACIONES DE CAUSALIDAD

Este tipo de hipótesis afirma las relaciones entre dos o más variables y la manera en que se manifiestan. Proponen un “sentido de entendimiento” de las relaciones. Tal sentido puede ser más o menos completo, de acuerdo al número de variables que se incluyan. Todas estas hipótesis establecen relaciones de causa-efecto, lo que significa que cuando se modifica la variable considerada causa del efecto (variable independiente), se modificará el efecto (variable dependiente).

Se habla de hipótesis causales bivariadas, cuando hay una relación entre una variable independiente y una variable dependiente. Por otro lado, se denominan hipótesis causales multivariadas cuando hay relación entre varias variables independientes y una dependiente o una variable independiente y varias variables dependientes. Las hipótesis multivariadas pueden plantear otro tipo de relaciones causales, en donde ciertas variables intervienen modificando la relación (hipótesis con presencia de variables intervinientes).

#### ● HIPÓTESIS NULAS (H<sub>0</sub>)

Las hipótesis nulas constituyen, en cierto modo, la negación de las hipótesis de investigación. Son proposiciones acerca de la relación entre variables para negar o refutar lo que afirma la hipótesis de investigación. Debido a que este tipo de hipótesis constituye la contrapartida de la hipótesis de investigación, existen tantas clases de hipótesis nulas como hipótesis de investigación y su clasificación es similar.

#### ● HIPÓTESIS ALTERNATIVAS (H<sub>A</sub>)

Como su nombre lo indica, son proposiciones alternativas ante las hipótesis de investigación y nula. Ofrecen posibilidades distintas de las que proporcionan estos tipos de hipótesis. Si la hipótesis de investigación establece “esta mujer es casada”, la nula afirmará “esta mujer no es casada”. Sin embargo, se podría plantear una o más hipótesis alternativas: “esta mujer es viuda”, “esta mujer es divorciada”, etc. Cada una constituye una descripción distinta de las que proporcionan las hipótesis de investigación y nula.

Las hipótesis alternativas solo deberían formularse cuando, además de las hipótesis de investigación y nula, existen otras posibilidades, caso contrario, no es necesario.

No existen reglas ni acuerdos de los investigadores en relación a que si en una investigación científica debería plantearse, siempre, la(s) hipótesis de investigación y las hipótesis nulas y alternativas (caso en que estas últimas sean pertinentes). Sin embargo, es preferible consignar la(s) hipótesis de investigación y la(s) hipótesis nula(s).

En una misma investigación, es posible plantear diferentes tipos de hipótesis (descriptivas, correlacionales, causales), como por ejemplo en las investigaciones epidemiológicas y sociológicas, donde existen varias preguntas de investigación. En los estudios exploratorios, no se plantean hipótesis.

## PRUEBA DE LA HIPÓTESIS

En los estudios cuantitativos, las hipótesis se contrastan con la realidad, es decir se someten a un escrutinio empírico para determinar si estas son apoyadas o rechazadas por los resultados observados por el investigador; lo que constituye el sometimiento “a prueba” de la hipótesis. En realidad, técnicamente, los estudios de investigación no prueban ni refutan las hipótesis planteadas, lo que hacen es aportar evidencias en favor o en contra de las mismas. Naturalmente, mientras se aporten mayor número de evidencias, en favor o en contra de las hipótesis, mayor será la credibilidad de las mismas.

Tal como lo sostuviera Kerlinger,<sup>51</sup> las hipótesis constituyen instrumentos muy poderosos para el avance del conocimiento y el progreso de la ciencia, puesto que, a pesar de ser formuladas por el ser humano, pueden ser sometidas al escrutinio empírico (prueba) y demostrarse como probablemente correctas o incorrectas, sin que interfieran los valores y las creencias del individuo.

Existe la idea arraigada, sobre todo en investigadores jóvenes, tesis y maestrando, de que un estudio de investigación no es bueno si es que los resultados obtenidos refutan o rechazan la hipótesis de investigación, cosa que es absolutamente falso, si se ha seguido una metodología correcta, los resultados tienen el mismo valor científico ya sea que se confirme o se rechace la hipótesis.

# ¿Qué se sabe del problema? Estado actual del conocimiento

10

*La grandeza de una persona está en saber  
reconocer su propia pequeñez*

Blaise Pascal

## Marco teórico

Constituye el espacio del investigador que le permite describir, comprender, explicar e interpretar el problema. El investigador requiere de una visión clara y completa del problema para iniciar la elaboración del marco teórico, para lo que es indispensable una amplia revisión de la literatura, al respecto. La elaboración del marco teórico y conceptual implica una amplia revisión de la literatura, antes y durante el proceso de redacción del mismo, lo que presupone revisar todas las fuentes de información (bibliotecas, internet, etc.).

## Conocimiento del tema

Una vez planteado o definido el problema a investigar, es indispensable indagar acerca del estado actual del conocimiento sobre el tema seleccionado. Es decir, interesa conocer cuánto se ha hecho, o cuánto se conoce del mismo. Esto solo se consigue con una amplia revisión de la bibliografía existente sobre el tópico. Es necesario conocer otras investigaciones realizadas sobre el tema y las técnicas y métodos empleados por sus autores.

Es recomendable hacer un resumen de cada bibliografía revisada y archivarlas, a fin de poderlas utilizar adecuadamente durante la redacción final del trabajo.

## Antecedentes de la investigación

### REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

La revisión de la literatura implica detectar, consultar y obtener las referencias bibliográficas y otros materiales que sean útiles para los propósitos del estudio, de donde se tiene que extraer y recopilar la información relevante y necesaria para enmarcar el problema de investigación. Esta revisión debe ser selectiva, puesto que cada año, en diversas partes del mundo, se publican miles de artículos en revistas académicas, periódicos, libros y otras clases de materiales, en las diferentes áreas del conocimiento. Si al revisar la información bibliográfica, se encuentra que, en el área de interés, hay gran cantidad de referencias, es evidente que se requieren seleccionar solo las más importantes y recientes, y que, además, estén directamente vinculadas con el planteamiento del problema que se quiere investigar. A menudo, se revisan referencias de estudios tanto cuantitativos como cualitativos, sin importar el enfoque, con privilegio de la estrecha relación con los objetivos y preguntas.<sup>52</sup>

## Recomendaciones para la revisión de la literatura

La revisión de la literatura científica puede iniciarse directamente con el acopio de las referencias o fuentes primarias, cosa que sucede cuando el investigador conoce su localización, se encuentra muy familiarizado con el campo de estudio y tiene acceso a ellas (puede utilizar material de bibliotecas, filmotecas, hemerotecas y bancos de información). Sin embargo, es poco probable que esto se pueda realizar en lugares donde existe un número reducido de centros bibliográficos, con pocas revistas académicas y libros.

Para facilitar la revisión bibliográfica, se recomienda iniciar la búsqueda de la literatura, mediante la consulta a expertos en el tema (algún profesor, por ejemplo) y buscando fuentes primarias en centros o sistemas de información y bases de referencias y datos, por ejemplo, en internet. Con este propósito, se necesitan utilizar ‘palabras claves’, ‘descriptores’ o ‘términos de búsqueda’”, que deberían ser distintivos del problema de estudio, extraídos de la idea o tema y del planteamiento del problema. Con este propósito se recomienda algunas lecturas preliminares previas para afinarse y completarse. Los expertos también pueden ayudar a seleccionar tales palabras.<sup>12</sup>

Los términos de búsqueda bibliográfica deben ser precisos, para que la consulta tenga mayor enfoque y sentido y las referencias obtenidas sean adecuadas; esta actividad se verá facilitada si el planteamiento es concreto. Si los términos de búsqueda utilizados son imprecisos, vagos y generales, los resultados que se obtengan serán no pertinentes para el planteamiento, fruto de una consulta con muchas referencias. Las bases de referencias funcionan como los “disparadores o motores de búsquedas” (Google, Yahoo, Alta Vista, etcétera) y, que mal utilizadas, mal definidas y con poca precisión, darán origen a muchas referencias que harán perder en el mundo de la información. Son ejemplos de términos de búsqueda mal definidos ‘escuela’, ‘educación’, ‘comunicación’, ‘empresas’ o ‘personalidad’. Asimismo, la búsqueda deberá hacerse con palabras en español y en inglés, ya que el inglés es considerado como el idioma científico y la casi totalidad de fuentes primarias son publicadas en este idioma.

Cuando se acude a una base de datos, se debe circunscribir solo a las referencias relacionadas al tema estrechamente vinculado al problema específico de la investigación; para lo cual lo primero que se debe hacer es la revisión de una base de datos apropiada. Así, por ejemplo, si se quiere investigar sobre el clima organizacional y la satisfacción laboral, no se debería perder el tiempo revisando una base de datos sobre cuestiones de química o historia del arte, sino que se consultará una base de información con fuentes primarias relacionada con el estudio, como *Wiley Inter Science*, *Communication Abstracts* y *Abi/Inform*. Para estudios educativos, como comparación de métodos educativos, se puede consultar ERIC (*Education Resources Information Center*) u otras bases en español como Latindex y Redalyc; para diversas ciencias y disciplinas de ciencias de la salud; ENFISPO, enfermería, etc.).

Luego de elegir la base de datos que se empleará, se procede a consultar el “catálogo de temas, conceptos y términos” (*thesaurus*) respectivo, que contiene un diccionario o vocabulario en el cual se puede hallar un listado de palabras para realizar la búsqueda. Del catálogo se debe seleccionar las palabras o conceptos “claves” que direccionan la consulta. También se puede hacer una búsqueda avanzada con esos términos, utilizando los operadores del sistema booleano, ‘and’ (en español “y”), ‘or’ (en español “o”) y ‘not’ (en español “no”).

El resultado de la búsqueda será un listado de referencias vinculadas a las palabras clave. Por ejemplo, si el interés se centra en “procedimientos quirúrgicos para el cáncer de próstata en ancianos” y se va a revisar en la base de referencias Medline\_1997-2008 (para medicina), si se seleccionan las palabras o descriptores “cáncer próstata”, el resultado de la consulta será una lista de todas las referencias bibliográficas que estén en tal base y que se relacionen con esos términos (enfermedad). Si se agrega el término ‘anciano’, como descriptor, el resultado se reducirá significativamente, al haber agregado mayor precisión a la búsqueda. Si se agrega la palabra “cirugía” a la búsqueda, puesto que el estudio se centra en ella, el resultado se reducirá significativamente, al aumentar la precisión de la búsqueda, y la información será más manejable. No se debe olvidar que las búsquedas avanzadas pueden acotarse por fechas (por ejemplo, últimos cinco años, de 2005 a 2010, de 2000 a 2005). Además, bancos de datos que se consultan manualmente, donde las referencias se buscan en libros.

Consultar en internet tiene sus ventajas y puede ser necesario. Se busca en sitios con verdadera información científica o académica de calidad, de lo contrario puede ser riesgoso. No es recomendable acudir a sitios con un fuerte uso comercial. Creswell,<sup>53</sup> hace un análisis de las ventajas y desventajas de la utilización de la internet en la búsqueda de literatura pertinente para el planteamiento del problema.

Para escribir esta parte del protocolo de investigación, es necesario hacer una revisión exhaustiva de la información existente sobre el tema que se quiere investigar. Esta parte del proyecto de investigación es de suma importancia y debería ser determinante y excluyente en la decisión de realizar la investigación planteada, es decir, debe ser la limitante del proyecto de investigación. La revisión amplia de la información bibliográfica existente sobre el tema planteado, tanto a nivel nacional como internacional, podría llevar a la conclusión de que no vale la pena realizar la investigación planteada, por haber sido realizada por otro(s) investigador(es) y como tal no se justificaría la repetición de la investigación; o por el contrario, podría significar una justificación para la investigación al confirmar la importancia del problema planteado y que esta aún no ha sido abordada.

La revisión amplia y exhaustiva de la información bibliográfica servirá para potenciar la convicción de que la investigación planteada es importante y que vale la pena realizar todo el esfuerzo posible para su ejecución

**TABLA 10.1.** TIPOS DE PUBLICACIÓN SEGÚN IMPORTANCIA

- Metaanálisis
- Revisión sistemática
- Revisión narrativa
- Estudio clínico controlado y aleatorizado
- Estudio de cohorte con controles de historias clínicas o de la literatura
- Estudios de casos y controles
- Análisis de casos con base de datos y guías clínicas de manejo
- Series de casos
- Presentación de casos

Cuando se revisa la información bibliográfica, se busca obtener no solo las evidencias existentes sobre el problema a investigar, sino también el grado y el nivel de credibilidad de las mismas. Se tendrá en cuenta que se encontrarán publicaciones de muy baja calidad y que, sobre todo, en la internet, existe muchísima publicación que no resiste el análisis riguroso desde el punto de vista científico.

En la Tabla 10.1, se aprecia una relación de publicaciones de acuerdo a su importancia científica y en las Tablas 10.2 y 10.3 se tiene una relación los niveles de evidencia y el grado de recomendación de las diferentes publicaciones, según su nivel de evidencia científica.

**TABLA 10.2.** CLASIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE EVIDENCIA

Nivel	Sub	Tipo de estudio
• 1	A	Metaanálisis; ensayos clínicos de alta calidad, con muy poco riesgo de sesgo
	B	Metaanálisis; ensayos clínicos con poco riesgo de sesgo; estudios ciegos; comparaciones con estándar
• 2	A	Estudios de cohorte o de casos y controles de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo
	B	Estudios de cohorte o casos y controles con bajo riesgo de sesgo
• 3	A	Revisión sistemática de estudios, casos y controles con alto riesgo de sesgo
	B	Estudios de casos y controles individuales; estudios no continuados
• 4		Estudios de casos y controles de mala calidad, no analíticos, sin estándar de comparación
• 5		Opinión de expertos sin evaluación crítica, basada en la experiencia

TABLA 10.3. GRADOS DE RECOMENDACIÓN SEGÚN LOS NIVELES DE EVIDENCIA

• Recomendación: A	
– Nivel: 1A	Metaanálisis (Revisión sistemática de estudios de diagnósticos)
– Nivel: 1B	Ensayo clínico (Comparación independiente ciega de un espectro de pacientes consecutivos, sometidos a prueba diagnóstica y al estándar de referencia)
• Recomendación: B	
– Nivel: 2A	Revisión sistemática de estudios de cohortes (Revisión sistemática de estudios diagnósticos de nivel mayor)
– Nivel: 2B	Estudios de cohortes individual. Ensayo clínico (Comparación independiente ciega de pacientes no consecutivos, sometidos a la prueba diagnóstica y al estándar de referencia)
– Nivel: 3A.	Revisión sistemática de estudios. Casos y controles
– Nivel: 3B	Estudio de casos y controles individual (Estudios no consecutivos o carentes de un estándar de referencia)
• Recomendación: C	
– Nivel: 4	Series de casos. Estudios de cohortes y casos y controles de mala calidad (Estudio de casos y controles sin aplicación independiente del estándar de referencia)
• Recomendación: D	
– Nivel: 5	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica

### Bases teóricas

La revisión exhaustiva de la literatura existente sobre el tema de investigación planteado permitirá lo siguiente:

- Detallar la problemática relacionada al tema de investigación.
- Describir los diferentes aspectos relacionados con el mismo.
- Describir los mecanismos involucrados en la producción del problema y los niveles de acción sobre el mismo, con la finalidad de realizar un enfoque adecuado sobre su solución.
- Plantear la hipótesis adecuada o, de ser el caso, las hipótesis.

Tener en cuenta que la hipótesis constituye una serie de supuestos que explicarían el problema y que debería ser contrastada con la realidad a través de las variables planteadas.

### ASPECTOS CONCEPTUALES Y DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Debería definirse claramente algunos conceptos básicos relacionados con la investigación y que serán incluidos en el protocolo. Estos ayudarán a la conceptualización del tema y permitirán su relación con las variables planteadas para confrontar el problema con la realidad, en busca de su solución (esto se ampliará en las variables de la investigación).
- Asimismo, es importante la definición de algunos términos utilizados en la preparación del proyecto de investigación y que requieren ser aclarados, para permitir una mayor comprensión del mismo.



## ¿Para qué se quiere realizar la investigación?: objetivos de la investigación

*Elige un trabajo que te guste y no tendrás que trabajar ni un día en tu vida*

Confucio

### Objetivo(s) general(es)

Los objetivos constituyen los logros que se pretende alcanzar con la investigación planteada, deberían redactarse con el verbo en infinitivo; responden, a la pregunta que se formula el investigador, de, ¿“por qué” quiero hacer la investigación?, se desprenden de las preguntas realizadas en el momento de planificar la investigación y cuyas respuestas se pretenden obtener con la ejecución de la misma. En esta parte del protocolo deberá considerarse los objetivos de investigación.

Toda investigación debe justificarse a través de los objetivos que se pretende alcanzar a través de la misma. Asimismo, en toda investigación científica se debe plantear un objetivo principal u objetivo general; en algunos casos podrían plantearse más de un objetivo general.

Es importante recalcar que el objetivo general, debe guardar una estrecha relación con el título de la investigación y la pregunta de investigación al plantear el problema, debe explicitar lo que se espera lograr con el estudio, en términos de conocimiento. Debe dar una noción clara de los logros que se pretende obtener: describir, determinar, identificar, comparar o verificar, a la culminación de la investigación. De preferencia, la definición de los objetivos debería realizarse después que haya elaborado el marco teórico y se tenga una amplia visión del problema a investigar, luego de la prolija revisión de la literatura existente al respecto. Esto permitirá tener una idea clara de la secuencia entre la pregunta central y las posibles respuestas a las preguntas y/o las hipótesis de investigación.

### Objetivos específicos

Los objetivos secundarios o específicos suelen ser de naturaleza más ejecutiva, corresponden a la descomposición y la secuencia lógica del objetivo general. Son un anticipo del diseño de la investigación. Deben ser planteados de tal forma que su solución conlleve a la solución del objetivo principal o general.



## ¿Cómo se va a hacer? ¿cómo se va a realizar la investigación?

*No hay viento favorable para el que no sabe a qué puerto se dirige.*

Séneca

### Metodología

Esta sección se considera la más importante en la elaboración de un proyecto y la pregunta a responder es ¿cómo proceder para lograr los objetivos planteados? En esta se debe explicar no solo lo que se va a hacer y cómo, sino que debe convencer de que los métodos y los procedimientos seleccionados son los más adecuados. Se debe exponer con todos los detalles cómo se realizará el estudio, pues esto garantiza su reproducción por cualquier interesado (investigador) competente.<sup>30,32</sup>

En esta parte del protocolo, se debe escribir la definición operacional de las variables y el tipo y las formas de medirlas. Asimismo, debe contemplar el diseño del estudio, las técnicas y los procedimientos que se emplearán para alcanzar los objetivos propuestos. Es indispensable detallar los procedimientos, las técnicas, actividades y demás estrategias metodológicas requeridas para la investigación. Deberá indicarse el proceso a seguir en la recolección de la información, así como en la organización, la sistematización y el análisis de los datos. El diseño metodológico es la base para planificar todas las actividades que demanda el proyecto y para determinar los recursos humanos y financieros requeridos. Una metodología vaga e imprecisa no brindará elementos para evaluar la necesidad de los recursos solicitados.

En la metodología se debe considerar los siguientes aspectos:<sup>25,37,38</sup>

- Tipo de enfoque de investigación.
- Tipo de estudio y diseño general de la investigación.
- Población de estudio y muestra.
- Muestra, tamaño y tipos de muestreo.
- Criterios de inclusión y exclusión.
- Criterios de retiro.
- Ubicación temporoespacial.
- Variables: definición, tipificación y operacionalización.
- Escalas de medición.

## Tipos de investigación

### ● SEGÚN EL TIPO DE ENFOQUE

- Investigación cualitativa.
- Investigación cuantitativa.
- Investigación mixta.

### ● SEGÚN SU APLICABILIDAD<sup>19,21,29,35</sup>

- Investigación básica.
- Investigación aplicada.
- Investigación traslacional.

## Tipo de estudio y diseño de la investigación

El tipo de estudio a seguir dependerá de los objetivos que se pretenden alcanzar, del tipo de problema que se quiere abordar con la investigación y, naturalmente, de los recursos que se disponen.

Podrá tratarse de estudios de observación, retrospectivos o prospectivos, transversales o longitudinales, descriptivos o comparativos o de estudios experimentales preclínicos o clínicos, según se realicen con animales o personas. A su vez, los estudios clínicos podrán ser retrospectivos y prospectivos, de acuerdo a si los datos hayan sido obtenidos con anterioridad al planteamiento de la investigación o posterior al planteamiento del estudio.

Los ensayos clínicos son siempre prospectivos y requieren, además, de un consentimiento informado y/o asentimiento informado, según la edad de los pacientes involucrados en la investigación. A manera de resumen, los tipos de estudio pueden ser descriptivos, comparativos, revisión de casos, de casos y controles, de cohortes y experimentales (preclínicos y clínicos)

La selección del tipo de estudio y su diseño se hará con base en los objetivos propuestos, a la disponibilidad de recursos y la aceptabilidad de tipo ético. El investigador debe enunciar con claridad el tipo de estudio que realizará (exploratorio, descriptivo, experimental, observacional, etc.) y ofrecer una explicación detallada de su diseño (cohortes, casos y controles, ensayos clínicos, etc.).<sup>17,56,57</sup>

## Población de estudio (universo)

El problema a investigar se traduce en una pregunta que abarca a una población de estudio, la que constituye el universo al cual se le podrá atribuir los resultados del estudio. En algunos casos, los elementos estudiados pueden corresponder a la totalidad de la población.

En esta parte del protocolo, se debe describir con claridad y precisión lo que se va a estudiar y en qué cantidad. En primer lugar, se debe definir la unidad de análisis (unidad de estudio),

es decir, cuáles son los elementos o sujetos de la investigación que van a ser medidos. Este primer paso permitirá *a posteriori*, delimitar el universo o población, que estará integrada por la totalidad de individuos a los cuales se puede atribuir la característica susceptible de ser estudiada y a quienes se pretende generalizar los resultados.

Cuando la población es muy grande, se hace imposible incluir a todos sus integrantes, no solo porque se requeriría de enormes recursos económicos y logísticos, sino porque también se incrementaría el tiempo necesario para realizar el estudio planificado. En estos casos, se recurre al recurso de tomar una muestra que sea representativa del universo de la población en estudio, lo que significa que todos los elementos de la población hayan tenido la misma probabilidad de ser integrantes de la muestra.

### UNIDAD DE ANÁLISIS

Es el elemento de la población para el que se quiere obtener la información estadística. En algunos estudios podría existir más de una unidad de análisis. Ejemplos de unidad de análisis son un sujeto, una vivienda, un paciente, una familia, un animal de experimentación, etc.

### UNIDAD DE MUESTREO

En algunos estudios, la unidad de muestreo es igual a la unidad de análisis. Así, por ejemplo, si de un listado de niños de un colegio, de 8 a 10 años de edad, se selecciona una muestra de ellos para determinar la presión arterial, la unidad de análisis es igual a la unidad de muestreo: un niño. Si se quisiera hacer un estudio en una comunidad, para determinar, por ejemplo, cuántas personas existen con tuberculosis pulmonar en cada familia, la unidad de análisis será una persona, pero la unidad de muestreo será una familia. En los estudios clínicos retroactivos, la unidad de muestreo suele ser la historia clínica, una radiografía, una ecografía, una tomografía, entre otros.

### MARCO DE MUESTREO

Está constituido por la relación completa de las unidades de muestreo, por lo que el marco de muestreo podrá estar dado por un listado completo de nombres, una data, un disco duro, un archivo clínico, una bitácora, etc. Cuando no exista un marco de muestreo existe la necesidad de crearlo.

### Muestra

La muestra constituye una fracción de la población que se quiere estudiar y, que por ser muy grande o numerosa, es casi imposible evaluar a todo el universo de la población. En estos casos, se tiene que tomar una muestra representativa de la población a efecto de que los resultados del estudio puedan ser atribuidos o generalizados a la población estudiada. Así, es indispensable determinar el tamaño de la muestra y el tipo de muestreo a realizar, para evitar sesgos en la investigación.

## TAMAÑO DE LA MUESTRA

Significa la determinación del número mínimo de sujetos o unidades de análisis para que los resultados puedan ser extrapolados a la población de estudio con una alta probabilidad estadística y un mínimo margen de error. El tamaño de la muestra debe determinarse estadísticamente, mediante fórmulas matemáticas. La ecuación a utilizar dependerá del tipo de muestreo que se tenga que realizar. Para el cálculo, se requieren la desviación estándar, posibles errores, sus magnitudes y probabilidades de que ocurran, tamaño de la población de estudio, etc.

Si se quiere determinar el tamaño de una muestra probabilística, con conocimiento del tamaño de la población (N), 2 000 habitantes, se hará la siguiente pregunta: ¿cuál es el mínimo número de unidades muestrales (personas, animales, organizaciones, etc.) que se necesita para conformar una muestra (n), representativa de la población en estudio, con un error estándar, por lo general, menor de 0,01? La muestra, además de ser representativa, deberá mostrar una mínima posibilidad de error, con mayor probabilidad y mayor nivel de confianza.

El porcentaje estimado de la muestra mide la probabilidad de ocurrencia del fenómeno, es decir, probabilidad de ocurrencia (llamada “p”) versus no probabilidad (llamada “q”). Se determina con base en muestreos previos o por la certeza total de que la posibilidad de ocurrencia. Siempre es igual a uno, por lo tanto,  $p + q = 1$ . Si se carece de muestreo previo, se usará un porcentaje estimado del 50 % para cada posibilidad (se asume que “p” y “q” serán del 50 %), opción por defecto que brinda STATS® (*software* diseñado para el análisis estadístico de datos), particularmente cuando se selecciona por vez primera una muestra en una población.

Finalmente, el nivel deseado de confianza es el complemento del error máximo aceptable. Si el error elegido fue del 5 %, el nivel de confianza será del 95 %. Una vez más los niveles más comunes son del 95 % y del 99 %. Por defecto, STATS® coloca el primero.

En el caso presentado podría ser:

– Tamaño de la población (universo)	2 000
– Error máximo aceptable	5 %
– Porcentaje estimado de la muestra	50 %
– Nivel de confianza	95 %

Estos datos introducidos en STATS darán 327, que será el tamaño de la muestra para ser representativa del universo.

En casos de muestras estratificadas, se considerará que la estratificación de la muestra aumenta la precisión de la misma, y si se tratara de una muestra probabilística estratificada, se deberá subdividir la población en estratos o subpoblaciones y a cada una de ellas se considerará como una población para el cálculo de la muestra en cada estrato.

Las fórmulas más utilizadas para el cálculo del tamaño de la muestra dependen de si se tratan de estudios descriptivos (realizados en una sola población) o de estudios comparativos (en más de una población), y son las siguientes:

**FÓRMULA PARA CALCULAR LA MEDIA POBLACIONAL EN UN ESTUDIO DESCRIPTIVO**

$$N = \frac{Z^2 \alpha S^2 e}{E^2}$$

Donde:  $Z^2 \alpha$  = coeficiente de confiabilidad, que cuando se trabaja con un índice de confianza del 95 %, equivale a 1,96

**TIPOS DE MUESTREO**

En los proyectos de investigación (protocolos), se debe especificar el procedimiento a seguir para reclutar el número de elementos, integrantes de la población de estudio, que deberán conformar la muestra requerida, esto es las unidades de muestreo.

Existen dos tipos de muestreo o procedimientos para conformar la muestra de estudio, el probabilístico y el no probabilístico (empírico).

● **MUESTREO PROBABILÍSTICO**

Los tipos de muestreos probabilísticos son los que permiten calcular, de antemano, la probabilidad de obtener cada una de las muestras posibles. Estos tipos de muestreo son importantes para obtener muestras cuyos resultados pueden permitir inferencias.

- **MUESTREO ALEATORIO SIMPLE.** Consiste en la selección de los elementos de muestreo (n) entre los elementos que constituyen la población de estudio (N), de tal manera que todos los elementos integrantes de la población de estudio tienen la misma posibilidad de ser seleccionados como integrantes de la muestra de estudio. De manera práctica, se utiliza la tabla de números aleatorios y se requiere del marco muestral y que la población sea homogénea.
- **MUESTREO SISTEMÁTICO.** Se realiza en poblaciones homogéneas y se tiene que seleccionar un número grande de números aleatorios de la tabla. Aunque no es exactamente al muestreo aleatorio simple, es un método aceptable; se requiere que las unidades de muestreo estén individualizadas y listadas.

El procedimiento es simple y consiste en el cálculo del intervalo de muestreo (I), con la siguiente fórmula:

$$I = N/n$$

De cada I (intervalo de muestreo), uno será seleccionado para la muestra.

Con el intervalo de muestreo se obtiene, en la tabla, la primera muestra (A).

Luego, se completa la muestra: A, 2A, 3A, 4A. ....

- **MUESTREO ESTRATIFICADO.** Se utiliza en casos que la población de estudio no sea homogénea. Por ejemplo, en poblaciones de hombres y mujeres, niños, adultos jóvenes, adultos mayores, con diferentes niveles educativos, etc. En estos casos, se divide en X extractos, y en cada uno de los estratos se selecciona una muestra empleando el muestreo aleatorio simple.

Así se tendría:

Estratos	Nh	nh
1	N1	n1
2	N2	n2
3	N3	n3
...	...	...
X	Nt	nt
Total	N	n

Donde: Nh es el tamaño de cada estrato poblacional; nh es el tamaño de la muestra para cada estrato

El tamaño (n) de la muestra en cada estrato se calcula con la fórmula del muestreo estratificado.

- **MUESTREO DE CONGLOMERADOS.** En este caso, las unidades de muestreo son conglomerados de elementos, por ejemplo familias, viviendas, aulas, manzanas habitacionales, etc.

#### ● MUESTREOS EMPÍRICOS O NO PROBABILÍSTICOS

No cumplen con los requisitos teóricos del muestreo, pero son prácticos y económicos. Entre estos se tienen a los siguientes:

- **MUESTREO INTENCIONAL.** Tipo de muestreo por conveniencia. El grupo de estudio se determina, íntegramente, por preferencia o decisión del investigador. Es obvio que los resultados obtenidos con este tipo de muestreo no podrán generalizarse a toda la población.
- **MUESTREO SIN NORMA.** El investigador toma una parte de la población sin ningún criterio o por comodidad, y los resultados no son extrapolables. Por ejemplo, los 20 primeros de una fila; los 10 primeros en llegar a un determinado lugar; las madres menores de 30 años, etc.
- **MUESTREO ACCIDENTAL.** El grupo de estudio está conformado por un grupo de sujetos reclutados durante varios años. En medicina, por ejemplo, casuísticas de enfermedades raras (cáncer de apéndice cecal, de corazón).
- **MUESTREO DE VOLUNTARIOS.** Muy frecuente entre los estudiantes de medicina, los que se ofrecen voluntariamente, para participar en un trabajo de investigación, algunas veces para mejorar las notas de determinados cursos.

### Criterios de inclusión

Corresponden a las características que hacen que las unidades de estudio sean parte de la población de estudio. Reflejan la homogeneidad de la muestra. Tienen las mismas características determinadas para el estudio, por ejemplo, edad, género, nivel socioeconómico, sintomatología, etc. Es decir, cumplen con la definición operacional del problema de estudio, junto con los criterios de exclusión, delimitan el problema de estudio.

En los estudios comparativos, se debe señalar con precisión los criterios de inclusión, propios de cada población (que diferencian a cada población) y que dentro de una relación de causalidad se consideran factores de causa y efecto. De tal manera que una de las poblaciones en estudio puede presentar el factor considerado causa del problema y la otra no.

En los estudios comparativos de casos y controles, los criterios de inclusión suelen ser complicados, sobre todo en los estudios que son realizados en los hospitales, debido a la posibilidad de la existencia de un gran número de personas con enfermedades asociadas al factor de riesgo. Por esta razón, es necesario precisarlos con mucho cuidado para que las unidades de estudio formen parte del grupo de casos o el de controles. El grupo control deberá estar conformado por sujetos cuyos diagnósticos no estén asociados al factor de riesgo, motivo del estudio.

En los estudios experimentales clínicos se deberá definir, claramente, la población de la cual se obtendrá las unidades de estudio, que podría tratarse de pacientes de un servicio hospitalario, de un centro hospitalario, de una comunidad, de una institución, pacientes asistentes a un centro de salud, incluso a consulta privada. Se deberá tener en cuenta de si se trata de pacientes voluntarios o que asisten a un programa determinado de salud o se trata de una atención rutinaria. En cualquier caso, se deberá determinar las características epidemiológicas del grupo, se señalará características étnicas, género, edad, peso, talla (en determinados casos), estado socioeconómico, nivel de educación, entre otros.

### **Criterios de exclusión**

Se refiere a características de los elementos de estudio (unidades de estudio) que hacen que las unidades de estudio sean diferentes a la población de estudio y, como tal, no forman parte de la misma. Los criterios de exclusión, junto a los criterios de inclusión, delimitan las características de las unidades de estudio, eliminan los factores de sesgo de la investigación, lo que le da mayor credibilidad al estudio. Los criterios de exclusión se refieren a características de los elementos de investigación que, en caso de estar presentes, excluyen a la unidad (elemento) como parte de la población de estudio; sobre todo en los estudio de cohortes.

En los estudios prospectivos, además de la determinación de los criterios de inclusión, deberían considerarse los criterios de eliminación o retiro de los elementos de estudio como parte integrante de los grupos estudiados.

Es importante considerar, sobre todo en estudios retrospectivos, que los criterios de inclusión y exclusión permiten retirar del estudio, por ejemplo, las historias clínicas en las que no se consigne los datos completos de la investigación.

Naturalmente, cuando se trata de estudios clínicos prospectivos, es indispensable considerar entre los criterios de inclusión a la aceptación de los padres de familia y de los sujetos de investigación a participar del estudio y su negativa será incluida en los criterios de exclusión.

Toda investigación clínica deberá contar con el consentimiento Informado de los sujetos intervinientes; en niños deberá considerar el Consentimiento informado de los padres y el asentimiento informado de los niños mayores de siete años de edad.

### **Criterios de retiro**

En los estudios de tipo prospectivo, es necesario considerar “criterios de retiro”, en previsión de que algunos sujetos, por diferentes razones, podrían no cumplir con alguna de las indicaciones consideradas en la investigación y que su mantenimiento en la investigación pudiera constituir factor que altere los resultados y reste validez al estudio.

### **Ubicación temporoespacial**

En especial, en los estudios descriptivos y comparativos, es indispensable considerar el lugar donde se realiza la investigación y el período de la misma; pues es imposible comparar estudios realizados en momentos diferentes. En estudios comparativos es importante igualar las diferentes variables y dejar solo la variable en estudio, para poder sacar conclusiones válidas y atribuibles a la(s) variable(s) planteadas en la hipótesis del proyecto.

### **POSIBILIDADES EN ESTUDIOS DESCRIPTIVOS Y COMPARATIVOS**

- **LA POBLACIÓN DE ESTUDIO PUEDE SITUARSE EN TIEMPO Y ESPACIO.** Por ejemplo, en un estudio de los niños menores de cinco años en una comunidad de la provincia de San Pablo, departamento de Cajamarca, en el año 2016. En este caso se considera el tiempo (2016) y el espacio (una comunidad de la provincia de San Pablo).
- **LA POBLACIÓN DE ESTUDIO NO PUEDE UBICARSE CON EXACTITUD EN TIEMPO NI ESPACIO.** Por ejemplo, los niños con la misma patología que asisten al Instituto Nacional de Salud del Niño, que por ser un establecimiento de salud referencial recibe pacientes derivados de los diferentes departamentos del país.
- **UNA POBLACIÓN PUEDE SITUARSE EN TIEMPO Y ESPACIO, PERO LA OTRA NO.** En caso de un estudio comparativo.

### **Constructos (variables)**

Los constructos son propiedades que poseen las personas y que permiten explicar sus conductas en determinadas ocasiones. Por ende, el constructo es un concepto teórico, hipotético. Por ejemplo, la inteligencia, la motivación, la creatividad, las actitudes, etc. Los constructos se definen como propiedades subyacentes, que no pueden ser medidos en forma directa, sino a través de indicadores que constituyen manifestaciones externas de su existencia. Es decir, los constructos son variables subyacentes y, habitualmente, caen en la denominación común de variables.<sup>8</sup>

Por su lado, las variables son propiedades, características o atributos que se dan en grados o modalidades diferentes en las personas y, en general a los objetos/sujetos de investigación, y por derivación de ellas, en los grupos o categorías sociales. Así, son variables la edad, el ingreso,

la educación, el sexo, la ocupación, etc., que, como se ve, corresponden a grados diferentes o iguales de darse una cierta propiedad en las personas o de darse en modalidades diferentes.

### DESCRIPCIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

Tarea difícil del proceso de investigación, pero de gran importancia, pues repercute en todas las etapas del proceso. Es indispensable identificar las variables a estudiar y su interrelación. En todos los protocolos de investigación deberá describirse, en forma clara, las diferentes variables a estudiar (evaluar) así como las escalas de medición de las mismas.

La variable es un concepto abstracto que adquiere diferentes valores. Es una característica de una unidad de análisis, esto es, una característica del sujeto de estudio (objeto, animal o persona). Se refiere a una cualidad, propiedad o característica de la persona o la cosa en estudio, que puede variar de un sujeto a otro, o incluso en un mismo sujeto, en diferentes momentos. Son ejemplos de variables la edad, el peso, la talla, el dolor, los valores fisiológicos, el tiempo de tratamiento, la muerte, la sobrevida, entre otros.

### TIPOS DE VARIABLES

Se pueden considerar los siguientes tipos de variables: categóricas o cualitativas, numéricas o cuantitativas (continuas, discontinuas), independientes, dependientes e intervinientes (de control y externas).

- **VARIABLES CATEGÓRICAS.** Aquellas que pueden expresarse cualitativamente y son excluyentes, como, por ejemplo, sexo, raza, estado de salud (sano o enfermo).
- **VARIABLES NUMÉRICAS O CUANTITATIVAS.** Aquellas que se expresan cuantitativamente como peso, talla, temperatura, tiempo, número de pacientes atendidos en un tiempo determinado, valores hematológicos o bioquímicos, etc.; a su vez, estas pueden ser numéricas discretas o discontinuas y numéricas continuas.
  - **VARIABLES NUMÉRICAS DISCRETAS.** Adquieren valores enteros y se las obtiene contando. Por ejemplo, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, número de hijos, número de hermanos, etc.
  - **VARIABLES NUMÉRICAS CONTINUAS.** En un intervalo determinado pueden adquirir un gran número de valores y se las obtiene por medición. Son ejemplos de variables numéricas continuas la talla, peso, valores de CO<sub>2</sub>, valores bioquímicos en sangre o en orina, etc.
- **VARIABLES INDEPENDIENTES.** Son las que controla el investigador; su manipulación modifica los resultados de la investigación.
- **VARIABLES DEPENDIENTES.** Son las que se espera que cambien como consecuencia de la manipulación de la variable independiente. Permite observar el resultado de la investigación. Por ejemplo, cuando se quiere evaluar la respuesta terapéutica, las dosis de un medicamento, las vías de administración o los diferentes medicamentos constituyen variables independientes.

- **VARIABLES INTERVINIENTES.** Son aquellas que no pueden medirse directamente, pero que pueden influir en los resultados de una investigación. Por ejemplo, la ansiedad o el temor a determinado proceso médico. Es importante que el investigador conozca este tipo de variables a efecto de poder neutralizarlas durante el diseño de la investigación. En los estudios clínicos comparativos, la manera de reducir o evitar la influencia del aspecto psicológico se consigue con los estudios ciegos, doble ciego y triple ciego.
- **VARIABLES DE CONTROL.** Estas variables adquieren su máximo valor en los estudios comparativos, ya que permiten hacer que los grupos de estudios comparables sean homogéneos, y solo se diferencian en la variable en estudio (independiente). De esta manera, se le da validez interna al estudio de investigación. En los estudios clínicos comparativos, en especial en los ensayos clínicos o evaluaciones de esquemas terapéuticos o comparaciones de efectos de fármacos, es indispensable que los grupos sean homogéneos, es decir, comparables. Por tanto, el investigador deberá poner énfasis en las variables de control.
- **VARIABLES EXTERNAS.** Si bien este tipo de variables son incontrolables por el investigador, podrían ser prevenibles o se podría disminuir sus efectos para evitar una alteración del estudio. Por ejemplo, son variables externas la falla de la corriente eléctrica durante la realización de los experimentos; los ruidos molestos, incluso, durante la realización de los experimentos con animales de experimentación.

## DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

### ● DEFINICIÓN

Consiste en la selección de indicadores objetivos para medir una variable subyacente o compleja (constructo). De manera abreviada, una definición operacional consiste en señalar el instrumento con el cual será medida la variable. Así, la inteligencia queda definida operacionalmente cuando se dice que será medida por el test de Raven.<sup>8,58</sup>

Con sustento en los conceptos considerados, explícitamente, en el fundamento teórico (marco teórico), las variables deben expresarse operacionalmente. De tal manera que quede claro para el lector, lo que el investigador entiende por cada variable consignada en la investigación, el tipo de variable de que se trata y cuál sería la manera de resumir sus valores (cuantitativos cuando la variable se resume numéricamente y cualitativos cuando las variables asumen valores no numéricos).

### ● OPERACIONALIZACIÓN

La operacionalización es un proceso que variará según el tipo de investigación y el tipo de diseño de la misma. En todo protocolo de investigación, las variables deben estar claramente definidas, clasificadas y operacionalizadas y se considerarán las escalas de medición para cada una de ellas.

Los protocolos de investigación con niveles de operacionalización vagos o imprecisos son considerados incompletos. Por ejemplo, cuando se usan términos como “se estudiarán las variables pertinentes y relevantes”, “se considerarán variables demográficas y sociales”, o cuando el enunciado sea tan impreciso y dificulte tanto la apreciación de las variables como su operacionalización.

Es importante que al formular una hipótesis, se definan los términos o las variables incluidos en ella. Esto permitirá lo siguiente:

- Que cualquier investigador o persona, interesada en el tema, lea la investigación, tenga la misma interpretación y le dé el mismo significado a las variables de la hipótesis, que las que le dio el investigador al formular la hipótesis de investigación. Se debe considerar que un mismo término puede tener distintas acepciones y el lector podría darle un significado distinto al que le dio el autor del trabajo. Por ejemplo, el término “pareja” puede significar esposa, esposo, amigos, novios, etc., por lo que es indispensable que el investigador explicita el significado que le está dando en la hipótesis considerada. Esto lo podrá realizar en la parte correspondiente a definición de términos y cuando realiza la operacionalización de variables, al definir las.
- Que como las características de las variables son que pueden ser observadas, medidas, evaluadas e inferidas, se tenga la seguridad que la medida de las variables proporcione resultados objetivos de la realidad.
- Que con una operacionalización adecuada de variables se compare o contraste la investigación que se está realizando con otras similares, toda vez que esto solo será posible si las variables son similares en ambas investigaciones.
- Que los resultados de la investigación sean con mayor precisión, toda vez que, las hipótesis y las variables se contextualizan.

Finalmente, no se debe olvidar que sin definición de las variables no hay investigación y que estas deben ser definidas de forma conceptual y operacional.

### Escalas de medición

En todo trabajo de investigación debería consignarse el tipo de escala con la que se realizará la medición de las variables propuestas. El hecho de consignar una adecuada tipificación de las variables y una correcta identificación de la escala de medición facilitan notablemente el contraste de los datos durante el análisis estadístico.

Existen, fundamentalmente, cuatro tipos de escalas de medición de variables, nominal, ordinal, de intervalo y de razón.

#### ESCALA NOMINAL

A cada unidad de estudio o elemento de estudio se le asigna, entre varias, a una categoría de estudio. Las categorías son excluyentes entre sí y no existe relación de orden entre las

categorías. Ejemplos de unidades de estudio asignadas a esta escala son el género, estado civil, procedencia, profesión, mayor, menor, etc. En esta escala de medición están presentes los signos matemáticos de igualdad y desigualdad.

### **ESCALA ORDINAL**

Esta escala de medición considera las unidades o elementos de estudio en los que existe un grado de intensidad de la propiedad medida, por lo que existe un orden de categoría y se puede señalar cuál es el orden de las categorías. Por ejemplo, el dolor (leve, moderado, grave, muy grave), los olores, los sabores. En esta escala de medición están presentes los signos matemáticos de igualdad, desigualdad, mayor que y menor que.

### **ESCALA DE INTERVALO**

En esta escala, la intensidad de una característica (variable) está indicada por números y la unidad de medida y su origen son arbitrarios, elegidos con base en la conveniencia práctica, con el objetivo de mantener la igualdad de los intervalos. Esto permite, además, de mantenerlos ordenados, hacer operaciones matemáticas. Las variables que se miden con esta escala son la temperatura, calificaciones de cuestionarios, exámenes, presión arterial, glucemia, entre otras. En este tipo de escala, la medición de “0” es relativa y se consideran los signos + y -, lo que indica que puede sumarse o restarse los datos obtenidos en el estudio.

### **ESCALA DE RAZÓN**

La intensidad de la característica, de la variable, se señala en forma arbitraria, pero de origen fijo; se consignan números y se mantiene la igualdad de las proporciones o relaciones. Los números que representan las características de la variable permiten la realización de operaciones aritméticas (sumas, restas y divisiones con resultados lógicos). Las variables que son mediadas con este tipo de escala son peso, talla, CO<sub>2</sub> en sangre, número de hijos, etc.

En la escala de razón, el “0” es absoluto y expresa la ausencia de la propiedad estudiada.

## **Recolección de datos: técnicas y métodos**

Una vez tomada la decisión de realizar una investigación científica –después de haber cumplido con los pasos previos de determinar el problema a investigar; de haber realizado el marco teórico, previa una amplia revisión de la literatura científica, en relación al tema de investigación; haber establecido el diseño apropiado de investigación; señalado la muestra adecuada en concordancia con el problema de estudio; la(s) hipótesis planteada(s), según el tipo de estudio decidido–, la siguiente etapa consiste en recolectar los datos pertinentes sobre los atributos, conceptos o variables de las unidades de análisis o casos (participantes, grupos, organizaciones, etcétera).

La recolección de datos requiere la elaboración de un plan detallado de procedimientos que permita obtener la información relacionada con la evaluación de las variables planteadas en el estudio.

El plan incluye lo siguiente:

- **SELECCIÓN DE LAS FUENTES DE DATOS REQUERIDOS.** Los datos requeridos pueden ser obtenidos directamente de las personas sujetos de investigación, de historias clínicas, de archivos, de bases de datos (datas), etc.
- **LOCALIZACIÓN DE LAS FUENTES DE INFORMACIÓN DE LA MUESTRA SELECCIONADA.** Debe ser definida con precisión.
- **ELECCIÓN DE LOS MEDIOS O MÉTODOS A TRAVÉS DE LOS CUALES SE VA A OBTENER LA INFORMACIÓN.** Precisar los procedimientos que se seguirán para la recolección de datos. Para el éxito de esta parte de la investigación, los métodos deben ser confiables, válidos y objetivos.

Es conveniente la revisión y la precisión de algunos conceptos importantes para la recolección de datos de investigaciones cuantitativas, tales como la medición de variables y los instrumentos de medición.

### Medición de variables, ¿qué significa medir?

En la vida cotidiana, todos realizan una serie de actividades consistentes en la medición de diferentes magnitudes, tales como medir el tiempo, las distancias recorridas, la temperatura de los alimentos, etc. Según Bostwick y Kyte,<sup>59</sup> la medición es parte de la vida de todos.

Según la definición clásica del término, medir significa “asignar números, símbolos o valores a las propiedades de objetos o eventos de acuerdo con reglas”.<sup>60</sup> Es obvio que estos valores se asignan a las propiedades de los objetos. Sin embargo, como señalan Carmines y Zeller,<sup>61</sup> esta definición no es apropiada para las ciencias sociales, donde muchos de los fenómenos que son observados, evaluados y medidos son abstractos y no pueden catalogarse como objetos o eventos.

Las creencias, las ideas, la pareja ideal, el clima laboral, la cultura fiscal son conceptos tan abstractos que no deben ser considerados como objetos (cosas que pueden verse o tocarse) o como eventos (resultado, consecuencia o producto). Estos puntos de vista han llevado a considerar la medición como “el proceso de vincular conceptos abstractos con indicadores empíricos”, el cual se realiza mediante un plan explícito y organizado para clasificar (y con frecuencia cuantificar) los datos disponibles (los indicadores), en términos del concepto que el investigador tiene en mente.<sup>62</sup> En el proceso de medición, el instrumento de medición o de recolección de datos juega un rol fundamental, ya que sin él no se tendrían observaciones clasificadas.

### Instrumentos de medición

Desde el punto de vista empírico, lo importante para la medición es la respuesta observable, sea esta una conducta observada gravada, una respuesta dada en una entrevista o una respuesta marcada en un cuestionario. Se necesitan instrumentos de medición adecuados que hagan que los registros representen valores visibles de conceptos abstractos. Un instrumento de medición

adecuado es aquel que registra datos observables que representan verdaderamente los conceptos o las variables que el investigador tiene en mente.<sup>55</sup>

En las investigaciones cuantitativas se aplican instrumentos que permiten medir las variables planteadas, o para medir las variables de interés, en los casos que no se hayan planteado hipótesis. Las mediciones serán efectivas cuando los instrumentos de recolección de datos, realmente, representan a las variables de investigación. Desde luego, no hay medición perfecta. Es casi imposible que se representen con fidelidad variables tales como la inteligencia emocional, la motivación, el nivel socioeconómico, el liderazgo democrático, el abuso sexual infantil y otras más. Sin embargo, es un hecho que se debe acercar lo más posible a la representación fiel de las variables a observar, mediante el instrumento de medición que se desarrolle. Se trata de un precepto básico del enfoque cuantitativo. Cuando se mide, se estandariza y cuantifica los datos.<sup>35,50</sup>

### REQUISITOS DE UN INSTRUMENTO DE MEDICIÓN

Todo instrumento de recolección de datos debe reunir tres requisitos esenciales, validez, confiabilidad y objetividad.

#### ● LA VALIDEZ

Es una característica de los instrumentos de medición que consiste en que miden lo que se quiere medir. Por ejemplo, una balanza medirá el peso, un termómetro la temperatura.

En el caso de los instrumentos de medición de las variables, estos deben medir la variable que se quiere evaluar. Así, por ejemplo, un instrumento válido para medir la inteligencia debe medir la inteligencia y no la memoria. La validez es una cuestión más compleja que debe alcanzarse en todo instrumento de medición que se aplica.

Kerlinger<sup>51</sup> plantea la siguiente pregunta respecto de la validez: ¿está midiendo lo que cree que está midiendo? Si es así, su medida es válida. Si no, evidentemente carece de validez. La validez es un concepto del cual pueden tenerse diferentes tipos de evidencia:<sup>63</sup> 1) evidencia relacionada con el contenido, 2) evidencia relacionada con el criterio y 3) evidencia relacionada con el constructo.

La evidencia relacionada con el contenido de una variable, por lo general, está definida por la literatura (teoría y estudios previos). En los estudios en los cuales se plantean variables, se debe probar que el instrumento utilizado para su medida es válido.

- **VALIDEZ DE CRITERIO.** La evidencia relacionada con la validez de criterio establece la validez de un instrumento de medición al comparar sus resultados con los de algún criterio externo que pretende medir lo mismo.
- **VALIDEZ DE CONSTRUCTO.** La evidencia relacionada con la validez de constructo, probablemente la más importante, se refiere al éxito con el que un instrumento representa

y mide un concepto teórico.<sup>55</sup> A esta validez le concierne articular el significado del instrumento, esto es qué está midiendo y cómo opera para medirlo.

- **VALIDEZ TOTAL.** La validez total de un instrumento de medición se evalúa sobre la base de todos los tipos de evidencia. Cuanta mayor evidencia de validez de contenido, de criterio y de constructo tenga –es decir, cuanto mayor validez total tenga–, un instrumento de medición representará más y mejor a la(s) variable(s) que pretende medir.

- **LA CONFIABILIDAD**

La confiabilidad de un instrumento de medición consiste en que la aplicación repetida produce los mismos resultados. Se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo individuo u objeto produce resultados iguales. Por ejemplo, si con una balanza se midiera en este momento el peso de una persona y se vuelve a medir después de 10 minutos, se debe obtener el mismo valor para que sea una balanza confiable. Si la balanza mide a la misma persona 60 kg en el momento y 50 kg a los 10 minutos, esa balanza no es confiable. Si un instrumento de medición produce resultados diferentes en mediciones subsecuentes, no es confiable. Si los resultados no son coherentes, no se puede “confiar” en ellos.

- **LA OBJETIVIDAD**

Es un concepto difícil de lograr, particularmente en el caso de las ciencias sociales o cuando se trata de calificar las conductas de las personas o determinadas actividades. En ciertas ocasiones se alcanza mediante el consenso.<sup>55</sup> Cuando se trata de percepciones, suelen compartirse. Así, por ejemplo, la mayoría de las personas estarían de acuerdo en que el agua de mar contiene sal o los rayos del sol queman. En estos casos no se necesitan pruebas, basta con probar el agua o exponerse al sol y podrían confirmarlo con un dosaje de sales en el agua de mar o con la medición de la temperatura durante la exposición al sol. Diferente será en temas que tienen que ver con la conducta humana como los valores, las atribuciones y las emociones, el consenso es más complejo. Por ejemplo, 10 observadores deben ver una película y calificarla como “muy violenta”, “violenta”, “neutral”, “poco violenta” y “nada violenta”. Si tres de ellos indican que es muy violenta; tres, que es violenta y cuatro, que es neutral; qué tan violenta es la película resulta un cuestionamiento difícil. O bien, ¿quién fue mejor compositor, Mozart, Beethoven o Bach?

Todo es relativo. Sin embargo, la objetividad aumenta cuando se reduce la incertidumbre.<sup>55</sup> En estos casos, se podría considerar algunos indicadores que permitan la reducción de la subjetividad en la medición de las variables.

### **INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN Y RECOLECCIÓN DE DATOS CUANTITATIVOS**

Cuando se realiza una investigación científica, se utilizan diversos tipos de instrumentos de medición de variables, tales como cuestionarios y escalas de actitudes; registros del contenido (análisis de contenido) y observación, pruebas estandarizadas (medidas del desempeño

individual), recolección de información factual e indicadores (análisis de datos secundarios de registros públicos y documentación), metaanálisis y otras mediciones. Se pueden combinar varias técnicas de recolección de datos.

Tal vez el instrumento más utilizado para la recolección de datos es el cuestionario.

## CUESTIONARIO

Conjunto de preguntas respecto de una o más variables a medir. Debe ser congruente con el planteamiento del problema y la hipótesis.<sup>64</sup> En los cuestionarios, se deben considerar aspectos relacionados con las preguntas, las características deseables de este tipo de instrumento (cuestionario), así como los contextos en los cuales se pueden administrar los cuestionarios.

### ● TIPOS DE PREGUNTAS

Los tipos de las preguntas de un cuestionario son tan variados como variados son los aspectos a considerar. Sin embargo, en términos generales, se pueden considerar dos tipos de preguntas, cerradas y abiertas.

#### – PREGUNTAS CERRADAS

Contienen opciones de respuesta, previamente establecidas, a las que los encuestados tienen que limitarse. Las posibilidades de respuesta pueden ser dicotómicas o politómicas, según tengan dos posibilidades de respuesta o varias, respectivamente.

La ventaja de las preguntas cerradas estriba en que son más fáciles de codificar y analizar; necesitan menor tiempo para ser respondidas por parte del encuestado y requieren de mayor tiempo para ser confeccionadas por parte del investigador, y deben ser redactadas en forma clara y precisa para que puedan ser entendidas por los encuestados. Sin embargo, tienen la desventaja de que las opciones colocadas no reflejen exactamente lo que los encuestados quisieran manifestar, puesto que se tienen que circunscribir a las respuestas consignadas por el investigador.

Ejemplo de una pregunta cerrada dicotómica

¿Tiene vivienda propia?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
¿Es casado?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
¿Ha publicado algún trabajo de investigación?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

Ejemplos de preguntas cerradas con varias opciones

¿Su estado civil es?	<input type="checkbox"/> Soltero	<input type="checkbox"/> Casado	<input type="checkbox"/> Viudo
		<input type="checkbox"/> Divorciado	<input type="checkbox"/> Conviviente

Si usted trabajara como médico cirujano en un hospital, ¿estaría de acuerdo en que su remuneración final dependiera del número de operaciones quirúrgicas que realice durante el mes?

<input type="checkbox"/> Definitivamente sí	<input type="checkbox"/> Probablemente sí	<input type="checkbox"/> Definitivamente no
<input type="checkbox"/> Probablemente no	<input type="checkbox"/> No estoy seguro	

En los cuestionarios con preguntas cerradas, las opciones de respuesta son determinadas, *a priori* por el investigador, de tal manera que los encuestados tienen que elegir solo entre esas opciones presentadas. Se tendrá en cuenta que, en las preguntas con varias opciones, se incluya todas las posibles respuestas. En algunas preguntas puede existir la posibilidad de más de una opción, es decir, son preguntas de respuestas múltiples, que deberán ser explicadas con claridad al encuestado.<sup>65</sup>

Ejemplo de pregunta con varias opciones de respuesta

En tu centro de trabajo (investigación), ¿cuáles son los principales problemas que afrontas? Puedes marcar más de una respuesta

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Falta de presupuesto            | <input type="checkbox"/> Falta de política clara de investigación |
| <input type="checkbox"/> Trámites burocráticos           | <input type="checkbox"/> Interferencias de las autoridades        |
| <input type="checkbox"/> Falta de insumos                | <input type="checkbox"/> Retardo en suministro de reactivos       |
| <input type="checkbox"/> Escaso número de investigadores |   |

#### – PREGUNTAS ABIERTAS

En este tipo de preguntas, no hay consignación de respuestas por parte del investigador, de tal manera que el encuestado puede expresar libremente su respuesta. Las posibilidades de respuesta son muchísimas, requieren de mayor tiempo para ser contestadas por el encuestado y su mayor desventaja estriba en que presentan mayor dificultad para ser codificadas y analizadas por los investigadores.

Son útiles cuando no se tiene información de las posibles respuestas del encuestado o esta información es insuficiente, o se quiere profundizar sobre la opinión del encuestado.

Ejemplos de pregunta abierta

- ¿Por qué decidió estudiar medicina? .....
- ¿Qué línea de investigación ejecuta? .....

La elección del tipo de preguntas del cuestionario depende de una serie de factores, tales como el interés del investigador en determinadas respuestas, el grado de anticipación de respuesta que daría el encuestado, la disponibilidad de tiempo para codificarlas, la precisión y la necesidad de profundizar algunas respuestas.

Una recomendación para la construcción de un buen cuestionario es que todas las variables sean analizadas una por una y se consideren las interrogantes necesarias para evaluar cada variable, de acuerdo a los objetivos del estudio. En algunos casos será suficiente una sola pregunta para evaluar una determinada variable, como por ejemplo si se quiere evaluar el número de hijos, bastará con preguntar ¿cuántos hijos tiene?; si se quiere saber su nivel educativo, bastará con preguntar ¿hasta qué año estudió? En otros casos será necesario varias preguntas para evaluar una variable que puede ser compleja, por ejemplo, si se quiere medir el nivel socioeconómico, se tendrían que formular varias preguntas.

Las preguntas cuando son cerradas pueden ir precodificadas en el cuestionario; esto quiere decir que se les asigna un símbolo o un valor numérico. Por ejemplo:

Sexo	1 ( ) Hombre	2 ( ) Mujer	
¿Cuál es su estado civil?	1. <input type="checkbox"/> Casado	2. <input type="checkbox"/> Soltero	3. <input type="checkbox"/> Viudo
	4. <input type="checkbox"/> Divorciado	5. <input type="checkbox"/> Conviviente	

Cuando se trata de preguntas abiertas, la codificación se realizará *a posteriori*. En cada estudio se determinará qué preguntas son pertinentes. Por lo general, las llamadas preguntas demográficas son de uso frecuente, incluyen edad, género, peso, lugar de nacimiento, procedencia, etc.

Independientemente del tipo de pregunta (cerrada o abierta), es importante que las preguntas reúnan ciertas características como ser claras, para que el encuestado pueda entender exactamente lo que quiere el investigador, precisas, sin ambigüedad. Se deben evitar los términos con múltiples significado como ¿ha leído alguna obra últimamente?, donde el tiempo no es preciso ni se indica a qué tipo de obra se refiere; ¿tiene trabajo estable?, implica un concepto no preciso de estabilidad, sería preferible preguntar si está nombrado en su trabajo.

Es preferible que las preguntas sean cortas, sobre un solo aspecto, en lenguaje sencillo, que no incomoden al encuestado y que no induzcan a la respuesta.

Otras formas de aplicación de cuestionarios, para el recojo de información, son las entrevistas personales. En estas, se necesita que el entrevistador sea una persona entrenada y conozca profundamente el cuestionario. Se debe considerar el lugar donde se realiza la entrevista.

### Escalas para medir las actitudes

Una actitud es definida como una predisposición aprendida para responder coherentemente, ya sea de una manera favorable o desfavorable ante un objeto, ser vivo, actividad, concepto, persona o sus símbolos.<sup>50</sup>

Las actitudes constituyen indicadores de conducta y están relacionadas con el comportamiento de las personas. Pueden ser favorables o desfavorables, es decir, positivas o negativas hacia determinada situación, acto, creencia u objeto. Si la actitud es desfavorable hacia una determinada película cinematográfica, probablemente no se vaya al cinema; si la actitud fuera negativa hacia la política, probablemente no se inscriba ni se participe en un partido político. Las actitudes son indicadores de conducta, pero no la conducta en sí; es por esta razón que las mediciones de actitudes deben interpretarse como “síntomas” y no como “hechos”.

Las actitudes poseen diversas propiedades, como la direccionalidad (positivas o negativas) y la intensidad (gran o alta, baja o leve), que permiten su evaluación.

Las escalas más conocidas para la medición de las variables que constituyen actitudes son el escalamiento Likert, el diferencial semántico y la escala de Guttman.<sup>66</sup>

**ESCALA TIPO LIKERT**

Esta escala fue desarrollada por Rensis Likert, en 1932, se mantiene en vigencia y de uso muy difundido. Consta de una serie de ítems presentados en forma de afirmaciones, con el objetivo de medir la reacción de los sujetos en tres, cuatro o cinco categorías. Al sujeto participante se le presenta cada afirmación y se le pide que elija uno de los cinco puntos o categorías de la escala. A cada punto se le asigna un valor numérico. Así, el participante obtiene una puntuación respecto de la afirmación y al final su puntuación total, mediante la suma de las puntuaciones obtenidas en relación con todas las afirmaciones.<sup>66</sup>

Las afirmaciones califican al objeto cuya actitud se pretende medir. El objeto de estudio puede ser muy variado, una cosa física (un vestido, un automóvil...), un individuo, un concepto o símbolo (patria, sexualidad, el trabajo), una marca (Adidas, Ford). Las frases, afirmaciones o juicios deben expresar solo una relación lógica; y es recomendable que no excedan de 20 palabras. Es imprescindible que todas las categorías de respuesta sean iguales para todas las afirmaciones y respeten el mismo orden o jerarquía en que se presentan las opciones de respuesta.

**TABLA 12.1.** OPCIONES DE JERARQUIZACIÓN CORRECTA E INCORRECTA

Objeto de actitud: fútbol	
Correcto	Incorrecto
Me gustaría mucho jugar fútbol ( ) Definitivamente sí ( ) Probablemente sí ( ) Indeciso ( ) Definitivamente no ( ) Probablemente no	Me gustaría mucho jugar fútbol ( ) Definitivamente sí ( ) Definitivamente no ( ) Probablemente no ( ) Probablemente sí ( ) Indeciso
Si por mi fuera, jugaría todos los días ( ) Definitivamente sí ( ) Probablemente sí ( ) Indeciso ( ) Definitivamente no ( ) Probablemente no	Si por mi fuera jugaría todos los días ( ) Totalmente de acuerdo ( ) Probablemente sí ( ) No estoy seguro ( ) Definitivamente no ( ) Probablemente no
Pagaría por jugar ( ) Definitivamente sí ( ) Probablemente sí ( ) Indeciso ( ) Definitivamente no ( ) Probablemente no	Pagaría por jugar ( ) Probablemente sí ( ) Probablemente no ( ) Indeciso ( ) Definitivamente sí ( ) Definitivamente no

● **CÓMO SE CONSTRUYE UNA ESCALA LIKERT**

Para la construcción de una escala Likert, se necesita un gran número de afirmaciones que califiquen al objeto de actitud, que, para su validación, se someten a un grupo piloto para obtener las puntuaciones del grupo en cada ítem o frase. Estas puntuaciones se correlacionan con las del grupo a toda la escala (suma de las puntuaciones de todas las afirmaciones), y las frases o reactivos, cuyas puntuaciones se correlacionen significativamente con las puntuaciones de toda la escala, se seleccionan para integrar el instrumento de medición.

Asimismo, en la construcción, se debe tener en cuenta algunos aspectos importantes que le den validez y confiabilidad al instrumento y la seguridad de que los resultados de la medición correspondan, realmente, a lo que los encuestados manifiestan. Estos son, por ejemplo, la seguridad de que las afirmaciones y alternativas de respuesta, consideradas en la escala, sean comprendidas por los encuestados, y que los participantes en la encuesta tengan la capacidad de discriminación requerida. Estos aspectos serán evaluados cuidadosamente en el estudio piloto. Estas escalas pueden ser autoadministradas o aplicadas por entrevistadores, en cuyo caso es recomendable mostrar al entrevistado una tarjeta donde se presenten las alternativas de respuestas o categorías. Las escalas Likert pueden formar parte de un cuestionario mayor.

En la actualidad, la escala original con frases se ha extendido a preguntas y observaciones. Como se puede observar en el siguiente ejemplo para evaluar al director de un hospital.

¿Cómo considera usted al director de su hospital?

- (5) Muy buen director      (4) Buen director      (3) Regular director  
 (2) Mal director      (1) Muy mal director

Podría prepararse una escala de Likert para evaluar un conjunto de preguntas sobre un determinado servicio. Por ejemplo, para la evaluación de la calidad de atención en el servicio de Emergencia de una institución hospitalaria.

**TABLA 12.2.** EJEMPLO DE ESCALA DE LIKERT PARA EVALUAR VARIAS PREGUNTAS

¿Cómo calificaría la atención en Emergencia, en relación a?	Excelente (5)	Muy bueno (4)	Regular (3)	Malo (2)	Muy malo (1)
• Atención en la recepción	5	4	3	2	1
• Tiempo espera en Emergencia	5	4	3	2	1
• Tiempo para hacer los análisis	5	4	3	2	1
• Tiempo de resultados de análisis	5	4	3	2	1
• Atención por el técnico de laboratorio	5	4	3	2	1
• Atención por técnica de enfermería	5	4	3	2	1
• Atención por la enfermera	5	4	3	2	1
• Atención por el médico	5	4	3	2	1
• Confort de la sala de espera	5	4	3	2	1
• Estado de los ambientes de Emergencia	5	4	3	2	1

### ● OTROS INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS EN ESTUDIOS CUANTITATIVOS

Además de los cuestionarios y las escalas de actitudes mencionados, en investigación, se dispone de otros instrumentos para recolectar los datos, de igual utilidad e importancia que los anteriores. Entre estos se encuentran el análisis de contenido cuantitativo, la observación, las pruebas estandarizadas e inventarios, los datos secundarios, etc. (obtenidos por otros actores).

#### Diferencial semántico

Originalmente desarrollado por Osgood, Suci y Tannenbaum<sup>11</sup> para explorar las dimensiones del calificativo de la actitud o característica de una cosa u objeto a evaluar. Consiste en una serie de pares de adjetivos extremos (opuestos) que califican la actitud de una persona o la característica del objeto a evaluar, ante los cuales se solicita la opinión o calificación del participante.

El participante debe calificar al objeto a partir de un conjunto de adjetivos bipolares. Entre cada par de estos, se presentan varias opciones, de las cuales la persona encuestada selecciona la que considera que en mayor medida refleje su actitud.

Las escalas podrán tener tres, cuatro, cinco, seis o siete categorías u opciones de respuesta, según el objeto a evaluar y la capacidad de discriminación de los evaluados (grado de instrucción); menor capacidad de discriminación, menor número de categorías.

Si el participante considera que la actitud del objeto se relaciona mejor con uno de los extremos de la escala, la respuesta se marcará de la siguiente forma:

bueno: \_\_\_\_\_ : **X** \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : malo

bueno: \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : **X** \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : malo

Si el participante considera que la actitud del objeto se relaciona, más o menos, con alguno de los extremos, la respuesta se marcará, de la siguiente forma.

bueno: \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : **X** \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : malo

bueno: \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : **X** \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : malo

Si el participante considera que la actitud del objeto se ubica en una posición intermedia de la escala (neutral), la respuesta se marcará

bueno: \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : **X** \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : malo

Adjetivos bipolares: ejemplos

fuerte-débil	poderoso-impotente
grande-pequeño	vivo-muerto
bonito-feo	joven-viejo
alto-bajo	rápido-lento
claro-oscuro	gigante-enano
caliente-frío	perfecto-imperfecto
costoso-barato	agradable-desagradable

activo-pasivo	bendito-maldito
seguro-peligroso	arriba-abajo
bueno-malo	útil-inútil
dulce-amargo	favorable-desfavorable
profundo-superficial	asertivo-tímido
agresivo-pacífico	honesto-deshonesto
sincero-hipócrita	bien intencionado-mal intencionado

### Codificación de escalas

Las categorías o puntos de las escalas pueden codificarse de diferentes formas.

Ejemplos:

Resistente								Frágil
	1	2	3	4	5	6	7	
Resistente								Frágil
	3	2	1	0	-1	-2	-3	
Bueno						Malo		
	1	2	3	4	5			
Bueno							Malo	
	2	1	0	-1	-2			

### CODIFICACIÓN MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE UN PROGRAMA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En la actualidad, con la gran variedad de herramientas informáticas de las que disponen los investigadores, la codificación de datos la realizan directamente, mediante la transferencia de los valores registrados en los instrumentos utilizados (cuestionarios, escalas de actitudes o equivalentes) a un archivo/matriz de un programa computarizado de análisis estadístico (SPSS®, Minitab o equivalente). De lo contrario, los datos son capturados en un documento de Excel (matriz) y luego son trasladados a un archivo del programa de análisis.

### ERRORES DE CODIFICACIÓN

Cuando se introducen los valores en la lista de los datos, se pueden cometer errores de tecleo. Por ejemplo, que en un ítem o variable categórica de la matriz donde solo se tenían dos categorías, aparezca en uno o más casos una no contemplada. Por ejemplo, si se tiene el ítem sexo con las opciones 1 = hombre y 2 = mujer, y alguien digita un “3” o un “8” este es un error de codificación; o bien que, en una lista de tres opciones, 1, 2 o 3, aparece w. Los errores deben corregirse revisando los cuestionarios.

Los valores perdidos no son errores de codificación, puesto que, al registrarlos como tales, se está informando al programa que son valores perdidos. Estos se excluyen del análisis de frecuencias, salvo que se deseara saber cuántos no contestaron o lo hicieron incorrectamente, pero por defecto no cuentan, por ejemplo, para el cálculo de promedios y los análisis inferenciales.<sup>11</sup>

## Procesamiento, análisis e interpretación de datos<sup>67</sup>

Luego de haber recolectado los datos correspondientes a las variables de los proyectos de investigación, es recomendable someterlos a un control de calidad antes de procesarlos y analizarlos estadísticamente, para luego ser interpretados.<sup>50</sup>

### PROCESAMIENTO

De acuerdo a la cantidad de datos proporcionados por la información, de los objetivos e hipótesis planteadas en el proyecto de investigación y las variables evaluadas, el procesamiento y el análisis de datos pueden hacerse manualmente o con la utilización de un programa de computación. Si en el proyecto de investigación se han utilizado pocos casos, se han evaluado pocas variables y solo se quiere hacer un análisis bivariado, probablemente, no se requiera de un programa computarizado y se puede realizar, manualmente. De lo contrario, si se ha evaluado más de dos variables y se tiene que hacer un análisis multivariado, aun si se trata de pocos casos, sería mejor utilizar un programa estadístico.<sup>55</sup>

Para el proceso de la información captada, en primer lugar, se debe clasificar la información, para lo que se tiene que agrupar la información en categorías, en lo posible excluyentes. Esto permitirá una adecuada presentación, mediante tablas o gráficos.

### ANÁLISIS

El análisis debe realizarse tomando en cuenta los niveles de medición de las variables, mediante la estadística, ya sea descriptiva o de inferencia.

- **ANÁLISIS ESTADÍSTICO DESCRIPTIVO.** Según el tipo de variable, permite la distribución de frecuencias (tasas, proporciones o porcentajes, promedios, razones), las medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y las medidas de variabilidad o de dispersión (rango, desviación estándar, varianza).
- **ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE INFERENCIA.** Permite la estimación de los parámetros y la prueba de la hipótesis. Se basa en la distribución de la muestra.

Los análisis pueden ser paramétricos, no paramétricos y multivariados.

- **ANÁLISIS PARAMÉTRICOS.** Comprenden los coeficientes de correlación, la regresión lineal, la prueba t, la prueba de la diferencia de proporciones, el análisis de varianza y el análisis de covarianza.
- **ANÁLISIS NO PARAMÉTRICOS.** Comprenden el ji cuadrado, los coeficientes de Spearman y Kendall, los coeficientes para tabulaciones cruzadas.
- **ANÁLISIS MULTIVARIADOS.** Se usan cuando se quiere evaluar la relación de más de dos variables consideradas en el protocolo de investigación.

La presentación de la información en tablas dependerá del número de variables. Es preferible la utilización de dos variables y la confección de tablas de doble entrada, que son las que

permiten mayor claridad, ya que las tablas de más de dos variables suelen ser confusas. En todo protocolo, desde el inicio, es recomendable considerar la estructura de tabla que se desea utilizar en la presentación y en el análisis de datos; así como el bosquejo de los gráficos que permitan visualizar los resultados definitivos de la investigación.

Los gráficos incluyen histogramas, gráficos de sectores o pastel, polígonos de frecuencia, diagramas de dispersión, Pareto, Q-Q, P-P, curva COR, entre otros.

En los análisis estadísticos se suelen solicitar los siguientes datos:

- Informes (resúmenes de casos, información de columnas y renglones).
- Estadísticos descriptivos (tablas de frecuencias, medidas de tendencia central y dispersión, razones, tablas de contingencia).
- Comparación de medias (prueba t y análisis de varianza –Anova– unidireccional).
- Modelo lineal general (independiente o factor y dependiente, con covariable).
- Anova (análisis de varianza factorial en varias direcciones).
- Correlaciones (bivariada –dos– y multivariadas –tres o más–) para cualquier nivel de medición de las variables.
- Regresión (lineal, curvilínea y múltiple).
- Clasificación (conglomerados y análisis discriminante).
- Reducción de datos (análisis de factores).
- Escalas (fiabilidad y escalamiento multidimensional).
- Pruebas no paramétricas.
- Respuestas múltiples (escalas).
- Validación compleja.
- Series de tiempos.
- Ecuaciones estructurales y modelamiento matemático.

Cuando el investigador no tenga experiencia en el manejo de los paquetes estadísticos, es preferible solicitar el apoyo de un estadígrafo para obtener el máximo provecho de la información recabada y darle mayor validez al análisis estadístico y al reporte científico final.

#### ANÁLISIS ESTADÍSTICOS: MÉTODOS MÁS EMPLEADOS

Este capítulo, al no ser parte de un libro de estadística, se limitará a nombrar algunas características de los métodos de análisis estadísticos más utilizados. Se recomienda al lector la revisión de los textos de estadística, para mayor información.

- **ESTUDIOS EN UNA SOLA POBLACIÓN.** Se realizan las siguientes estimaciones:
  - ESTIMACIÓN DE LA MEDIA POBLACIONAL ( $\mu$ ).
  - ESTIMACIÓN DE LA PROPORCIÓN POBLACIONAL ( $\pi$ ).

- **DETERMINACIÓN DE LA RELACIÓN ENTRE DOS VARIABLES CATEGÓRICAS.** Se puede utilizar las pruebas de ji cuadrado ( $\chi^2$ ) y la prueba exacta de Fisher (tabla de 2 x 2).
- **DETERMINACIÓN DE LA RELACIÓN ENTRE DOS VARIABLES NUMÉRICAS.** Análisis de regresión y correlación lineales simples; análisis de regresión y correlación no lineales simples, en tipos no lineales (exponencial, parabólica, etc.).
- **CORRELACIÓN DE DOS VARIABLES DE TIPOS DIFERENTES.** Coeficiente de relación de Spearman (ambas variables medidas en escala ordinal); coeficiente de correlación biserial-puntual (variable dicotómica con una numérica medida en escala de intervalo o de razón)
- **RELACIÓN ENTRE MÁS DE DOS VARIABLES NUMÉRICAS.** Análisis de relación y correlación múltiples (paquetes estadísticos de computadora).
- **ESTUDIOS EN DOS POBLACIONES INDEPENDIENTES.** En dos poblaciones independientes, pueden contrastarse hipótesis relacionadas con:
  - Dos medidas aritméticas (prueba z o prueba t de Student).
  - Dos proporciones.
- **DOS POBLACIONES RELACIONADAS.** T pareada, T de Wicoxon o el test de signos (prueba binomial). En dos muestras relacionadas con variables categóricas dicotómicas se puede usar la prueba  $\chi^2$  de McNemar.
- **MÁS DE DOS POBLACIONES.** Análisis de varianza (Anova), test de Kruskal-Wallis.

Para contrastar más de dos muestras independientes con variables categóricas, se empleará  $\chi^2$ .

### Aspectos éticos en investigación

La promulgación del Código de Núremberg, en 1947, a raíz del juicio seguido a un grupo de médicos y científicos alemanes por haber utilizado a prisioneros de guerra en sus experimentos,<sup>48</sup> considerados inhumanos, constituyó el sustento para considerar a la ética como un aspecto importante de la investigación científica.<sup>68</sup> Es decir, el Código de Núremberg sirvió de base para que organizaciones internacionales relacionadas con la salud, como la OPS/OMS, la Asociación Médica Mundial (AMM), el Consejo Internacional de Ciencias Médicas y la FDA y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos y muchas otras, se hayan interesado en la protección de la salud y el bienestar, la confidencialidad y la privacidad de los sujetos participantes en las investigaciones clínicas.<sup>69</sup> Mayores detalles al respecto se presentan en la parte IV de este libro, Evaluación Ética de la Investigación.

### Cronograma de actividades

En el cronograma de actividades, se considerarán las diferentes acciones a realizar durante la fase de ejecución del proyecto; la duración de la investigación y la elaboración del informe final dependerán del tipo de investigación a realizar y la magnitud de la misma. Entre estas actividades se considerarán las siguientes:

- Selección del problema.
- Revisión bibliográfica minuciosa. Es el punto limitante de la investigación.
- Elaboración del protocolo.
- Ejecución del protocolo. Conjunto de actividades a realizar (según el proyecto), como ejecución de pruebas, análisis de laboratorio, captación de información y análisis estadístico.
- Elaboración del informe final y publicación.

En las investigaciones de innovación tecnológica debería considerarse, también, la transferencia tecnológica.

## ¿Qué se requiere para realizar la investigación?, ¿qué recursos se necesitan?

*Cada hombre es arquitecto de su destino.  
Hacer o no hacer algo,  
solo depende de nuestra voluntad y  
perseverancia*

Albert Einstein

### Recursos

Ninguna investigación puede ser realizada si no se dispone de recursos. Los recursos pueden ser humanos, materiales y financieros, y deben estar asegurados antes de iniciar la ejecución de un proyecto de investigación, de lo contrario, el proyecto será inviable.

#### RECURSOS HUMANOS

Para considerar viable un proyecto de investigación, se debe mencionar a las personas que participarán en la investigación y el personal que será necesario contratar, como especialistas, encuestadores, entrevistadores y técnicos de laboratorio.

#### RECURSOS MATERIALES

Se considera un listado y la disponibilidad de los equipos de laboratorio que se requieren para la ejecución del proyecto, así como la disponibilidad de los mismos, en los lugares donde se pretende ejecutar el proyecto. De igual manera, se incluirá un listado de los reactivos necesarios y se considerará la posibilidad de alquilar algún equipo, caso de ser necesario. Como se trata de investigaciones clínicas, deberá considerarse la gestión para el uso de los archivos.

#### RECURSOS FINANCIEROS

La realización de cualquier investigación tiene un costo. Todos los actos de la vida tienen un costo, razón por la que se debe considerar, en forma detallada, el presupuesto del proyecto y la o las fuentes de financiación; es decir, considerar los recursos financieros. Es necesario elaborar un presupuesto detallado, a fin de aplicar a fuentes adecuadas de financiamiento.

En el Perú, se cuenta con fuentes de financiamiento nacionales (internas) e internacionales (externas). Entre las internas (nacionales) están Concytec, Fondecyt y otras y, como fuentes externas o internacionales, Organización Mundial de la Salud/ Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS), Organización de las Naciones Unidas (ONU), Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (Usaid) y algunas fundaciones, la mayoría estadounidenses.



*TERCERA PARTE*

*INFORME FINAL*



*Hacer una investigación y no publicarla,  
es como mantener apagada una vela en la oscuridad*

Benjamín Castañeda

## Aspectos generales

La investigación, la verdad y la ciencia están íntimamente ligadas entre sí. La investigación científica es generadora de conocimientos, los que acercan a la verdad, y los conocimientos verdaderos constituyen el contenido medular de la ciencia. No tendría sentido investigar y crear conocimientos reales y verdaderos si estos no benefician a la comunidad entera. Por esto, una investigación realizada y no difundida no tiene sentido, en el contexto actual de un mundo globalizado y más interdependiente.

Muchos investigadores, incluido el autor, sostienen la idea de que la investigación científica y la publicación de los resultados son actividades íntimamente relacionadas y que la investigación no termina con la ejecución del proyecto de investigación, sino con la publicación de los resultados.<sup>71</sup> Algunos autores, aun, son más categóricos y sostienen que la investigación científica no termina ni siquiera con la publicación de los resultados, sino con la comprensión del artículo publicado por parte del lector. No tiene sentido realizar una investigación científica, por más importante que sea, si no se guardan los resultados obtenidos. Sería como si no se hubiera realizado la investigación. Con el proceso de globalización, en todos los aspectos, en que se vive, el investigador no puede ser egoísta y guardar los resultados solo para él, debe compartirlos con los demás y permitir que, sobre todo si son importantes, benefician a la comunidad científica y al mundo entero.

Los científicos utilizan diferentes medios de difusión para la comunicación de los resultados de investigación. Estos pueden ser formales, informales, semiformales y electrónicos.

- **FORMAL.** Se sustenta en la comunicación escrita, en diferentes medios, por ejemplo, revistas, libros, informes técnicos, revisiones de literatura, y revisiones bibliográficas.
- **INFORMAL.** La transferencia de conocimientos se realiza a través de contactos personales, en forma directa, en conferencias, conversaciones, seminarios, coloquios y por teléfono. Estas fuentes de comunicación no restan importancia al contenido de la comunicación.
- **SEMIFORMAL.** Utiliza aspectos formales e informales y facilita la discusión y análisis crítico por los pares, lo que enriquece el contenido.
- **ELECTRÓNICO.** Difunde el conocimiento a través de medios electrónicos, cada vez es más utilizado.

## Redacción científica

La forma de comunicar los resultados de una investigación científica a través de un artículo científico es una destreza que se aprende y perfecciona. Como tal, se debe tener en cuenta algunos requisitos para que esta cumpla con su principal objetivo, que es la comunicación de los resultados de una investigación. La comunicación de los resultados de una investigación científica, por muy buena que esta sea, a través de una redacción inadecuada y pobre resta méritos al proceso de investigación y reduce la importancia que puede tener.

### CONDICIONES DE LA REDACCIÓN CIENTÍFICA<sup>72,73</sup>

Para que el investigador escriba correctamente un artículo científico debe reunir, fundamentalmente, las tres condiciones siguientes.<sup>71</sup>

- Conocimiento, profundo del tema.
- Dominio del idioma.
- Dedicación para redactar el artículo.

#### ● CONOCIMIENTO DEL TEMA

La necesidad de que el investigador conozca a profundidad el tema que está investigando y cuyos resultados quiere comunicar a la comunidad científica y al público general no requiere de mayor explicación. Con el conocimiento, podrá explicar con mayor claridad, seguridad y, pondrá mayor énfasis en los aspectos que quiere difundir y transmitirá la idea de su participación en la ejecución del proyecto de investigación.

#### ● DOMINIO DEL IDIOMA

No es fácil escribir un artículo científico. Quien lo hace debe tener un gran manejo del idioma en que redactará la comunicación científica. Para esto, debe tener un gran conocimiento y manejo del vocabulario, no solo científico, sino también del vocabulario común; saber construir y redactar oraciones completas y coherentes; redactar párrafos completos que faciliten la comprensión de los lectores; gran manejo de las palabras adecuadas y las normas de puntuación, que hagan de la publicación un artículo claro, sencillo y de fácil entendimiento.

Obviamente, sería preferible, redactar el artículo científico, en el idioma más utilizado por los científicos, a efectos de que sea consultado por el mayor número posible de lectores, lo que garantizará una mayor difusión de los resultados de la investigación. Sin duda, el idioma de los científicos es el inglés, en el que se comunican más del 90 % de los resultados de las investigaciones científicas. Por lo tanto, es importante que los investigadores tengan dominio de este idioma.

### CUALIDADES DE UNA BUENA REDACCIÓN CIENTÍFICA<sup>71,73</sup>

Para facilitar la lectura y la comprensión de un artículo científico, es necesario que la redacción cumpla con algunos requisitos que son considerados como cualidades de una buena redacción, tales como las siguientes:

- **CLARIDAD DE LA REDACCIÓN**

Significa que el artículo es fácil de leer y entender, que las oraciones son claras y bien redactadas, lenguaje sencillo y sin adornos literarios.

- **LONGITUD DE LAS ORACIONES Y LOS PÁRRAFOS**

La longitud de oraciones y los párrafos considerados en la narrativa debe ser tal que no dificulte su lectura y entendimiento, que no haga perder el sentido de la comunicación, cosa que podría suceder con oraciones muy largas o párrafos extensos. Cuando se redacta un artículo, se recomienda dejar un espacio, o una sangría al inicio del mismo, a efecto de precisar que se trata de otro párrafo.

- **PROPIEDAD Y PRECISIÓN**

El investigador redacta un artículo para comunicar los resultados de su investigación a los lectores. Por lo tanto, el lenguaje debe ser el adecuado y usará las palabras que transmitan, realmente, lo que quiere decir. Una mala redacción podría hacer que se pierda la oportunidad de comunicar los datos más importantes de la investigación, que, además, han obtenidos con mucho esfuerzo y trabajo.

- **BREVEDAD Y CONCISIÓN**

Se deben utilizar las palabras necesarias para comunicar lo que se quiere transmitir. El exceso de palabras puede dificultar la comprensión del artículo y encarece la publicación (la publicación científica es cara). Se deben utilizar las palabras adecuadas y en el menor número posible.

Por ejemplo, “La administración del fármaco se hizo por vía oral, a cada animal, a un total de 20 animales”. Lo mismo se diría con “A 20 animales se les administró el fármaco, vía oral”

### ERRORES MÁS FRECUENTES EN LA REDACCIÓN CIENTÍFICA<sup>44,73</sup>

Los errores que con mayor frecuencia se observan en la redacción científica son los de sintaxis, puntuación, redundancia, verbalismo, vocabulario rebuscado y uso injustificado de extranjerismos.

- **ERRORES DE SINTAXIS**

Es frecuente la alteración del orden de las palabras, lo que dificulta su comprensión y requiere que el lector lea varias veces la frase u oración y muchas veces, altera el significado de las mismas. Asimismo, es frecuente la falta de concordancia de número y género.

Por ejemplo, “Beneficios del tratamiento quirúrgico en el cáncer de piel”. Si se lee correctamente, los beneficios son para el cáncer de piel. Lo correcto sería: “Beneficios del tratamiento quirúrgico del cáncer de piel”, que significa que los beneficios son para el paciente portador de cáncer de piel.

“Estado de salud basado en la evaluación médica preocupacional de los trabajadores fabriles de una compañía cervecera, en la ciudad de Lima, año 2004”. La forma correcta sería: “Estado de salud de los trabajadores fabriles de una compañía cervecera, basado en la evaluación preocupacional, Lima, 2004”.

Para reducir los errores de sintaxis, se recomienda que el sujeto esté junto al verbo y los adjetivos que lo califican y que el adverbio esté junto al adjetivo que lo modifica.

- **ERRORES DE PUNTUACIÓN**

El más frecuente es el uso inadecuado de la coma. El uso inadecuado de la puntuación dificulta la lectura y el entendimiento del problema, lo que determina la lectura repetida para poder comprender lo que el investigador quiere comunicar.

- **REDUNDANCIA**

Es muy común en la conversación cotidiana, pero en la comunicación escrita, las palabras redundantes son innecesarias y solo le quita calidad a la comunicación científica.

- **VERBALISMO**

Consiste en el uso excesivo de palabras, muy frecuente en la comunicación oral, pero en la comunicación escrita no contribuye a aclarar las ideas y solo alarga la comunicación, innecesariamente, e incrementa los costos de la publicación.

- **USO DE EXTRANJERISMOS**

Existe una tentación para el uso de términos de otro idioma, porque da la sensación de poseer una mayor cultura. Es muy frecuente el uso de términos en inglés, ya que este es el idioma más importante para la publicación científica. El uso excesivo de términos de idiomas extranjeros empobrece el idioma propio y no contribuye a mejorar la calidad de la comunicación científica. Con cierta frecuencia se usa términos en latín, muchas veces mal empleados, como por ejemplo: “la currícula..” en vez de “el currículo”, que sería lo adecuado en español. *Curricula*, en latín, es el plural de *curriculum*.

## Marcadores textuales

Son útiles usados adecuadamente y contribuyen a la comprensión del texto; el abuso de los mismos, por el contrario, dificultan su lectura. Son utilizados en lugares importantes del texto para que los lectores puedan localizarlos fácilmente y favorecer la comprensión de la lectura. Por ejemplo, cuando se introduce un tema en el texto, se establece un orden o se quiere distinguir un tema (el objetivo principal de ..., en primer lugar, lo más importante).

A efecto de que los resultados sean apreciados y, de ser necesario, puedan ser replicados por los pares del autor (otros investigadores), es importante que la comunicación de todo el proceso de investigación y, particularmente los resultados (hallazgos), sean comunicados o publicados siguiendo ciertas pautas establecidas por los órganos de publicación científica. Se utilizará un lenguaje común a todos los investigadores, para permitir el análisis externo y la discusión en el ámbito científico, este es el lenguaje científico que requiere ceñirse a algunas pautas importantes, como por ejemplo:

### Estilos de narración y citación

Existen diferentes estilos de narración científica y presentación de citas bibliográficas. Los más utilizados en las investigaciones biomédicas son el estilo Vancouver y el estilo APA.<sup>44,71,72,73,79</sup>

- **ESTILO VANCOUVER.** De uso frecuente entre las revistas médicas. Se basa en gran parte en el estilo de la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos (*National Library of Medicine*).
- **ESTILO HARVARD.** Muy utilizado en física, ciencias naturales e, incluso, en las ciencias sociales.
- **ESTILO MLA.** Desarrollado por la Asociación del Lenguaje Moderno (MLA, siglas del inglés *Modern Language Association*). Se emplea con frecuencia en la realización de informes y trabajos de investigación del lenguaje.
- **ESTILO CHICAGO.** Desarrollado por la Universidad de Chicago. Utilizado en Ciencias Humanas.
- **ESTILO APA.** Creado por la Asociación Americana de Psicología (APA, siglas del inglés *American Psychological Association*), es el estilo más difundido dentro de las publicaciones científicas en psicología.<sup>70</sup>

En el ámbito de las ciencias de la salud, los investigadores se ciñen a las recomendaciones contenidas en las normas de Vancouver (estilo Vancouver), por lo que la estructura de publicación de una investigación científica, en las revistas especializadas, siguen el sistema IMRyD (Introducción, Métodos, Resultados, Discusión y conclusiones).

En resumen, el informe final de un proyecto de investigación ejecutado debe tener el siguiente formato:

- Título
- Resumen (en español e inglés)
- Introducción
- Material y Métodos
- Resultados
- Discusión y conclusiones
- Información bibliográfica
- Anexos



## ¿Cómo escribir el título?

15

*Las primeras impresiones son impresiones fuertes;  
por ello, el título debería ser bien estudiado y dar,  
en la medida en que lo permitan sus límites,  
una indicación clara y concisa de lo que vendrá luego.*

T. Clifford Allbutt

### Importancia

El autor de un artículo científico debería considerar que el título de una publicación científica es sumamente importante para los objetivos de la publicación, que son la difusión de los resultados de la investigación en la comunidad científica y que esta pueda ser leída, consultada o replicada por el mayor número posible de investigadores. El título es como la puerta de entrada a la investigación realizada; sobre todo, en la actualidad, cuando la producción científica se incrementa exponencialmente, lo que hace casi imposible poder consultar la gran mayoría de investigaciones publicadas.

Lo primero que hace el investigador cuando prepara el protocolo es la consulta de la información científica relacionada con la investigación que pretende realizar. En este sentido, busca en las fuentes de información trabajos relacionados con el tema de investigación, para lo que lee los títulos de las publicaciones. Si el título le parece importante y relevante con la investigación, el investigador revisa el resumen y, de considerarlo útil para su protocolo, busca la publicación completa. El título debería concordar con los objetivos de la investigación y expresar claramente lo que se quiere hacer. Un mal título podrá determinar que una buena investigación deje de ser consultada, conocida y apreciada en todo su valor.

El título de un trabajo científico debería ser claro, preciso, conciso y usar el mínimo número necesario de palabras para expresar el contenido de la investigación, a lo que Day<sup>44</sup> define como un buen título “menor número posible de palabras que describen adecuadamente el contenido de un artículo”. Se debe tener en cuenta que los servicios de indización bibliográfica y resúmenes de artículos, así como muchos sistemas de recuperación de obras computarizadas dependen, principalmente, de un buen título. Un artículo científico publicado con un título inadecuado podría ser la causa que este nunca llegue al público al que está dirigido.

### Características de un buen título

Un buen título debe ser preciso, conciso, claro, de extensión adecuada, expresar el contenido de la investigación y guardar una buena sintaxis. Preciso significa que debe expresar lo que el investigador quiere comunicar, en pocas palabras (conciso), de fácil comprensión para el lector (claro) y utilizar el mínimo número de palabras para transmitir el mensaje del investigador (extensión adecuada).

Los títulos demasiado cortos usan términos demasiado genéricos y no son precisos y que los títulos demasiado largos, por lo general, utilizan palabras superfluas como “Estudios de ...”, “Evaluaciones de...”, el propósito del estudio...; son confusos, desaniman la lectura del trabajo y dificultan la indización en las fuentes de información.

Las palabras utilizadas en el título deben guardar un orden adecuado (sintaxis). La falta de sintaxis dificulta la comprensión a los electores. Day<sup>44</sup> consigna los siguientes títulos de trabajos científicos publicados en prestigiosas revistas, donde se aprecia claramente la falta de sintaxis:

- Título de un trabajo presentado para su publicación en *Journal of Bacteriology*: “Mecanismo de supresión de la neumonía no transmisible en la rata inducida por el virus de la enfermedad de Newcastle”. Según este título, pareciera que la rata es inducida por el virus de la enfermedad de Newcastle. Lo correcto sería “Mecanismo de supresión de la neumonía no transmisible, inducido por el virus de la enfermedad de Newcastle en la rata”.
- Título de un trabajo publicado en *Bacteriol Proc.*: “Infecciones múltiples de los recién nacidos como consecuencia de la implantación de *Staphylococcus aureus* 502”. El título más adecuado sería “Infecciones múltiples por *Staphylococcus aureus* 502 en recién nacidos”.

Se recomienda no utilizar abreviaturas, nombres patentados, formas químicas o jerga en los títulos de publicaciones científicas, por lo general, restan claridad al título.<sup>44,71,73</sup>

### Definición de autoría

La autoría de los artículos científicos debería considerar solo a aquellos que contribuyeron realmente a la concepción general y la ejecución de los experimentos. Asimismo, los autores deberían enumerarse por orden de importancia en relación con su participación en los experimentos. El primero es el autor principal; el segundo, el principal asociado y así sucesivamente.

Los investigadores o supervisores no deben solicitar ni permitir que sus nombres se incluyan en manuscritos de investigaciones en las que no hubieran participado. El autor de un artículo científico es el responsable intelectual de los resultados de la investigación que se está comunicando. En la actualidad, muchas investigaciones son multidisciplinarias y colaborativas, por lo que es casi imposible pretender que todos los investigadores participantes, de diversas disciplinas, puedan sustentar todos los aspectos de un artículo escrito. Sin embargo, cada autor debe ser plenamente consciente y aceptar responsablemente la decisión de sus colegas.

Para ser considerados como autores (coautores), cada uno de los investigadores debería haber participado en forma importante en la planificación o ejecución de la investigación.

Es conveniente que la secuencia de los autores de un artículo a publicar se decida, por consenso, antes de iniciar la investigación. De ser necesario hacer algún cambio posterior, según la naturaleza del trabajo, este debería aprobarse, igualmente, por consenso.

## Enumeración de autores

Cuando participan varios investigadores en la realización de una determinada investigación, algunas veces surgen problemas acerca del orden en que deben ser considerados los autores. No existen normas establecidas acerca de cuál es el orden en que deben considerarse los investigadores. Algunas revistas, como las inglesas, establecen que el orden en que debería considerarse a los autores es el alfabético, cosa no establecida en revistas norteamericanas. Una costumbre muy difundida es considerar al primer investigador como investigador principal y al resto como coautores. Aún existe la tendencia de considerar como autores a todos los que trabajan en el laboratorio, incluidos los técnicos, conocido como método de “lista de lavandería”.

### FORMA ADECUADA Y UNIFORME

En relación a cómo deben figurar los nombres de los autores, es preferible que la designación sea por el nombre de pila y los apellidos. La utilización por parte de los autores de solo sus iniciales, lo que no es raro, puede generar confusión en la bibliografía científica. Si un autor utiliza solo iniciales, lo que ha sido una lamentable tendencia en la ciencia, la bibliografía científica puede resultar confusa y los servicios de información bibliográfica tendrían una ardua tarea para mantener las cosas como son debidas. Se debe tener en cuenta que la recuperación de obras científicas es un proceso computarizado y que las computadoras pueden confundirse fácilmente.

Muchos catálogos y sistemas computarizados de localización de obras en las bibliotecas se basan en el principio del truncamiento. No es necesario introducir un título largo ni un nombre completo; se ahorra tiempo abreviando (truncando) la entrada.

En general, las revistas científicas no consignan los títulos ni los cargos de los autores a continuación de los nombres de los mismos. Sin embargo, la mayoría de las revistas médicas incluyen los títulos junto con los nombres. Los cargos también se enumeran a menudo, ya sea después del nombre y el título, o en notas al pie de la primera página. Sin embargo, ni siquiera en las revistas médicas se indican, en las referencias, los títulos y cargos de los investigadores (por ejemplo, Dr.). Los autores deberán consultar a la revista las “Instrucciones a los autores”, o algún número reciente de esta para saber qué sistema se prefiere. Si una revista permite incluir tanto títulos como cargos, tal vez permita también un poco de publicidad, como sugería Rosten.<sup>44</sup>

## Enumeración de las direcciones

Una adecuada identificación de los autores permite que estos agrupen adecuadamente sus publicaciones en los índices de citas. Aunque las normas para consignar la dirección de los autores son sencillas, a menudo existe confusión, por lo general, debido a las normas que establecen las revistas. Cada autor debería consignar el nombre y la dirección del laboratorio donde se realizó la investigación. En caso en que el autor cambie de dirección antes de la

publicación del artículo, deberá comunicar su nueva dirección. Si participan dos o más autores de diferentes laboratorios o instituciones, las direcciones deberán consignarse en el mismo orden que el de los autores y deberían consignar una llamada (asterisco) en la parte superior derecha del nombre para indicar la institución a la que pertenecen.

La finalidad de consignar la dirección de los autores es porque permite identificar al autor, y también proporciona (o debería proporcionar) su dirección postal, necesaria, entre otras razones, para saber a dónde dirigirse para obtener separatas. Aunque, por lo general, no es necesario indicar las direcciones de las calles en el caso de la mayoría de las instituciones, hoy debería ser obligatorio dar el código postal.

Los autores deberían conocer las normas de la revista al respecto y decidir *a priori* quién adquirirá y distribuirá las separatas para anotar su dirección. Los investigadores deben consignar, obligatoriamente, nombre y dirección.

*Quién nada arriesga,  
nada tiene derecho a esperar*

Friedrich von Schiller

## Importancia

Después del título de un artículo científico publicado, probablemente el resumen es la parte más leída por los amantes de la información científica y los buscadores de información a efecto de poder preparar un buen proyecto de investigación. El Resumen constituye un sumario del artículo publicado; por lo tanto, debe ofrecer una síntesis apretada de cada una de las partes principales: Introducción, Materiales y métodos, Resultados y Discusión. Como decía Houghton, “un resumen puede definirse como un sumario de la información contenida en un trabajo”. A este tipo de resumen se le denomina resumen estructurado, que, bien presentado, permite a los lectores identificar rápida y exactamente el contenido de un documento, determinar su pertinencia para sus intereses y decidir, así, si deben leer el trabajo en su integridad.<sup>74</sup>

El Resumen ha de orientarse a definir claramente lo que el artículo trata y no debe exceder de 250 palabras, en un solo párrafo. Aunque, ahora, algunas revistas médicas publican resúmenes estructurados, compuestos por varios párrafos breves. Muchas personas leerán ese Resumen, ya sea en la revista original o bien en PubMed o Scopus o alguna otra publicación secundaria, en forma impresa o bien en búsquedas bibliográficas mediante conexión directa.<sup>44</sup>

El Resumen deberá:

- Indicar los objetivos principales y el alcance de la investigación;
- Describir los métodos empleados;
- Resumir los resultados
- Enunciar las conclusiones principales. Tal es la importancia de las conclusiones que pueden aparecer hasta tres veces, en el Resumen, la Introducción y, probablemente con más detalle, la Discusión. El Resumen se escribe en tiempo pasado, pues se refiere a un trabajo ya realizado.

El Resumen no debe contener información ni conclusión que no figure en el artículo. Asimismo, no debe incluir referencias bibliográficas (excepto en casos raros, como cuando se describe la modificación de algún método anteriormente publicado).

A manera de síntesis, según Putt, el resumen debe tener las siguientes características:<sup>71</sup>

- Consiste en un solo párrafo.
- No contiene citas bibliográficas.

- No contiene referencias a tablas o a figuras.
- Se redacta en tiempo pasado (se encontró, se observó, etc.).
- No contiene siglas o abreviaturas (excepto aquellas que toda la audiencia conoce).
- Por lo general, contiene el nombre común y el nombre científico de las especies estudiadas.
- No debe exceder la longitud especificada por la revista (usualmente de 150 a 250 palabras).
- Su longitud debe guardar proporción con la longitud del artículo y la importancia de la investigación.
- La versión en español y la versión en inglés tienen que decir lo mismo; la única diferencia entre ambas es el idioma.

### **Tipos de resúmenes**

McGirr examinó muy bien los distintos usos y tipos de resúmenes, y arribó a las siguientes conclusiones: “Al escribir un resumen, hay que recordar que se publicará aisladamente y que deberá ser autónomo. Es decir, no deberá contener referencias bibliográficas, figuras ni cuadros; su vocabulario deberá ser familiar para el posible lector. Se omitirán las siglas y abreviaturas poco conocidas. Si es posible, se escribirá el artículo antes que el resumen”. No deberá abreviarse, excepto si se utiliza varias veces una expresión larga. Será mejor esperar y presentar la abreviatura apropiada la primera vez que se utilice el término en el texto (probablemente en la Introducción).<sup>44,71,73,79</sup>

Los dos tipos principales de resúmenes son el informativo y el indicativo.

#### **RESUMEN INFORMATIVO**

Las reglas que anteceden se aplican a los resúmenes utilizados en las revistas primarias y, a menudo sin ningún cambio, en las publicaciones secundarias (Chemical Abstracts y otros semejantes). Este tipo de resumen se califica a menudo de informativo, y tiene por objeto condensar el artículo. Debe exponer brevemente el problema, el método utilizado para estudiarlo y los principales datos y conclusiones. A menudo, el resumen hace innecesario leer todo el trabajo; sin esos resúmenes los científicos no podrían mantenerse al día en los campos de investigación activa. Este es el tipo de resumen que se utiliza hoy como “encabezamiento” en la mayoría de las revistas.<sup>44</sup>

#### **RESUMEN INDICATIVO (DESCRIPTIVO)**

Otro tipo corriente de resumen es el indicativo, llamado a veces descriptivo. Este tiene por objeto indicar el tema del artículo, lo cual permite a los posibles lectores decidir si quieren leerlo. Sin embargo, por su carácter descriptivo y no sustantivo rara vez puede sustituir al trabajo completo. Por esto, los resúmenes de los artículos de investigación no deben ser indicativos; en cambio, pueden serlo en otros tipos de publicaciones como artículos de revisión, comunicaciones y conferencias e informes especiales.

## Economía de palabras

A veces, un investigador omite algo importante en un Resumen. Sin embargo, la inclusión de detalles superfluos constituye el error más frecuente e innecesariamente alarga el resumen y puede transformarlo en caótico.

En el ambiente académico se comenta el hecho de un científico que escribió un artículo horriblemente confuso acerca de una teoría complicada sobre las relaciones entre la materia y la energía. Como conocía las limitaciones de los directores de revistas, comprendió que el Resumen de su trabajo tendría que ser corto y sencillo para que pudiera ser aceptable. Después de horas y horas de ir puliendo su resumen y de eliminar una y otra palabra, toda verbosidad quedó suprimida y solo dejó lo que al final sería el resumen más breve que jamás se haya escrito,  $E = mc^2$ .<sup>44</sup>

La mayoría de las revistas científicas exigen un resumen al principio de cada artículo, que, por lo general, se publicará como un solo párrafo (y así debe mecanografiarse). En vista de que el resumen precede al artículo y como a los directores y árbitros les agrada tener alguna orientación, este constituye la primera parte del artículo que se lee en el proceso de arbitraje. Por consiguiente, es de importancia fundamental que esté escrito de forma clara y sencilla. Si el autor no es capaz de interesar al árbitro con el resumen, su causa puede estar condenada al fracaso. Con frecuencia, el árbitro juzga el original del artículo después de leer solo el resumen, por tener escasa capacidad de atención. Sin embargo, como por definición, un resumen es una versión muy breve del trabajo *in extenso*, es lógico que el árbitro llegue a una conclusión prematura y es probable que esta sea correcta. Normalmente, un buen resumen va seguido por un buen artículo y un mal resumen es presagio de peores males.

Las dos principales recomendaciones para escribir un buen resumen son analizar cuidadosamente cada palabra a emplear y utilizar el mínimo necesario de palabras para exponer el concepto que se quiere comunicar.

El sistema global de comunicación no permite los abusos verbales. Es importante emplear de palabras claras y expresivas, que impresionarán a los directores y árbitros, por no hablar de los lectores. En cambio, el uso de construcciones confusas y verbosas podrían colisionar con el formulario arbitral. Asimismo, la economía de palabras es importante porque para las publicaciones cada palabra tiene un costo económico y no tiene sentido malgastarlas.

## Palabras clave

Al final del Resumen, en español, y el *Abstract*, en inglés, se incluirán las palabras clave o *keywords*, que permitirán clasificar y direccionar las entradas en los sistemas de indización y la recuperación de los artículos, por quienes buscan la información científica. Se realiza con base en el MeSH (*Medical Subject Heading*), creado por la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos, o en los DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud), creado por el

Bireme (Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud, antes denominado Biblioteca Regional de Medicina, de donde provienen sus siglas), para buscar en el tesoro, los términos más adecuados como palabras clave.<sup>44,71,79</sup>

Los tesauros son palabras que se establecen a partir del lenguaje especializado, con el objeto de controlar el lenguaje que refleje el contenido de los documentos y los represente, fidedignamente, para su consulta en un catálogo o base bibliográfica de datos. Asimismo, elimina los problemas de sinonimia y antonimia.

Según el Unesco-Thesaurus, el Tesoro de la Unesco está constituido por una lista controlada y estructurada de términos para el análisis temático y la búsqueda de documentos y publicaciones en los campos de la educación, cultura, ciencias naturales, ciencias sociales y humanas, comunicación e información.

*Ningún legado es tan rico como la honestidad*

*William Shakespeare*

## Características

La introducción de cualquier artículo científico constituye la primera parte del cuerpo del mismo. En esta, el investigador debe presentar las bases y los fundamentos de la investigación realizada, sustentados en los antecedentes de la investigación, de tal manera que los lectores puedan comprender el artículo, sin la necesidad de recurrir a otras publicaciones, y evaluar los resultados del estudio, sin necesidad de consultar publicaciones anteriores sobre el tema. En esta parte del artículo científico, el autor justifica la investigación, la fundamenta y expone los objetivos de la investigación. Para escribir la introducción, el autor se basa en el marco teórico y conceptual consignado en el protocolo y sustentado en la amplia revisión bibliográfica realizada para la redacción de este importante capítulo del Proyecto de Investigación.<sup>56</sup>

Debe presentar también el fundamento racional del estudio. Por encima de todo, hay que manifestar breve y claramente cuál es el propósito del artículo a escribir. Hay que elegir, cuidadosamente, las referencias para suministrar los antecedentes más importantes. Una gran parte de la Introducción deberá escribirse en tiempo presente porque se referirá principalmente al problema planteado y los conocimientos admitidos en la materia en el momento de iniciar el trabajo.

Se sugiere las siguientes reglas que debe observar una buena Introducción:

- Exponer primero, con toda la claridad posible, la naturaleza y el alcance del problema investigado.
- Revisar las publicaciones pertinentes para orientar al lector.
- Indicar el método de investigación; si es necesario, se exponen las razones de su elección.
- Mencionar los principales resultados de la investigación.
- Expresar las principales conclusiones sugeridas por los resultados. No se debe mantener en suspenso a los lectores, se corre el riesgo de aburrirlos, es mejor que siga el desarrollo de las pruebas. Un final con sorpresa puede ser buena literatura, pero difícilmente encaja en el molde del método científico.

Muchos autores, en especial los que se inician en estos menesteres, cometen el error de reservarse los resultados más importantes hasta bien avanzado el texto. En casos extremos, los autores omiten la inclusión de los resultados importantes en el resumen, aparentemente, con la idea de crear suspenso mientras avanzan en la preparación del artículo e incrementar el interés

del lector por conocer el artículo íntegro. Sin embargo, se trata de una estratagema no bien vista entre los científicos bien informados. Lo frecuente es que, con esta estrategia, lo único que consiguen es que los finales con sorpresa aburren a los lectores y estos abandonan la lectura mucho antes de llegar al final. “Leer un artículo científico no es como leer una novela policíaca. Se quiere saber desde el principio que quien lo hizo fue el mayordomo”.<sup>44</sup>

### Importancia de las reglas

De las cinco reglas para escribir una buena Introducción de un artículo científico, las tres primeras son casi unánimemente aceptadas por los investigadores, son claras y no requieren mayor explicación, toda vez que la finalidad de la introducción es la presentación del artículo.

La primera regla, definición del problema, es una norma cardinal y, es obvio que si no se expone el problema de una forma razonable y comprensible, los lectores no se interesarán en él. Aunque el lector se moleste en leer el artículo, lo que es poco probable, si el problema no se ha presentado claramente, no se dejará impresionar por la brillantez de la presentación. En la Introducción de un artículo científico hay que poner un “anzuelo” para captar la atención del lector. ¿Por qué se eligió ese tema y por qué es importante?

Las tres siguientes reglas están relacionadas con la primera. El examen de la bibliografía y la elección del método deben presentarse de forma que el lector comprenda cuál era el problema y cómo se trató de resolverlo. La cuarta es la exposición de los objetivos de la investigación, para la justificación de la realización de la investigación. Estas cuatro reglas conducen a la quinta, la exposición de los resultados y las conclusiones principales, que coronan la Introducción.

### Citas y abreviaturas

En caso de que el autor hubiera publicado, con anterioridad, un resumen o una nota preliminar relacionada al trabajo, debería ser mencionado en la introducción, con la cita correspondiente. Si hubiera sido publicado o estarían por publicarse, en otra parte, artículos estrechamente relacionados, debería indicarse en la introducción, como es costumbre al final de la Introducción. Estas referencias ayudan a mantener la bibliografía bien ordenada para los que tienen que consultarla.

Un artículo científico publicado podría ser leído no solo por personas de la especialidad, sino también por otras que no lo sean, por lo que en la Introducción se deben colocar y definir cualesquiera términos o abreviaturas especializados que se vayan a utilizar. A manera de ejemplo, a continuación se menciona una referencia que, al respecto, hace Robert Day en su obra *¿Cómo escribir un artículo científico?*, donde refiere una carta de protesta que recibió en una oportunidad.

La protesta se refería a un anuncio aparecido en *Journal of Virology*, cuando él era redactor en jefe, en el que se publicaba una vacante de virólogo en los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EE. UU., que terminaba con la afirmación: “Un empleador que da igualdad de oportunidades, H y M”. La carta decía: “La designación ‘H y M’ puede significar que los NIH son hercúleos y musculosos, históricos y magníficos o simplemente hermafroditas, o bien que buscan solicitantes honestos y maduros”.

# ¿Cómo escribir la sección Materiales y métodos?

18

*Si tú crees que puedes, puedes.  
Si tú crees que no puedes, no puedes.  
Tanto si piensas una cosa como la otra, estás en lo cierto.*

Henry Ford

## Características

En la sección Materiales y métodos, el autor debe proporcionar toda la información necesaria como para que otro investigador competente, que se interese en la investigación, pueda repetir los experimentos, es decir, pueda repetir la investigación. Por lo tanto, la información sobre los materiales utilizados debe ser completa y detallar minuciosamente el método empleado. En caso de ser un método ampliamente conocido, podrá citarlo y consignar la bibliografía correspondiente; pero, si es un método nuevo, debería describirlo detalladamente.

La mayor parte de esta sección deberá escribirse en pasado. Posiblemente, muchos de los lectores del trabajo evadirán la lectura de esta sección, ya sea porque a través de la introducción o el resumen del artículo se habrán informado de los métodos generales utilizados o porque no estarán interesados en los detalles experimentales. La sección de Material y métodos posee una importancia crítica y es fundamental. Muchos autores la consideran la piedra crítica del método científico, ya que este exige que, para tener valor científico, los resultados deben poder ser reproducibles por otros investigadores competentes. Razón por la cual la redacción de esta sección debe ser prolija, clara y completa. El hecho de que, probablemente, la mayoría de lectores no deseen ni tengan interés en reproducir los experimentos, no es óbice. Debe existir la posibilidad de reproducir resultados iguales o semejantes porque si no, el artículo no representará un buen trabajo científico. Cuando el artículo científico es sometido al arbitraje, antes de su publicación, con toda certeza el árbitro leerá minuciosamente la sección de Material y métodos, y de existir serias dudas sobre la posibilidad de repetir los experimentos, recomendará el rechazo del manuscrito por excelentes que fueran sus resultados.<sup>44,71,7279</sup>

## Materiales

En relación a los materiales, se deben considerar las especificaciones técnicas y las cantidades exactas; procedencia o método de preparación. En cuanto a los reactivos empleados, se utilizará su denominación genérica, es decir, la Denominación Común Internacional (DCI), que es de conocimiento universal. Asimismo, es conveniente considerar sus características y sus propiedades fisicoquímicas, y, en lo posible, se evitará mencionar los nombres comerciales. No obstante, si hubiera diferencias conocidas entre los productos patentados y estas pudieran ser de importancia crítica (como ocurre con algunos medios de cultivo), la utilización del

nombre comercial, con el nombre del fabricante, resultará esencial. Cuando se utilicen nombres comerciales, que, por lo general, son marcas registradas, deberán escribirse con mayúscula, para distinguirlos de los nombres genéricos. Normalmente, deberá seguir al nombre comercial, la denominación genérica. (Tomado de la “Información a los autores” de *In Vitro*, revista de la *Tissue Culture Association*).<sup>44</sup>

Los animales, las plantas y los microorganismos experimentales deberán identificarse exactamente, según la denominación científica, con mención del género, la especie y, si fuera el caso, la cepa. Se indicará la procedencia y se enumerarán las características especiales (edad, sexo y condición genética y fisiológica). Si se utilizan animales en los experimentos, deberán mencionarse los criterios de inclusión y exclusión y contar con la aprobación de un Comité de Ética en Investigaciones con animales. En las investigaciones en seres humanos (investigaciones clínicas), estas deberán ser aprobadas por un comité de Ética y, según el tipo de investigación, se considerará, además de los criterios de selección, el Consentimiento Informado y, de ser el caso, el Asentimiento Informado. (*In Vitro*, *Tissue Culture Association*).

En las investigaciones en las que se utilizan líneas celulares debe consignarse, con claridad, la procedencia de las células utilizadas; la especie, el sexo, la raza y la edad del donante; y si pertenecen a una línea celular primaria o ya establecida. Cuando se cite por primera vez deberá indicarse, entre paréntesis, el nombre del proveedor, así como la dirección completa donde se le puede localizar. Asimismo, deberá mencionarse las pruebas específicas utilizadas para la verificación del origen indicado, las características del donante y la determinación de la existencia de agentes microbianos. (*In Vitro*, *Tissue Culture Association*).

Se realizarán pruebas específicas con los medios del cultivo celular para detectar la presencia de agentes contaminantes micoplásmicos, mediante la utilización de un cultivo directo en agar y un procedimiento indirecto o bioquímico de coloración. (*In Vitro*, *Tissue Culture Association*).

Deberá considerarse, además, una breve descripción o una cita bibliográfica apropiada del procedimiento utilizado. En caso de no haberse realizado estas pruebas, deberá constar, explícitamente, en la sección de Materiales y métodos. De igual manera, en caso de disponer de otros datos como marcadores peculiares de carácter biológico, bioquímico o inmunológico, deberá constar en esta sección del artículo. (*In Vitro*).<sup>44</sup>

## Métodos

En esta sección del artículo científico, la descripción de los métodos debería ser la cronológica. Sin embargo, en caso de utilización de varios métodos relacionados, muchas veces no es posible la descripción cronológica. Tal es el caso de la utilización de un determinado método a usarse cuando la investigación está en camino. En estos casos, la descripción del método debería realizarse junto con la descripción de los métodos del ensayo y no aislado en una parte ulterior de Materiales y métodos.

## Subtítulos

En esta sección del artículo, a menudo, se suele utilizar subtítulos y es recomendable, siempre y cuando sea posible, utilizar subtítulos que concuerden con los utilizados en los Resultados. La redacción de ambas secciones se verá facilitada, si el autor se esfuerza por conseguir coherencia interna, lo que permitirá que el lector determine fácilmente, la relación existente entre determinado Método y los Resultados correspondientes.

## Claridad y precisión del método

En el momento de relatar los métodos utilizados, tenga en cuenta de hacerlo en la forma más clara, completa y detallada, de tal manera que el lector o el árbitro de la publicación encuentren las respuestas a “cómo” y “cuándo” que se plantean durante la lectura.

Aunque los análisis estadísticos son necesarios, se deben presentar y analizar los datos y no las estadísticas. Por lo general, una larga descripción de métodos estadísticos indica que el autor ha adquirido recientemente esa información y cree que los lectores necesitan ser igualmente ilustrados. Los métodos estadísticos ordinarios deben utilizarse sin comentario alguno; los avanzados o poco usados pueden exigir una cita bibliográfica.<sup>44</sup>

Una recomendación general al redactar un artículo científico que, naturalmente, incluye a Material y métodos, es cuidar la sintaxis, cuya falta es una de las más frecuentes al redactar un artículo.

## Importancia de las referencias

Como se mencionó anteriormente, el objetivo principal de la sección Material y Métodos es proporcionar la información necesaria para que cualquier investigador competente pueda reproducir los experimentos, caso de considerarlo necesario. Por lo tanto, la información debe ser completa y brindar todos los detalles necesarios. En caso de haber utilizado un método nuevo (inédito), deberá proporcionar todos los detalles necesarios. Si el método utilizado hubiera sido utilizado y publicado anteriormente, bastará con consignar la bibliografía correspondiente a su publicación. En caso de haber usado varios métodos alternativos, es recomendable hacer una breve descripción del método, además de consignar la bibliografía.

## Presentación de datos

Cuando en un estudio se utiliza gran número de cepas o de mutantes microbianos, deben prepararse cuadros de las cepas en que se identifiquen la procedencia y las propiedades de los mutantes, bacteriófagos, plásmidos, etc. También pueden presentarse en esta forma las propiedades de algunos compuestos químicos, a menudo de utilidad para el autor y el lector.

Un método o cepa utilizado en solo uno de varios experimentos incluidos en el artículo, deberá describirse en la sección de Resultados o, si es suficientemente breve, en una nota de pie a un cuadro o en el pie de una figura.<sup>44</sup>

## Escritura correcta y gramática

No cometa el error común de mezclar en esta sección algunos de los Resultados.

Solo hay una regla para una sección de Materiales y métodos bien escrita. Este es que debe darse suficiente información para que los experimentos puedan ser reproducidos por un colega competente.

Day y otros autores consideran que los errores gramaticales y de puntuación no son graves y que los conceptos generales consignados en la Introducción y la Discusión del artículo científico, se comprenderán a pesar de la confusión lingüística. Sin embargo, no sucede lo mismo tratándose de Materiales y métodos, donde se requiere consignar con precisión y exactitud los elementos necesarios para que el trabajo pudiera ser replicado por otros investigadores competentes. Un ejemplo mostrado por Day es el siguiente: “Empleando un asa de platino recta sangre de conejo, carnero y humana se sembraron en placas de agar”. Se aprecia que, desde el inicio, la frase es inadecuada pues, se inicia con un gerundio; sin embargo, esta se agrava al no utilizar una puntuación adecuada, como es el caso de no colocar una “,” después de la palabra recta.<sup>44,71,72,79</sup>

## ¿Cómo escribir la parte de Resultados?

19

*¡Resultados! Bueno,  
he conseguido un montón de resultados.  
Conozco ya miles de cosas que no funcionan.*

Thomas A. Edison

### Contenido de Resultados

Esta sección del artículo científico constituye la parte central del mismo. Los datos consignados en Resultados son los que serán analizados por los lectores para conocer la importancia de la investigación realizada. Cuando se describe en forma detallada los resultados, no deberá repetirse los detalles de los experimentos consignados en Material y métodos. La presentación de datos debería redactarse utilizando los verbos en tiempo pasado. Es importante ofrecer los datos representativos y no repetirlos en forma constante. El hecho de haber repetido los experimentos, muchas veces sin variación de resultados, probablemente tenga poco interés para los lectores y los directores de revista. A los lectores se les debe proporcionar los datos analizados y digeridos. Aaronson,<sup>75</sup> en 1977, consignó: “La obsesión por incluirlo todo, sin olvidar nada, no prueba que se dispone de una información ilimitada, sino que se carece de capacidad de discriminación”. En 1888, casi un siglo antes, John W. Powell, presidente de la Asociación Americana para el Avance de la Ciencia (*American Association for the Advancement of Science*), escribió: “El necio colecciona hechos; el sabio los selecciona”.<sup>44</sup>

### Cómo tratar los datos numéricos

Cuando las mediciones que se presentan no son muchas, deben ser descritas en el texto. Las mediciones reiteradas se presentarán en cuadros o gráficos. Todas las mediciones deberán tener un significado claro. Si en un grupo de experimentos se evalúan algunas variables (naturalmente, de una en una), que afectan la reacción, estas se convierten en mediciones o datos y son incluidos en cuadros o gráficos. Las variables que, aparentemente no afectan la reacción, no deberían presentarse de esa forma. Sin embargo, muchas veces podría ser importante consignar, aun, los aspectos negativos de los experimentos. Es muy probable que otros obtengan resultados diferentes en condiciones diferentes. Si se utilizan estadísticas para describir los resultados, estas deberían tener un significado claro.

### Necesidad de claridad y precisión

Los resultados deben ser breves y claros, sin adorno literario. Mitchell citaba a Einstein: “Si quiere describir la verdad, deje la elegancia para los sastres”. La sección Resultados de un artículo científico es, probablemente, la parte más importante, a pesar de esto es la más corta. Sobre todo, si va presidida de una sección Material y métodos y seguida por una sección de

Discusión, bien presentadas. Los resultados deben redactarse en forma clara, precisa y sencilla, puesto que representan los nuevos conocimientos que se están aportando al mundo. Las partes anteriores del trabajo (Introducción y Materiales y métodos) tienen por objeto decir por qué y cómo se obtuvieron los resultados. La última parte (Discusión) se ocupa de decir lo que estos significan. Por esto, evidentemente, todo el artículo se sostendrá o no sobre la base de los resultados. Por consiguiente, estos deben presentarse con una claridad cristalina.

### **Evitar la redundancia**

Cuando se redactan los resultados de una investigación, se debe cuidar de no presentar datos redundantes. El error más frecuente al escribir esta sección del artículo científico consiste en presentar en tablas y gráficos lo que es evidente para el lector. Más grave es, aún, colocar en el texto los datos consignados en las tablas o figuras. Se debe tener cuidado de no ser muy pomposos a la hora de presentar los resultados. Tampoco hay que ser muy mezquinos e ir al otro extremo y que, por evitar la verborrea, se omitan datos que podrían ser importantes.

*Nuestra retórica adolece del defecto de no poder afirmar un hecho sin que parezca que estamos desmintiendo otro.*

Ralph Waldo Emerson

### Evitar la verbosidad

La sección Discusión de un artículo científico resulta la parte más difícil de escribir. Muchos artículos son rechazados por los directores de revistas a causa de una Discusión deficiente, aunque los datos del documento sean válidos e interesantes. Más probable resulta aún que el verdadero sentido de esos datos se vea completamente oscurecido por la interpretación hecha en la Discusión, lo que se traducirá, asimismo, en un rechazo.

Casi todas las secciones Discusión resultan demasiado largas y frondosas. Muchos autores confunden esta sección e inician su discusión describiendo procedimientos consignados en Material y métodos y hallazgos presentados en Resultados. En esta sección, se deberá discutir los resultados y no los obtenidos por otros autores; aunque, evidentemente, se podrán comparar los resultados con los obtenidos por otros autores. Como decía Savile:<sup>44,76</sup> “A veces me doy cuenta de que se ha utilizado lo que yo llamo la técnica del calamar: el autor duda de sus datos o de su argumentación y se refugia tras una nube de tinta protectora”.

### Recomendaciones para la sección Discusión

Cuando se escribe la Discusión de un artículo científico se deben seguir las siguientes recomendaciones:<sup>44</sup>

- Se tiene que comentar los resultados propios y no los observados en la revisión de la bibliografía. Exponer los resultados y las relaciones o generalizaciones que estos indican. No se deben recapitular los resultados.
- Se presentan las mediciones de las variables de la investigación, se analizan y comparan los resultados con los obtenidos por otros investigadores.
- En caso de haber consignado alguna hipótesis en el trabajo, se discute si esta es aceptada o rechazada. Se debe ser cauto en las afirmaciones y no tratar de alterar u ocultar los resultados. Asimismo, se debe tratar de ser lógico en las deducciones.
- Mostrar cómo concuerdan o no los resultados obtenidos y sus interpretaciones con los trabajos publicados anteriormente.
- Exponer, sin temor, las posibles aplicaciones prácticas del trabajo o de sus consecuencias teóricas del mismo.

- Formular las conclusiones de la forma más clara posible y basadas en los resultados.
- Las conclusiones deben estar basadas en las pruebas y resultados observados en el trabajo. “No dé nada por sentado o sabido”.

### **Análisis de los hechos**

La finalidad principal de la sección Discusión en un artículo científico es mostrar las relaciones existentes entre los hechos observados en sus experimentos. Para enfatizar en la importancia de la observación y el análisis correcto de los hechos, durante la realización de los experimentos, me permitiré referirles las referencias consignadas por Day, en su obra *Cómo escribir y publicar trabajos científicos*, patrocinada por la Organización Panamericana de la Salud, y que fueran mencionadas, en más de una oportunidad en cursos sobre investigación.<sup>44</sup>

El primero trata de un biólogo que creyó haber amaestrado una pulga. Después de adiestrarla durante muchos meses, el biólogo creyó que había amaestrado a una pulga para obedecer sus órdenes. El éxito del experimento consistía en que, cuando el profesor ordenaba “¡Salta!”, la pulga daba un salto en el aire. El profesor estaba a punto de perennizar su experimento a través de la publicación en una revista científica, pero —como verdadero científico— decidió profundizar en sus experimentos. Trató de ubicar el órgano receptor de las órdenes, para lo cual fue quitándole las patas al bicho, de una en una. La pulga, obedientemente, seguía saltando cuando se le ordenaba, pero, a medida que le quitaban las patas, sus saltos se hacían cada vez menos espectaculares. Finalmente, después de quitarle la última pata, la pulga permaneció inmóvil. Una y otra vez, la orden dejó de ser acatada. El profesor decidió que había llegado el momento de publicar sus descubrimientos. Escribió detalladamente los experimentos realizados y su conclusión pretendía revolucionar al mundo científico, al extirparle las patas a una pulga, esta deja de oír.

La segunda referencia se corresponde a la historia contada por Claude Bishop,<sup>77</sup> decano de los directores canadienses de revistas, en relación a un sencillo experimento realizado por una profesora de ciencias, quien para mostrar a sus alumnos los peligros del alcohol, preparó dos vasos: uno con agua y otro con ginebra, y dejó caer en cada uno una lombriz. La lombriz en el agua nadó alegremente; la de la ginebra murió al poco tiempo. “¿Qué prueba este experimento?”, preguntó la profesora. Juanito, desde la última fila, respondió: “Prueba que si uno bebe ginebra no tendrá nunca lombrices”.<sup>44</sup>

La Discusión debe terminar haciendo un breve resumen de las conclusiones sobre la significación del trabajo. “En definitiva, la buena escritura, como la buena música, tiene su culminación apropiada. Muchos artículos pierden gran parte de su efecto porque la clara corriente de la discusión acaba en un delta pantanoso”. o, como diría T.S. Eliot, muchos trabajos científicos terminan “no con una explosión, sino con un gemido”.<sup>78</sup>

### Búsqueda de la verdad científica

En la discusión de los resultados de la investigación no es necesario llegar a conclusiones pomposas. Tener presente que nadie es dueño de la verdad; lo más que se puede hacer es arrojar un poco de luz sobre una parte de la verdad. La parte de la verdad del autor podrá verse fortalecida por los resultados obtenidos; pero si se extrapolan a un ámbito mayor que el que les corresponde, aparecerá como presuntuoso y las conclusiones podrían ser objetadas.

Tener en cuenta aquel refrán: “Nada es verdad ni mentira, todo depende del cristal con el que se le mira”. Richard Burton decía: “La verdad es como un gran espejo hecho añicos, poseemos un fragmento del espejo y creemos tener toda la verdad”.

El autor tiene que ser cauto en sus afirmaciones, arroje un haz de luz sobre una parte de la verdad. Los ignorantes, a diario, proclaman a voces haber descubierto toda la verdad. Cuando el autor describe el significado de su pequeña parte de verdad, lo debe hacer de manera sencilla.

Las declaraciones más sencillas sugieren la mayor sabiduría; el lenguaje verboso y las palabras técnicas de adorno se utilizan para transmitir un pensamiento superficial.<sup>44</sup>



## ¿Cómo escribir la sección Agradecimiento?

*La vida no es tan corta que no haya siempre tiempo para la cortesía.*

Ralph Waldo Emerson

### Componentes de la sección Agradecimiento

Después del texto principal de un artículo científico, en condiciones normales, se consignan dos secciones importantes, el Agradecimiento y las Referencias bibliográficas.

En cuanto al Agradecimiento, existen dos elementos que bien valen la pena analizar. El agradecimiento por la colaboración (técnica, logística, financiera u otra) y el agradecimiento como práctica de la cortesía.<sup>44</sup>

### Colaboración

En primer lugar, se debe agradecer toda colaboración técnica importante, recibida de cualquiera persona, ya sea en el laboratorio o en otra parte.

En segundo lugar, se debería agradecer cualquier provisión de equipo, cultivos u otros materiales especiales. De igual manera, en esta sección se debe reconocer y agradecer la ayuda financiera externa, las subvenciones, contratos o becas.

### Práctica de la cortesía

En esta época, tan escasa de valores, es importante practicar la gratitud a través de otro valor, el cual es la cortesía. Se aprecia que en esta sección no existe nada científico; por lo tanto, se aplicarán las mismas reglas de la vida cotidiana, en la que se agradece por cualquier acto realizado.

Si un amigo o colega le proporciona ideas, suministros o equipo importantes, se le debe dar las gracias. Si se trata del medio científico, la costumbre es que lo haga en forma escrita. Con frecuencia, es prudente mostrar la redacción provisional del agradecimiento a la persona merecedora de tal; la ayuda de amigos y colegas también debe agradecerse de una forma que los complazca. Cuando se trate de una idea, sugerencia o interpretación, se deberá ser muy específico al respecto.

Es recomendable no utilizar la palabra “desear” en la sección de agradecimiento, para evitar que sea mal entendida.



*Los textos que contienen innumerables referencias revelan más inseguridad que erudición.*

William C. Roberts

### Consideración de reglas

Existen algunas reglas para escribir las referencias.<sup>79</sup> En primer lugar, deben considerarse solo las importantes para el trabajo y que, además, hayan sido publicadas. Si existiere una referencia correspondiente a datos no publicados, obras en prensa, resúmenes, tesis y otros materiales, que pareciera absolutamente necesaria, se podrá añadir al texto entre paréntesis o como nota de pie de página. En la bibliografía se puede incluir un trabajo que haya sido aceptado para publicación, para lo que se cita el nombre de la revista, seguido de “en prensa”.

En segundo lugar, no deje de cotejar todas las partes de cada referencia contra la publicación original, antes de enviar el manuscrito para su publicación y, de ser posible, durante la fase de corrección de pruebas de imprenta. Finalmente, asegurarse de que todas las referencias citadas en el texto figuren en las obras citadas y todas las obras citadas se mencionen en algún pasaje del texto.

### Estilos de citación<sup>44,71,73,79</sup>

Las exigencias de las diferentes revistas, en relación a las referencias, varían grandemente. Las hay de aquellas que exigen la inclusión de los títulos de los artículos, y otras que no lo consideran necesario. Unas insisten en que se cite la paginación completa mientras que otras consideran solo la primera página. Se recomienda escribir las referencias completas e introducir la información en la computadora, en un archivo especial para tener la información a la mano cuando fuera necesaria. En caso de no contar con una computadora se puede preparar ficha para cada referencia, de 7,5 x 15 cm; es preferible que la información sea más de la necesaria a que sea insuficiente, es más fácil suprimir lo excesivo.

Cuando se prepara un artículo para su publicación, es preferible hacerlo con bibliografía completa, aun sabiendo que la revista a la que va a enviar no lo exija; recuerde que la revista podría rechazar el artículo y usted enviarlo a otra revista cuyos requisitos de publicación sean mayores. Además, podría necesitar la bibliografía para ser considerada en otras publicaciones. Cuando se envía un artículo científico para su publicación, hay que cerciorarse de disponer las referencias de acuerdo con las “Instrucciones a los autores”. Si las prepara de una forma radicalmente diferente, el director y los árbitros pueden suponer que esto indica un rechazo anterior del trabajo o, en el mejor de los casos, es prueba evidente de falta de cuidado.

Aunque existe una gran variedad de estilos de referencias,<sup>79</sup> la mayoría de las revistas científicas utilizan alguno de estos tres sistemas generales: de nombre y año, numérico-alfabético y de orden de mención. Existen tres sistemas generales de estilos de referencias, de orden de mención, de nombre y año y numérico-alfabético.

### **SISTEMA DE ORDEN DE MENCIÓN**

El sistema de orden de mención consiste sencillamente en citar las referencias (por número) según el orden en que se mencionan en el artículo.

Este modo de proceder reduce en forma considerable los gastos de imprenta, del sistema de nombre y año, y a los lectores les agrada porque pueden acudir rápidamente a la lista de referencias si lo desean, siguiendo el orden numérico a medida que las encuentran en el texto. Es un sistema útil para las revistas en que cada artículo contiene solo algunas referencias. En el caso de artículos extensos, con muchas referencias, probablemente no resulte un buen sistema. No es bueno para el autor, por la incomodidad que significa el tener que reenumerar la lista como consecuencia de la adición o supresión de referencias. Tampoco es ideal para el lector, porque la presentación no alfabética de la lista puede ocasionar la separación de diversas referencias a obras de un mismo autor.

En la década de 1990, apareció la primera versión de los “Requisitos uniformes para preparar los manuscritos que se proponen para publicación en revistas biomédicas” (sistema de Vancouver), que patrocinaba el sistema de orden de mención para las revistas participantes. Varios centenares de revistas biomédicas han adoptado los Requisitos uniformes de los manuscritos presentados a revistas biomédicas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés).<sup>80</sup> En la actualidad, este sistema es el que se usa en las Ciencias de la Salud.

Estos requisitos indican que se enumeren todos los autores, pero, si son más de seis, indique seis y añada ‘et al.’.

### **SISTEMA DE NOMBRE Y AÑO**

El sistema de nombre y año, conocido como sistema de Harvard, fue muy popular durante muchos años y aún se utiliza en algunas revistas, aunque no tanto como antes. Tiene como característica que las referencias no están numeradas, pueden añadirse y suprimirse fácilmente, lo que constituye una ventaja para el autor y una desventaja para el lector y el editor.

El inconveniente para el lector se produce cuando (a menudo en la Introducción) hay que citar un gran número de referencias en una misma frase o párrafo. En ciertos casos, el lector tiene que saltarse varios renglones de referencias entre paréntesis para poder reanudar el hilo del texto. Incluso dos o tres referencias, citadas juntas, pueden resultar perturbadoras para el lector. La desventaja para el editor es, evidentemente, el mayor costo.<sup>44</sup>

Existen artículos científicos escritos por varios autores, en cuyo caso la mayoría de las revistas que utilizan el sistema de nombre y año tienen una regla sobre la utilización de la expresión

‘et al.’ (‘y otros’) y consiste en lo siguiente: Se utilizan siempre los nombres al citar artículos de uno o dos autores; por ejemplo, “Juan (2002)”, “Manuel y Juan (2001)”. Si el trabajo tiene tres autores, se indican los tres la primera vez que se cita, por ejemplo, “Manuel, Juan, Pedro (1999)”. Si se cita de nuevo, puede abreviarse: “Manuel et al. (1999)”. Cuando un trabajo tiene cuatro o más autores, se cita como “Manuel et al. (1999)” desde la primera vez. Algunas revistas prefieren que se enumeren todos los autores (por muchos que sean); otras revistas anotan solo los tres primeros autores y añaden “et al.”. Los Requisitos uniformes de los manuscritos presentados a revistas biomédicas<sup>80</sup> (*Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*) del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (*International Committee of Medical Journal Editors*) indican que se enumere todos los autores, pero, si son más de seis, se indican seis y se añade ‘et al.’.<sup>76</sup>

### SISTEMA NUMÉRICO-ALFABÉTICO

Este sistema, consistente en citar por número las referencias de una lista alfabetizada, es una modificación moderna del sistema de nombre y año.

La cita por números mantiene los gastos de impresión dentro de límites razonables; la lista alfabetizada, especialmente si es larga, resulta relativamente fácil de preparar para los autores y de utilizar para los lectores (especialmente los bibliotecarios).<sup>73,76</sup>

Algunos autores partidarios de este sistema alegan que citar números es una estafa para el lector y que, a este, hay que darle el nombre del autor relacionado con el fenómeno que se cita.

### Títulos y paginación completa

Si se quiere publicar un artículo en una determinada revista, se tiene que adecuar a las indicaciones de la revista. Algunas recomiendan incluir las referencias completas, lo que permitirá a los lectores interesados y bibliotecarios ubicar fácilmente las referencias a consultar o eliminar las que no considere necesarias.

La utilización de la paginación completa (número de las páginas primera y última) facilita a los posibles usuarios la distinción entre las “notas” de una página de extensión y los artículos de revisión de 50 páginas. Evidentemente, el costo de obtener las referencias, para uno mismo o para una biblioteca, especialmente si son en forma de fotocopia, puede variar considerablemente en función del número de páginas del artículo.<sup>76,78</sup>

### Abreviaturas de los títulos de las revistas

Según la norma del Instituto Nacional de Normalización Estadounidense (*American National Standards Institute*), ampliamente aceptada por la mayoría de las revistas, casi todas las revistas primarias y servicios secundarios principales, abrevian los nombres y utilizan el mismo sistema de abreviación. Aunque los estilos de las revistas varían mucho, hay un aspecto de la cita de referencias que se ha uniformizado en los últimos años, y es el de las abreviaturas de los títulos de las revistas. La abreviación permite ahorrar en los gastos de imprenta. Ahora existe

**TABLA 22.1.** EJEMPLOS DE ABREVIATURA DE REVISTAS

• Acta Ethnogr.	Acta Ethnographica
• Am Archeol.	American Archeology.
• Am Ethnol	American Ethnologist
• Am J Clin Nutr.	American Journal of Clinical Nutrition
• Am Epidemiol.	American Journal of Epidemiology.
• Am J Hum Genet.	American Journal of Human Genetics.
• Am J Pediatr Hematol Oncol	American Journal of Pediatric Hematology/Oncology.
• Am Sci.	American Scientist.
• An Soc Cient Argent.	Anales de la Sociedad Científica Argentina.
• Ann Hum Biol.	Annals of Human Biology.
• Ann N Y Acad Sci.	Annals of the New York Academy of Sciences.
• Arch Eur Sociol.	Archives européennes de sociologie.
• Arch Intern Med.	Archives of Internal Medicine.
• Behav Sci.	Behavioral Science.
• Bol Acad Peru Leng.	Boletín de la Academia Peruana de la Lengua.
• Brit J Sociol.	British Journal of Sociology.
• J Health Hum Behav.	Journal of Health and Human Behavior.
• Rev Cienc Hum.	Revista de Ciencias Humanas
• Sociol Rev.	The Sociological Review.

esencialmente un solo sistema, y es uniforme. La palabra ‘Journal’ se abrevia siempre como ‘J’. Algunas revistas omiten el punto después de las abreviaturas. Si se observan algunas reglas, los autores pueden abreviar muchos títulos de revistas, incluso poco conocidas, sin necesidad de consultar una lista. Es útil saber, por ejemplo, que todas las terminaciones en “ología” se abrevian acabando en la “l” (“Bacteriología” se abrevia “Bacteriol.”; “Fisiología”, “Fisiol.”, etc.). Por esto, si se memorizan las abreviaturas de las palabras comúnmente utilizadas en los títulos, pueden abreviarse con facilidad la mayoría de los títulos de revistas. Algo que siempre se debe recordar es que los títulos de una sola palabra (*Science*, *Biochemistry*), de ninguna manera deben ser abreviadas.<sup>44</sup>

En la tabla 22.1 se da una lista de las abreviaturas correctas de las palabras comúnmente utilizadas en los títulos de las publicaciones periódicas.

### Cómo citar en el texto

Cuando se cita una obra, en un artículo de investigación, probablemente sea lícito decir “el autor X (1997) no estudió...”, pero no “el autor X (1997) no tuvo en cuenta en absoluto...” o “X (1997) ignoraba que...”.

Las citas de las referencias deben hacerse en el lugar de la frase a que se apliquen y no, como suelen hacerlo algunos autores, al final de las oraciones o los párrafos.

# Fortalecimiento de la comunicación de las investigaciones

23

*Algunos libros son probados; otros son devorados; poquísimos son masticados y digeridos*

Francis Bacon

A menudo, se suele sostener, incluso en ambientes académicos, que en la investigación clínica los únicos estudios con valor científico son los ensayos clínicos. Nada más alejado de la realidad. Tanto los estudios observacionales como los ensayos clínicos tienen sus propias peculiaridades, sus propias indicaciones y el hecho de que un investigador decida por un determinado tipo de estudio, dependerá, fundamentalmente, de tres condiciones:

- El problema que quiere estudiar.
- Los objetivos que pretende alcanzar.
- Los recursos de los que disponga, humanos, financieros, económicos, de laboratorio, entre otros, para realizar la investigación.

## ¿QUÉ LE INTERESA SABER AL LECTOR SOBRE UNA INVESTIGACIÓN?

Una investigación científica no publicada es como si no hubiera sido realizada y una investigación científica de calidad, inadecuadamente comunicada, pierde su valor científico. Como lectores, ¿qué les gustaría saber de una investigación realizada de la que tienen interés? La respuesta sería una comunicación transparente de cómo fue planificado el estudio, cómo se realizó, qué se encontró, cuáles fueron las conclusiones derivadas del mismo, es decir, qué se ha hecho, qué no se ha hecho, cómo se ha hecho, cuáles han sido los resultados y cuál es el significado de los hallazgos.

## Importancia de los estudios observacionales

Existen varias razones por las que se considera que los estudios observacionales son importantes *per se*, es decir, tienen su propio peso específico. Las principales razones son las siguientes:

- En investigación médica existen muchos problemas que se evalúan mediante estudios observacionales.
- Estudios relacionados con la etiología de enfermedades. Los estudios de cohortes, de casos y controles y los de corte transversal son de tipo observacional.
- Los efectos beneficiosos y perjudiciales de diferentes intervenciones médicas son evaluados por estos estudios.
- Los ensayos clínicos aleatorizados no pueden responder todas las preguntas importantes que se refieren a una determinada intervención.

Los estudios observacionales son los más indicados para detectar efectos adversos, infrecuentes o tardíos, de los tratamientos médicos y, los de mayor utilidad para brindar información de los resultados de la práctica médica cotidiana. Son los más indicados para hacer vigilancia de los sistemas de tratamiento o de los diferentes fármacos o métodos empleados en la práctica médica.<sup>81</sup>

Cuando se realiza una investigación y se decide comunicar los resultados a la comunidad científica, es importante que los manuscritos se adapten a los estándares aceptados internacionalmente. Con este propósito, surgieron diferentes instrumentos de ayuda para la publicación de los resultados de la investigación, tales como las iniciativas CONSORT (siglas del inglés *Consolidated Standard for Reporting Trials*), STROBE (siglas de *Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology*) y STARD (siglas de *Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy studies*), como herramientas importantes para el fortalecimiento de la comunicación científica.

Una incorrecta comunicación de una investigación puede ser la causa de que el lector deje de consultarla y no contribuya a su difusión. Si bien, estas herramientas contribuyen a mejorar la calidad de la investigación porque enfocan todos los aspectos de la investigación, es independiente de la calidad intrínseca que cada investigación tiene y que deberá ser analizada por el lector y evaluada por los pares.

Una correcta y buena comunicación de una investigación permitirá lo siguiente:

- Mantener el interés de los lectores y otros investigadores, por conocer cómo se realizó la investigación; es decir, el interés de los lectores para consultar el artículo científico publicado.
- Permitir la replicación de la investigación por otro investigador que estuviera interesado en el tema. Una de las características de la investigación científica es que los resultados obtenidos puedan ser replicados por otro investigador interesado.
- Mostrar la calidad y el valor científico de la investigación.

Las iniciativas STROBE y CONSORT dan sugerencias de cómo deberían ser comunicados los resultados de las investigaciones correspondientes a estudios observacionales y ensayos clínicos, respectivamente.

### **Iniciativa STROBE**

Constituye un conjunto de recomendaciones para una adecuada comunicación de las investigaciones observacionales. Fue creada en septiembre de 2004, en la ciudad de Bristol, Reino Unido, en un seminario de dos días de duración, en el que participaron 23 personas, representantes de editores de revistas (*Annals of Internal Medicine*, *BMJ*, *Bulletin of the World Health Organization*, *International Journal of Epidemiology*, *JAMA*, *Preventive Medicine* y *The Lancet*), además, epidemiólogos, especialistas en metodología de investigación, clínicos y estadísticos, tanto europeos como estadounidenses.<sup>81</sup> Además, de los asistentes al seminario, se

solicitó la contribución por escrito a otros 10 expertos que, con anterioridad, habían expresado su interés por contribuir a la iniciativa STROBE, pero que, por diferentes razones, no pudieron asistir a la reunión. Conformaron tres grupos de trabajo e identificaron los aspectos considerados suficientemente relevantes como para que se incluyeran en la lista correspondiente a cada tipo de estudio observacional, incluidos los tres tipos de estudios observacionales más frecuentes e importantes, los estudios de cohorte, los estudios de casos y controles y los estudios transversales.

### PRINCIPALES OBJETIVOS

- Ayudar a los autores a redactar sus estudios observacionales analíticos, para el mantenimiento del valor científico de los mismos.
- Ayudar a los editores y revisores en la uniformización de los artículos para publicación.
- Ayudar a los lectores que evalúan de forma crítica los artículos publicados.

### BASE

El sustento de la iniciativa STROBE estuvo dado por las evidencias empíricas existentes, las metodologías relevantes, las consultas y la publicación previa de la iniciativa CONSORT, que había tenido éxito e, incluso, ya tenía una segunda versión.

### COMPONENTES DE LA INICIATIVA STROBE

La iniciativa STROBE consiste en un listado de 22 puntos considerados indispensables por los grupos de trabajo, relacionados a la comunicación de las diferentes partes de un artículo científico según el sistema IMRyD. Es así que, de los 22 puntos, al título y el resumen corresponde el punto 1; a la Introducción, los puntos 2 y 3; a la Metodología, los puntos 4 al 12; a Resultados, los puntos 13 al 17 y a Discusión, los puntos 18 al 21 (tabla 23.1). Para darle transparencia a la investigación, es indispensable considerar la financiación del estudio, al que se le asigna el punto 22. En la tabla 23.1,<sup>82</sup> se aprecia que del total de 22 puntos de la iniciativa STROBE, 18 son comunes a los tres tipos de estudios considerados (de cohorte, casos y controles y transversales) y 4 (el 6, 12, 14 y 15), específicos de diferentes tipos de estudios.

### Iniciativa CONSORT

Las iniciativas CONSORT, STROBE y STARD nacieron por el interés y promoción de grupos colaborativos internacionales de epidemiólogos, estadísticos, metodólogos, investigadores y editores de revistas científicas, con el propósito de mejorar los resultados obtenidos en ensayos clínicos, estudios observacionales y de pruebas diagnósticas, respectivamente.

La iniciativa CONSORT,<sup>83</sup> publicada en 1996, constituye un instrumento pionero para la difusión de los resultados de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA). El propósito de la iniciativa CONSORT fue mejorar la calidad de la comunicación de los ECA. Este instrumento tuvo gran acogida por parte de los investigadores, al extremo de que, apenas dos décadas después, ya había sido incorporado para la aceptación de artículos por más de 400 publicaciones biomédicas.

**TABLA 23.1. DECLARACIÓN STROBE: LISTA DE PUNTOS ESENCIALES QUE DEBEN DESCRIBIRSE EN LA PUBLICACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES**

	Punto	Recomendación
TÍTULO Y RESUMEN	1	a. Indique en el Título o Resumen, el tipo de diseño del estudio en un término habitual b. Proporcione en el Resumen una sinopsis informativa y equilibrada de lo que se ha hecho y lo encontrado
INTRODUCCIÓN		
• Contexto/fundamentos	2	Explique las razones y el fundamento científico de la investigación que se comunica
• Objetivos	3	Indique los objetivos específicos, incluida cualquier hipótesis pre-especificada
MÉTODOS		
• Diseño del estudio	4	Presente al principio del documento los elementos clave del diseño del estudio
• Contexto	5	Describa el marco, los lugares y las fechas relevantes, incluido los períodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recogida de datos
• Participantes	6	a. Estudios de cohortes: proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes. Especifique los métodos de seguimiento Estudios de casos y controles: proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el proceso diagnóstico de los casos y el de selección de los controles. Proporcione las razones para la elección de casos y controles Estudios transversales: proporcione los criterios de elegibilidad y las fuentes y métodos de selección de los participantes b. Estudios de cohortes: en los estudios apareados, proporcione los criterios para la formación de parejas y el número de participantes con y sin exposición Estudios de casos y controles: en los estudios apareados, proporcione los criterios para la formación de las parejas y el número de controles por cada caso
• Variables	7	Defina claramente todas las variables: de respuesta, exposiciones, predictoras, confusoras y modificadoras del efecto. Si procede, proporcione los criterios diagnósticos
• Fuentes de datos/medidas	8	Para cada variable de interés, proporcione las fuentes de datos y los detalles de los métodos de valoración (medida). Si hubiera más de un grupo, especifique la comparabilidad de los procesos de medida
• Sesgos	9	Especifique todas las medidas adoptadas para afrontar fuentes potenciales de sesgo
• Tamaño muestral	10	Explique cómo se determinó el tamaño muestral
• Variables cuantitativas	11	Explique cómo se trataron las variables cuantitativas en el análisis. Si procede, explique qué grupos se definieron y por qué
• Métodos estadísticos	12	a. Especifique todos los métodos estadísticos, incluidos los empleados para controlar los factores de confusión b. Especifique todos los métodos utilizados para analizar subgrupos e interacciones c. Explique el tratamiento de los datos ausentes (missing data) d. Estudio de cohortes: si procede, explique cómo se afrontan las pérdidas en el seguimiento Estudios de casos y controles: si procede, explique cómo se aparearon casos y controles Estudios transversales: si procede, especifique cómo se tiene en cuenta en el análisis la estrategia de muestreo e. Describa los análisis de sensibilidad

	Punto	Recomendación
<b>RESULTADOS</b>		
• Participantes	13	a. Describa el número de participantes en cada fase del estudio; por ejemplo, cifras de los participantes potencialmente elegibles, los analizados para ser incluidos, los confirmados elegibles, los incluidos en el estudio, los que tuvieron un seguimiento completo y los analizados b. Describa las razones de la pérdida de participantes en cada fase c. Considere el uso de un diagrama de flujo
• Datos descriptivos	14	a. Describa las características de los participantes en el estudio (p. ej., demográficas, clínicas, sociales) y la información sobre las exposiciones y los posibles factores de confusión b. Indique el número de participantes con datos ausentes en cada variable de interés c. Estudios de cohortes: resume el período de seguimiento (p. ej., promedio y total)
• Datos de las variables de resultados	15	Estudios de cohortes: describa el número de eventos resultados, o bien proporcione medidas resumen a lo largo del tiempo Estudios de casos y controles: describa el número de participantes en cada categoría de exposición, o bien proporcione medidas resumen de exposición Estudios transversales: describa el número de eventos resultado, o bien proporcione medidas resumen
• Resultados principales	16	a. Proporcione estimaciones no ajustadas y, si procede, ajustadas por factores de confusión, así como su precisión (p. ej., intervalos de confianza del 95%). Especifique los factores de confusión por los que se ajusta y las razones para incluirlos b. Si categoriza variables continuas, describa los límites de los intervalos c. Si fuera pertinente, valore acompañar las estimaciones del riesgo relativo con estimaciones del riesgo absoluto para un período de tiempo relevante
Otros análisis	17	Describa otros análisis efectuados (de subgrupos, interacciones o sensibilidad)
<b>DISCUSIÓN</b>		
• Resultados clave	18	Resume los resultados principales de los objetivos del estudio
• Limitaciones	19	Discuta las limitaciones del estudio, teniendo en cuenta posibles fuentes de sesgo o de imprecisión. Razone tanto sobre la dirección como sobre la magnitud de cualquier posible sesgo
• Interpretación	20	Proporcione una interpretación global prudente de los resultados considerando objetivos, limitaciones, multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otras pruebas empíricas relevantes
• Generabilidad	21	Discuta la posibilidad de generalizar los resultados (validez externa)
Otra información	22	Especifique la financiación y el papel de los patrocinadores del estudio y, si procede, del estudio previo en el que se basa el presente artículo
• Financiamiento		
Para 8, 13, 14 y 15, proporcione esta información por separado para casos y controles en los estudios con diseño de casos y controles. Si procede, también de los grupos con y sin exposición en los estudios de cohortes y en los transversales.		

El listado CONSORT de comprobación de la información se presenta en la Tabla 23.2. Los puntos del capítulo de Metodología, relacionados con el proceso de aleatorización (secuencia

**TABLA 23.2.** CONSORT 2010. LISTA DE COMPROBACIÓN DE LA INFORMACIÓN, QUE HAY INCLUIR AL COMUNICAR UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

Sección/tema	Ítem	Ítem de comprobación
TÍTULO Y RESUMEN	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase CONSORT for abstracts)
INTRODUCCIÓN		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes y objetivos</li> </ul>	2a	Antecedentes científicos y justificación
	2b	Objetivos específicos o hipótesis
MÉTODOS		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseño del ensayo</li> </ul>	3a	Descripción del diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de asignación
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participantes</li> </ul>	4a	Criterios de selección de los participantes
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervenciones</li> </ul>	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente
	6a	Especificación <i>a priori</i> de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultados</li> </ul>	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)
	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tamaño muestral</li> </ul>	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción
	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aleatorización: generación de la secuencia</li> </ul>	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)
	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mecanismo de asignación oculta</li> </ul>	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones
	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementación</li> </ul>	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones
	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Métodos estadísticos</li> </ul>	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados
	RESULTADOS	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flujo de participantes (es altamente recomendable utilizar un diagrama de flujo)</li> </ul>	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reclutamiento</li> </ul>	14a	Fechas que definen los periodos de reclutamiento y de seguimiento
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo

Sección/tema	Ítem	Ítem de comprobación
• Datos basales	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo
• Números analizados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados
• Resultados y estimación	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo
• Análisis secundarios	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados <i>a priori</i> y los exploratorios
• Daños (perjuicios)	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase CONSORT for harms)
DISCUSIÓN		
• Limitaciones	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis
• Generalización	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo
• Interpretación	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes
OTRA INFORMACIÓN		
• Número de registro	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos
• Protocolo	24	Donde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible
• Financiación	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores

Se recomienda leer esta lista de comprobación junto con *The CONSORT 2010 Explanation and Elaboration* para aclarar dudas importantes sobre todos los ítems. Si procede, también se recomienda leer las extensiones de CONSORT para ensayos aleatorizados por conglomerados, ensayos de no inferioridad y equivalencia, tratamientos no farmacológicos, intervenciones de medicamentos herbales y ensayos pragmáticos. Se están preparando otras extensiones: para estas y para referencias actualizadas relevantes, relacionadas con esta lista de verificación, véase: [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).

aleatoria, enmascaramiento, etc.), el flujo de pacientes y las pérdidas de seguimiento, adquieren una enorme importancia, por lo que el grupo CONSORT recomienda el seguimiento del flujograma establecido por el mismo grupo. Su importancia radica en el hecho de que la información recogida en los puntos de este capítulo, está íntimamente relacionada a los sesgos más frecuentes en los ensayos clínicos, referidos a la información y la selección de sujetos. Por todo esto, la información tiene que ser transparente, precisa y claramente detallada, para no comprometer la validez interna del ECA.

## ACTUALIZACIÓN DE LA DECLARACIÓN CONSORT

En 2010, el grupo CONSORT actualiza sus recomendaciones para la comunicación de los resultados obtenidos por los ensayos clínicos, en la segunda versión de la Declaración CONSORT. La actualización inicia con la frase “La medicina en su conjunto depende de la comunicación transparente de los ensayos clínicos”.

Se conoce que los ECA no constituyen el tipo más frecuente de la investigación clínica, sin embargo, son los tipos de estudios que ofrecen el mayor grado de evidencia dentro de las publicaciones científicas biomédicas. Asimismo, los ECA, bien diseñados y adecuadamente ejecutados, proporcionan el mayor nivel de evidencia sobre las intervenciones en salud.

La toma de decisiones para la incorporación y el financiamiento de un nuevo tratamiento se basa en la lectura crítica de ensayos clínicos, que solo será posible si el diseño, la ejecución y el análisis de los ECA están adecuadamente descritos en la comunicación escrita.

## Iniciativa STARD

La iniciativa STARD<sup>84</sup> tiene como propósitos los siguientes:

- Mejorar la calidad de la información brindada en la difusión de una investigación científica.
- Mejorar la validez interna, que permita a los lectores, mediante la validez diagnóstica, identificar los sesgos potenciales cometidos durante la investigación.
- Reconocer la validez externa, mediante la posibilidad de la generalización de los resultados.

A semejanza de otras iniciativas, la STARD propone un listado de verificación y un flujograma de reclutamiento de pacientes. El listado de verificación de la iniciativa STARD recoge, con precisión, las especificaciones y el procedimiento del test índice, o en estudio (test de referencia y patrón de oro, aspectos técnicos y procedimentales; considera cómo y cuándo se tomaron las pruebas, la experiencia de los operadores, los umbrales diagnósticos y el enmascaramiento), además de los otros ítems considerados en la publicación de las investigaciones según el sistema IMRyD (Introducción, Metodología, Resultados y Discusión).

## CUARTA PARTE

# EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN



# Ética de la investigación: aspectos generales

## 24

*Aquel que no usa su moralidad  
sino como si fuera su mejor ropaje;  
estaría mejor, desnudo*

Khalil Gibran

### Origen e historia de la ética en investigación

La ética, en tanto conducta, es tan antigua como la humanidad. Desde que aparece el hombre sobre la tierra muestra una forma de actuar, una manera de ser, es decir, una conducta. El más primitivo *Homo* tenía idea de lo bueno, lo justo, el deber y la virtud, con el propósito de determinar y justificar sus acciones.

En el mundo antiguo, 4500 años a.C., los primitivos tenían la preocupación por determinar lo que está bien o está mal, con la aplicación de un conjunto de valores, principios y normas concretas que les generaban felicidad y que, en caso de infringirlos, se hacían merecedores a un castigo que, en su forma más drástica, podía suponer la expulsión de la comunidad.

Etimológicamente, la ética deriva del vocablo griego *ethos*, que significa costumbre, hábito, modo de ser, carácter. Se atribuye a Sócrates haber sido el primero en utilizar el término ‘ética’. La consideraba como la teoría o ciencia del comportamiento moral de las personas en sociedad, o sea ciencia de la conducta humana. *Ethos* también significa lugar habitado por seres humanos y animales. Para Aristóteles, la ética es el carácter, el modo adquirido de ser, el modo de vida, las formas de vida de las personas, las costumbres y el comportamiento de los seres humanos. A Sócrates se le considera como el fundador de la ética. Es un conocimiento práctico el conocer para obrar correctamente.<sup>35</sup>

Los términos ética y moral tienen diferente origen etimológico. La palabra ética se origina en el término griego *ethos*, que significa “forma de ser” o “carácter”, mientras que la palabra moral se origina en la palabra latina *mos*, *morales*, que significa “relativo a las costumbres”.

La ética trata sobre la razón y los valores fundamentales, y depende de la filosofía; en cambio, la moral es el comportamiento durante la vida. Etimológicamente, ‘ética’ y ‘moral’ tienen el mismo significado. Moral viene de latín *mos*, que significa hábito o costumbre, y ética, del griego *ethos*, que significa lo mismo.

En el contexto filosófico, la ética y la moral tienen diferentes significados. La ética está relacionada con el estudio fundamentado de los valores éticos que guían el comportamiento humano en la sociedad, en su conjunto; mientras que la moral está relacionada a las costumbres, normas, tabúes y convenios establecidos por cada sociedad. Se podría resumir diciendo que, la ética es universal, mientras que la moral es inherente a cada sociedad. Es verdad que los límites

**TABLA 24.1.** CONFRONTACIÓN Y COINCIDENCIAS ENTRE LA MORAL Y LA ÉTICA<sup>35</sup>

Moral	Ética
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presupone principios y procura aplicarlos a las situaciones</li> <li>• Pregunta qué se debe hacer</li> <li>• Juzga sobre el valor moral de actos particulares</li> <li>• Es un saber prefilosófico</li> <li>• Reclama respuestas situacionales</li> <li>• Es un saber imprescindible para el recto obrar</li> <li>• Es espontánea, asistemática</li> <li>• Es acrítica</li> <li>• Es un saber apoyado en lo prerreflexivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A partir de las situaciones, busca los principios</li> <li>• Pregunta por qué se debe hacer lo que recomienda la norma o la reflexión moral</li> <li>• Indaga el fundamento de los juicios morales</li> <li>• Es un saber filosófico</li> <li>• Reclama respuestas universalmente válidas</li> <li>• No es imprescindible para el recto obrar</li> <li>• Es reflexión sistemática</li> <li>• Debe ser crítica</li> <li>• Es reconstructiva.</li> </ul>
<p>Coincidencias entre la moral y la ética</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Son reflexiones normativas</li> <li>• Se expresan en lenguaje normativo</li> </ul>	

entre lo ético y lo moral no son precisos; sin embargo, en el ámbito académico se suele reservar el término moral para el conjunto de normas, costumbres y valores de una determinada comunidad, y el de ética, para una disciplina filosófica que intenta la fundamentación de la moral.<sup>35</sup>

En Mesopotamia, en la época del rey de Babilonia Hammurabi, 1750 años a.C., en un monumento legendario de cerámica se encuentran las normas morales, derechos y obligaciones de los médicos y de la sociedad, el célebre Código de Hammurabi, al que se podría considerar como el origen de la deontología médica.

En medicina, y en todas las actividades en las que participan seres humanos, existen tres términos íntimamente relacionados que deberían ser objeto de un cabal conocimiento: ética, moral y deontología. En los párrafos previos, se ha escrito a los dos primeros. La deontología implica la búsqueda y el establecimiento de reglas bien fundadas que sirvan de base para tomar decisiones morales, durante el ejercicio de una actividad. Se puede decir que es el comportamiento o la conducta que se debería tener en el ejercicio de una actividad o profesión. Así, por ejemplo, los médicos deben cumplir con un conjunto de normas que rigen el ejercicio de la profesión médica, lo que constituye la deontología médica. De la misma manera, existen normas para el ejercicio de la abogacía, la odontología, la investigación, etc. Se podría hablar de la deontología jurídica, la deontología del odontólogo, la deontología del investigador, etc.

## Ética e investigación

El físico Celsius (siglo I d. C.) justificó la realización de experimentos con delincuentes convictos en Egipto, con términos que se convirtieron en una defensa clásica de la experimentación peligrosa: “No es cruel infligir en unos cuantos delincuentes sufrimientos que podrían beneficiar a multitudes de personas inocentes a lo largo de todos los siglos”.

Entre los primeros experimentos de investigación clínica se cuentan las pruebas de vacunación llevadas a cabo en el siglo XVIII, con la participación de Edward Jenner (1749-1823), que probó por primera vez la vacuna contra la viruela en su propio hijo; Johann Jorg (1779-1856), que ingirió 17 fármacos solo para ver sus efectos”; Louis Pasteur (1822-1895), que descubrió y patentó el proceso de pasteurización y, además, descubrió que se podía obtener vacunas a partir de los propios patógenos causantes de la enfermedad.

En la era de la ciencia moderna, principios del siglo XX, se acelera el progreso de la medicina. Resaltan los experimentos de Reed, para el desarrollo de una vacuna contra la fiebre amarilla, mediante experimentos meticulosamente examinados, según testimonio de Osler ante la Comisión Real de Vivisección.

### CÓDIGO DE NÚREMBERG

Surge en 1947,<sup>85</sup> a raíz del enjuiciamiento a un grupo de 23 médicos y científicos alemanes por haber utilizado prisioneros de guerra en los campos de concentración, para sus experimentos, considerados inhumano. Del total de acusados, 15 fueron condenados, 7 de ellos a la pena de muerte y 8 a entre 10 años de prisión y cadena perpetua. De esta manera, nace la necesidad de considerar la ética como un aspecto importante de la investigación científica.

El código de Núremberg introduce el ‘consentimiento voluntario’ de la persona que participa en su condición de ‘sujeto de investigación’, conocido hoy como “consentimiento informado”, como indispensable para proteger sus derechos. Este código se convirtió en prototipo de otros códigos éticos, posteriores, para las investigaciones biomédicas. Como corolario, incluye diez recomendaciones conocidas como el decálogo de Núremberg”, que a continuación se resumen:

- Es esencial contar con consentimiento voluntario.
- Para obtener resultados en bien de la sociedad, que no puedan lograrse por otros métodos o medios de estudio, y no sean de naturaleza aleatoria o innecesaria.
- La investigación debe basarse en el trabajo anterior con animales.
- Los riesgos deben justificarse con los beneficios previstos.
- Solo científicos calificados deben realizar investigaciones.
- Se debe evitar los sufrimientos físico y mental.
- El riesgo tomado nunca debe exceder a la importancia humanitaria.

- Durante la ejecución de la investigación, el sujeto debe tener la libertad para darlo por terminado.
- El investigador debe estar preparado para interrumpir el experimento, si se presentaran posibilidades de riesgo excesivo.
- No se debe realizar investigaciones en las que se espere que ocurra la muerte o una lesión discapacitante.

### DECLARACIÓN DE HELSINKI

Constituye una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluida la investigación con material humano e información identificables. Si bien, esta declaración está dirigida a los médicos, la Asociación Médica Mundial (AMM) insta a todos los involucrados con la investigación en seres humanos, a cumplir con tales principios.

La Declaración de Helsinki<sup>86</sup> consigna 37 recomendaciones relacionadas a los siguientes puntos:

- Principios generales, riesgos, costos y beneficios.
- Grupos y personas vulnerables.
- Requisitos científicos y protocolos de investigación.
- Comités de ética de investigación.
- Privacidad y confidencialidad.
- Consentimiento informado.
- Uso del placebo.
- Estipulaciones postensayo.
- Inscripción y publicación de la investigación y publicación de resultados.
- Intervenciones no probadas en la práctica clínica.

En la 18.<sup>a</sup> Asamblea de la AMM, celebrada en Helsinki, Finlandia, en junio de 1964, fueron adoptados los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, con enmiendas en las asambleas médicas mundiales de Tokio, 1975; Venecia, 1983; Hong Kong, 1989; Sudáfrica, 1996; Edimburgo, 2000; Washington, 2002; Tokio, 2004; Seúl, 2008; Fortaleza, 2008, y la nueva Declaración de Helsinki, en 2013. La Declaración de Helsinki contiene un conjunto de reglas de cumplimiento obligatorio por los investigadores médicos, en sus investigaciones en seres humanos (clínicas, terapéuticas, no terapéuticas), incluidos material humano e información identificable.

En la Declaración de Helsinki II, antes de realizar cualquier investigación en seres humanos, se debe contar con “Consentimiento Informado”, firmado, de todos los sujetos que fueran a participar en la investigación. Antes de firmar el consentimiento informado, libremente aceptado, deben ser informados por el investigador de todos los detalles de la investigación,

incluidos el tipo de investigación, los objetivos de la investigación, el método a utilizar, los posibles riesgos y beneficios, la confidencialidad y privacidad en el manejo de los datos obtenidos, que su participación es voluntaria y que, en cualquier momento, podrían retirarse de la investigación en curso, sin que esto pudiera significar pérdida de las posibilidades de recibir atención médica o alguna represalia de parte de los investigadores o médicos tratantes. Los investigadores deben tener presente, siempre, que la seguridad de las personas que participan como sujetos de investigación constituye la primera prioridad, estipulada en la Declaración de Helsinki: “En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”.

### REPORTE BELMONT

Informe referido a los principios éticos y orientaciones para la protección de los sujetos en investigaciones clínicas con seres humanos. Fue presentado el 30 de septiembre de 1978, por la La Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y del Comportamiento (*The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*), de Estados Unidos.<sup>87</sup>

En el reporte se identifican tres normas prescriptivas importantes en las investigaciones biomédicas en las que participan sujetos humanos, redactadas de forma generalizada a efecto de que permita, tanto a investigadores como a críticos u otros ciudadanos interesados, comprender los problemas inherentes a las investigaciones en las que participan seres humanos. El informe Belmont, además del análisis de los tres principios básicos mencionados, contiene una distinción entre “práctica médica” e “investigación”. La distinción entre una investigación biomédica y de conducta y la práctica médica no siempre es clara y muchas veces se realizan en forma simultánea, por ejemplo, cuando se quiere evaluar un determinado tratamiento o los efectos adversos de un medicamento.

Frecuentemente se usa el término ‘práctica’ cuando se refiere a intervenciones orientadas a incrementar el bienestar de un paciente individual o de un cliente, y se tienen motivos razonables para esperar un éxito. El principal objetivo de la práctica médica es ofrecer un diagnóstico, un tratamiento preventivo o una terapia a individuos concretos. En tanto que el término ‘investigación’ se refiere a una actividad designada a comprobar una hipótesis y obtener conocimientos que permitan sacar conclusiones generalizables (característica de la investigación científica). La investigación se manifiesta en un protocolo formal que expresa, por lo general, un determinado objetivo y los procedimientos a seguir para alcanzar ese objetivo.

### Principios éticos básicos

Las tres normas éticas relevantes para proteger a las personas que participan en una investigación biomédica, como sujetos de investigación, consideradas en el reporte Belmont,<sup>87</sup> son el respeto a la persona, la beneficencia y la justicia.

## RESPECTO A LA PERSONA

El principio ético de respeto a la persona establece lo siguiente:

- Los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos.
- Las personas con autonomía disminuida deben ser protegidas.

Como se ve, esta norma ética se subdivide en dos prerequisites morales diferentes. El que reconoce la autodeterminación de las personas y el que reconoce la necesidad de proteger a todas las personas que poseen una disminución de su capacidad de autodeterminación. Es importante tener en cuenta que la capacidad de autodeterminación de los seres humanos madura con el desarrollo de los mismos, a lo largo de la duración de la vida del individuo y que, en determinadas circunstancias se la puede perder, total o parcialmente, por diferentes razones, como una enfermedad, disminución mental o pérdida circunstancial de la libertad.

## BENEFICENCIA

Este principio ético significa que los investigadores buscarán lo siguiente:

- No producir daño en las personas.
- El máximo beneficio con el menor daño posible.

El tratamiento ético a una persona no solo significa respetar sus decisiones y protegerlas del daño, sino también esforzarse en buscar su bienestar. Dos reglas complementarias han sido formuladas como expresiones de los actos de beneficencia.

- No causar ningún daño.
- Maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.

## JUSTICIA

El principio ético de justicia, en el campo de la investigación, significa que todos los beneficios y riesgos de la investigación son distribuidos por igual entre todos los sujetos de la investigación.

Cuando se habla de justicia, como valor ético en investigación, se está refiriendo a una justicia equitativa y distributiva; es decir, que los riesgos y beneficios de una investigación deben ser distribuidos equitativamente. Todos sufren los mismos riesgos y tienen los mismos beneficios. Se suele afirmar que existe “equidad en la distribución” o “lo que es merecido”.

Existen cinco condiciones, aceptadas ampliamente, que sirven de base para la asignación de cargas y beneficios.

- A cada persona le corresponde una parte igual.
- A cada persona le corresponde según su necesidad.
- A cada persona le corresponde según su esfuerzo.
- A cada persona le corresponde según su contribución.
- A cada persona le corresponde según su mérito.

El principio de justicia, en la investigación, es relevante. Por ejemplo, en la selección de las personas como sujetos de investigación, aspecto que debería ser revisado cuidadosamente por los comités de ética en investigación. Existen grupos que por su naturaleza pueden ser fácilmente seleccionados y preferidos por los investigadores, como grupos de seguridad social, alumnos de colegios u otros centros educativos, determinados grupos étnicos, personas que han perdido su libertad, etc.

### Aspectos éticos de las buenas prácticas clínicas

En las últimas etapas del estudio de un nuevo medicamento, para demostrar la seguridad y eficacia clínica y luego autorizar su registro y comercialización, se requiere de estudios clínicos de gran validez científica. Estos estudios son realizados en diferentes países, por lo que se requiere de normas, nacionales e internacionales, que garanticen la solidez científica y ética de los estudios clínico-farmacológicos. Al mismo tiempo, estas normas deberían establecer pautas que garanticen que la información obtenida sea almacenada correctamente y sea reproducible, toda vez que son realizados en diferentes lugares.

Como estos estudios clínicos son realizados en diferentes países y frente a la necesidad de evitar repeticiones y aceptar los resultados obtenidos en los ensayos clínicos, se impulsó en las diferentes regiones a armonizar normas de buenas prácticas en investigación clínica. La Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés), la Comunidad Europea, EE. UU. y Japón han desarrollado guías que unifican criterios sobre diferentes temas relativos a medicamentos. Además, en carácter de observadores han participado Canadá y la Organización Mundial de la Salud, entre otros. En este marco surgieron las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), que definen una serie de pautas a través de las cuales los estudios clínicos puedan ser diseñados, implementados, finalizados, auditados, analizados e informados para asegurar su confiabilidad.

### PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Las guías de BPC<sup>88</sup> recogen los principios éticos de la Declaración de las Américas, fundamentados, principalmente, en la Declaración de Helsinki, que deben constituir la base para la aprobación y la realización de los ensayos clínicos. Tres principios éticos básicos de similar fuerza moral –el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia– sustentan todos los principios de BPC, que son los siguientes:

- Los ensayos clínicos deben realizarse solo si los beneficios previstos para cada sujeto del ensayo y para la sociedad superan claramente a los riesgos que se corren.
- Aunque los beneficios de los resultados del ensayo clínico para la ciencia y la sociedad son importantes, debe tenerse en cuenta que las consideraciones fundamentales son las relacionadas con los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo.

- Un ensayo se realizará cumpliendo el protocolo que ha recibido, previamente, la aprobación o la opinión favorable del comité de revisión institucional (CRI) o del comité ético independiente (CEI).
- La aprobación de los ensayos clínicos de los productos experimentales estará respaldada por información preclínica y, cuando proceda, por información clínica adecuada.
- Los ensayos clínicos deben ser sólidos desde el punto de vista científico y estarán descritos en un protocolo claro y detallado.
- Se obtendrá, de cada sujeto, la autorización con conocimiento de causa, previa a la participación en los ensayos clínicos.
- Médicos calificados (o, si fuera apropiado, dentistas calificados) se encargarán de la atención médica de los sujetos del ensayo y de cualquier decisión médica tomada en su beneficio.
- En virtud de la educación, la formación y la experiencia, estos profesionales estarán adecuadamente calificados para realizar su cometido en lo que respecta al ensayo y a los sujetos que participan en este.
- El registro, la gestión y el almacenamiento de toda la información del ensayo clínico serán adecuados para que la notificación, la interpretación y la verificación del ensayo sean precisas.
- Se protegerá la confidencialidad de los registros que pudieran revelar la identidad de los sujetos, con respeto de las reglas de privacidad y de confidencialidad de acuerdo con los requisitos normativos aplicables.
- Los productos experimentales se fabricarán, manejarán y almacenarán conforme a las buenas prácticas de manufacturación (BPM) aplicables, y se utilizarán conforme al protocolo aprobado.
- Se implantarán sistemas con procedimientos que garanticen la calidad de cada aspecto del ensayo.

### **Aspectos éticos en Investigaciones preclínicas**

En 1985, se publicaron los principios internacionales para investigaciones biomédicas con animales (*The International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals*), para tratar de establecer las mejores prácticas y estándares para el cuidado de los animales de laboratorio. Desde la publicación de la guía de principios originales, el enfoque de la investigación en animales se ha extendido significativamente y han ocurrido numerosos avances tecnológicos internacionales que ha permitido el involucramiento de la sociedad en la protección a los animales de investigación.

La guía revisada fue el producto de la participación del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés) y el Consejo Internacional para la

Ciencia de los Animales de Laboratorio (ICLAS, por sus siglas en inglés), cuya misión común era colaborar con el avance internacional en ciencias biomédicas. Participaron diferentes científicos, veterinarios y otros profesionales involucrados en la investigación biomédica con animales. Entre otros aspectos, consideraron que el uso de animales con propósitos científicos o educacionales es un privilegio que debe realizarse con obligación moral y responsabilidad para la institución y el investigador, con la máxima protección posible para los animales, y que solo deberían usarse animales cuando fuera estrictamente necesario y sea científica y éticamente justificado (ver Principios rectores internacionales para la investigación biomédica con animales, *International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals*).

El manejo de animales de investigación deberá hacerse respetando la Declaración Universal de los Derechos de los Animales,<sup>23,24</sup> proclamada por la Unesco, en 1977. En 1978, se proclamó la Declaración Universal de los Derechos de los Animales por parte de la Unesco y la ONU,<sup>89</sup> que, entre otras cosas, afirman que los animales tienen derecho a lo siguiente:

- Vivir sin hambre y sin sed.
- Vivir de forma cómoda.
- Vivir sin sufrimiento y enfermedades.
- Expresar un comportamiento normal.
- Vivir sin miedo y angustia.



*Cada hombre es arquitecto de su destino.  
Hacer o no hacer algo, solo depende de nuestra  
voluntad y perseverancia*

Albert Einstein

## Importancia de la investigación médica

Las ciencias biomédicas, a diferencia de la física, la química y la matemática, no son ciencias exactas. La medicina, integrante de las ciencias biológicas, ciencia y arte, a la vez,<sup>90</sup> es calificada como probabilística. Según Popper,<sup>91</sup> la ciencia debe ser concebida como una actitud de respeto a la vida humana y a la moral, más que como una teoría del conocimiento, y debe buscar el bienestar de los integrantes de la sociedad, para procurar el mejoramiento de las condiciones de vida de la sociedad en su integridad. Asimismo, Popper considera que se necesita hacer ciencia con responsabilidad, para construir una sociedad racional basada en la ética humana, y con una visión amplia y compleja del mundo y del propio ser humano.<sup>90</sup>

Existen muchos principios generales que son válidos para la gran mayoría de los individuos, pero que no se dan, por igual, en la totalidad de ellos. Esto mismo sucede en medicina, en relación a fenómenos fisiológicos, bioquímicos y terapéuticos. Cada paciente es diferente, por lo que la eficacia y los efectos adversos a un determinado medicamento no se dan por igual en todos ellos.<sup>35</sup> Esta es la razón por la que los tratamientos, aun los más ampliamente aceptados, necesitan ser controlados y evaluados para confirmar su eficacia y seguridad en la población general. Este hecho justifica que a la medicina se la considere como intrínsecamente experimental y a la investigación médica, como indispensable.

En realidad, el médico es un investigador nato, está familiarizado con el método científico (propio de la investigación científica) en el manejo de sus pacientes. Pues, el acto médico para el diagnóstico, el tratamiento y la evaluación de sus pacientes constituye un acto de investigación. La investigación médica es el único medio de dar respuesta a una serie de interrogantes relacionadas con la evolución de las enfermedades, la eficacia de nuevos medicamentos, la prevención de enfermedades y técnicas quirúrgicas, entre otros. Aunque el médico no desarrolle una investigación, debe estar familiarizado para evaluar los resultados de una investigación y aplicarlos en beneficio de sus pacientes.<sup>35,90,92</sup>

## Investigación en la práctica médica<sup>93</sup>

Dada la altísima responsabilidad que el médico asume con sus pacientes, ya que de él suele depender la salud cuando no la vida de los mismos, obliga a mantenerse constantemente actualizado, ya sea a través de cursos de actualización o educación médica continua, participación

en congresos, conferencias o lectura de revistas especializadas. Si no fuera así, quedaría desfasado en sus conocimientos, debido al avance vertiginoso de la ciencia y la tecnología, a través de la investigación científica. Así; para el médico es importante que adquiera experiencia durante el ejercicio de su profesión, lo que significa que deberá hacer el seguimiento de sus pacientes, para analizar la evolución de las enfermedades de sus pacientes y evaluar la eficacia y la seguridad de las intervenciones que realiza. Para esto, no solo es necesario que el médico conozca aspectos básicos de la investigación, sino que debería realizar investigación clínica para formar su propia experiencia y no ejercer su profesión en forma rutinaria. Los estudios clínicos más importantes que el médico puede realizar durante el ejercicio de su profesión están dados por los estudios observacionales y los ensayos clínicos, según los objetivos de investigación y los problemas médicos a estudiar.<sup>81</sup>

La participación del médico en investigación, durante el ejercicio de la profesión, es valiosa. Sin embargo, encierra algunos inconvenientes potenciales que requiere reconocer para evitarlos. Así, por ejemplo, la relación médico-paciente es diferente a la relación investigador-participante, aun en caso de que el mismo médico fuera el investigador. Tanto la medicina como la investigación tienen sus propias normas para su ejercicio. La función principal del médico es velar por la salud y el bienestar del paciente mientras que la del investigador es crear conocimiento reproducible. De esta manera, pudiera crearse un conflicto entre ambas funciones, si esto sucediera, prima la función del médico.<sup>90</sup>

*Vivir no es solo existir y crear, es saber gozar y sufrir  
y no dormir sin soñar. Descansar es empezar a morir.*

Gregorio Marañón

Es necesario precisar los términos de investigación e investigación clínica a efecto de adoptar un lenguaje común para los lectores.

En 1997, un panel de la dirección de los Institutos Nacionales de Estados Unidos (NIH, por sus siglas en inglés) definió la investigación clínica como la investigación realizada en seres humanos (o en materiales de origen humano tales como tejidos, especímenes o datos) para lo cual un investigador (o colega), interactúa directamente con los sujetos humanos. Incluyeron en esta definición a los mecanismos de enfermedades, las intervenciones terapéuticas, los ensayos clínicos, el desarrollo de nuevas tecnologías, los estudios epidemiológicos y conductuales, la salud pública y los servicios de salud.<sup>94</sup> Fueron excluidos los estudios *in vitro* sobre tejidos humanos no ligados a la vida individual.

## INVESTIGACIÓN

La investigación es cualquier actividad biomédica, conductual, epidemiológica o de ciencia social que, sistemáticamente, colecta y analiza datos que producen conocimiento replicable (condición inherente a la investigación científica).<sup>9</sup>

### Investigación en seres humanos<sup>95</sup>

La que se realiza en seres humanos o utiliza muestras biológicas o datos que puedan identificar individualmente a la persona, o la persona está expuesta a observación, intervención u otra interacción, directamente o por modificación de su ambiente.

El Código Federal de Regulaciones<sup>94</sup> del departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (DHHS, por sus siglas en inglés) define a una investigación como “una indagación sistemática dedicada a desarrollar o contribuir a generalizar el conocimiento” (45 CFR 46.102 d).

● **SUJETO HUMANO.** Un individuo vivo, acerca del cual un investigador –sea un profesional o un estudiante) que esté llevando a cabo una investigación obtenga lo siguiente:

- Datos a través de la intervención o interacción con el individuo.
- Información privada identificable” (45 CFR 46.102 f; DHHS)

Incluye lo siguiente:

- Información sobre la conducta que ocurra en un entorno en el que el individuo pueda razonablemente esperar que no esté siendo observado o grabado.
- Información que haya sido suministrada por un individuo, para fines específicos (ajenos a la investigación), la cual el individuo pueda razonablemente esperar que no se hará pública, como un expediente médico. (45 CFR 46.102 f).

## Investigación clínica

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) la define como “cualquier experimento que involucre un artículo de prueba y a uno o más sujetos humanos, y que ya esté sujeto a los requisitos de presentación previa ante la FDA, o bien que no esté sujeto a estos requisitos pero cuyos resultados se tenga la intención de presentar posteriormente ante la FDA, o se piense conservar para que la FDA los inspeccione, como parte de una solicitud de permiso de investigación o comercialización”.<sup>94</sup> (21 CFR 56.102 c)

La OHRP es la Oficina para la Protección de Seres Humanos en Investigación.

### LA REVISIÓN ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA<sup>96</sup>

#### ● INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE REQUIERE REVISIÓN ÉTICA

Toda investigación que se realiza en seres humanos requiere ser evaluada por un comité de ética en investigación, antes de ser iniciada.

#### ● INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO REQUIERE REVISIÓN ÉTICA

- **LAS INVESTIGACIONES QUE NO COMPROMETEN A PERSONAS.** Las que se realizan en datos que no permiten la identificación de los sujetos.
- **ACTIVIDADES DE SALUD PÚBLICA, EN PERSONAS, PERO QUE NO CORRESPONDEN A INVESTIGACIONES.** Por ejemplo, las que no contribuyen a producir conocimiento generalizable, sino a prevenir y controlar enfermedades en beneficio propio o de la comunidad, como supervisión, seguimiento o vigilancia.

Si existiera duda acerca de si una actividad requiere revisión ética, esta será disipada por el comité de ética.

## Pautas éticas internacionales

La cuarta edición de Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, fue lanzada en Ginebra, en 2016, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).<sup>97</sup> Fueron publicadas en colaboración con la OMS y el apoyo financiero del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/sida y la OMS, a través de los departamentos de Salud Reproductiva e Investigación; Política de Medicamentos y Medicamentos Esenciales; Vacunas y Productos Biológicos; VIH/sida, Infecciones de Transmisión Sexual y Programa Especial de Investigación y Capacitación

en Enfermedades Tropicales. Asimismo, contó con el apoyo de los gobiernos de Finlandia y Suiza, la Academia Suiza de Ciencias Médicas, el Centro Internacional Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud de EE. UU. y el Consejo de Investigación Médica del Reino Unido.<sup>97</sup>

El CIOMS es una organización internacional no gubernamental (ONG) que mantiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS), fundado en 1949, bajo los auspicios de la OMS y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco). Entre sus mandatos está el mantener relaciones de colaboración con la ONU y sus organismos especializados, principalmente la Unesco y la OMS.

### ANTECEDENTES

A finales de la década de 1970, el CIOMS, en asociación con la OMS, empezó a trabajar sobre ética en investigación biomédica. Algunos estados miembros de la OMS, recientemente independizados, preparaban normas para la atención en salud y, la OMS no estaba preparada para promover la ética como un aspecto de la investigación en salud, por lo que el CIOMS, en colaboración con la OMS, empezó a preparar pautas para establecer cómo garantizar que los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki fueran los que guíen la investigación biomédica en seres humanos. En el período siguiente, comenzó la pandemia VIH/sida.

Las fuentes bibliográficas que sirvieron de base para la preparación de las pautas CIOMS han cumplido una función relevante. Fueron las siguientes: el Código de Núremberg (1947), la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas (1948), el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de las Naciones Unidas (1966), el Informe Belmont (1979), la Norma sobre Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicable al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano (ICH) (1996), la Convención de Oviedo del Consejo de Europa (1997), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco (2005), las Consideraciones éticas en ensayos biomédicos de prevención de la infección por el VIH del Onusida/OMS (2007/2012), las Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos de la OMS (2011) y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2013). Algunas de estas pautas se han usado ampliamente, en particular el documento del Onusida y la OMS (2012) para la pauta 7 relativa al involucramiento de la comunidad.

El grupo de trabajo de las pautas CIOMS usó la revisión bibliográfica para buscar las principales pautas éticas sobre la investigación con seres humanos y libros de texto sobre la ética de investigación para detectar nuevos temas o puntos de vista en los debates existentes. Por ejemplo, muchas pautas han incluido pronunciamientos sobre los biobancos, que fue una de las razones para fusionar las pautas del CIOMS sobre la investigación epidemiológica con las de investigación biomédica.

La primera versión de las pautas del CIOMS fue publicada en 1964, después de un año de preparación; la segunda versión, en 1993; la tercera versión, en 2002, y la cuarta versión, la actual, en 2016, con el título de “Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud, en seres humanos”. Consideraron que el título inicial comprendía un ámbito reducido, por lo que decidieron cambiar de “investigación biomédica” a “investigación relacionada con la salud”, con los objetivos siguientes:

- Poner mayor énfasis en las investigaciones aplicadas.
- Incluir la investigación justa en el entorno de escasos recursos.
- Involucramiento de la comunidad.
- Inclusión de grupos vulnerables.
- Investigaciones con grandes cantidades de datos (*big data*).

### Instrumentos y pautas CIOMS

Tres códigos éticos constituyen el sustento básico para la redacción de las Pautas Éticas Internacionales (CIOMS). El Código de Núremberg, la Declaración Universal de los Derechos Humanos y la Declaración de Helsinki.

- **CÓDIGO DE NÚREMBERG**

Publicado en 1947, a raíz del enjuiciamiento a un grupo de 23 médicos y científicos alemanes por haber dirigido experimentos atroces en prisioneros de guerra, sin su consentimiento, durante la segunda guerra mundial. Surgió la necesidad de proteger la integridad del sujeto de investigación; estableció condiciones para la conducta ética de la investigación en seres humanos. Destacó su consentimiento voluntario para la investigación, base del consentimiento informado, posterior.

- **DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS**

La Declaración Universal de los Derechos Humanos fue aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, en 1948. Esta Asamblea, en 1966, aprobó el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, que en su artículo 7 establece que “Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”. De esta manera, la Asamblea General de las Naciones Unidas reconoció el valor humano fundamental de la Declaración y la consideró como guía para toda investigación en seres humanos y la protección de los derechos y bienestar de todos los sujetos humanos en la experimentación científica.

- **DECLARACIÓN DE HELSINKI**

Constituye el documento ético fundamental de la investigación biomédica, a nivel internacional, formulada por la Asociación Médica Mundial, en 1964, y, ha influido en la legislación y códigos de conducta internacionales, regionales y nacionales. Esta declaración,

revisada varias veces, en diferentes asambleas de la AMM, establece pautas éticas para los médicos involucrados en investigación biomédica, tanto clínica como no clínica.

### PRINCIPIOS ÉTICOS GENERALES

Las pautas establecen que toda investigación en seres humanos debería hacerse cumpliendo los tres principios éticos básicos:

- **RESPECTO A LA PERSONA**

Se expresa en el respeto a la autonomía de los sujetos participantes y en la protección de las personas con autonomía disminuida o desmejorada.

- **BENEFICENCIA**

Se refiere a la obligación ética de los investigadores de maximizar el beneficio y minimizar los riesgos durante la investigación.

- **JUSTICIA**

Se refiere a una justicia distributiva, consistente en la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado y, dar a cada uno lo debido. Todas las personas deben estar expuestas a los mismos riesgos y tener los mismos beneficios.

### PREÁMBULO

Los principios éticos considerados en las pautas internacionales constituyen principios universales y deben aplicarse en la evaluación ética de todas las investigaciones e interpretarse en forma integral.

La investigación en seres humanos incluye los siguientes puntos:

- Estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de respuesta a intervención física, química o psicológica.
- Ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas, en grandes grupos de personas.
- Estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas para individuos o comunidades.
- Estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en distintas circunstancias y diferentes entornos.

### PAUTAS ÉTICAS CIOMS, 4.<sup>a</sup> VERSIÓN<sup>97</sup>

Se enumeran las pautas éticas CIOMS, el lector, puede revisar, en forma amplia, cada una de ellas en el documento respectivo, que, además de la redacción completa de la pauta, cuenta con comentarios de expertos en cada una de ellas. La cuarta versión, consta de un preámbulo, 25 pautas y cuatro apéndices.

**TABLA 26.1.** PAUTAS ÉTICAS CIOMS, 4.<sup>a</sup> VERSIÓN, Y ANEXOS

**Pautas**

- Pauta 1 Valor social y científico, y respeto a los derechos.
- Pauta 2 Investigación en entornos de escasos recursos.
- Pauta 3 Distribución equitativa de beneficios y cargas en la selección de individuos y grupos de participantes en una investigación.
- Pauta 4 Posibles beneficios individuales y de riesgo por participar en una investigación.
- Pauta 5 Elección del mecanismo de control en ensayos clínicos.
- Pauta 6 Atención de las necesidades de salud de los participantes.
- Pauta 7 Involucramiento de la comunidad.
- Pauta 8 Asociaciones de colaboración y preparación de capacidad para la investigación y la revisión de la investigación.
- Pauta 9 Personas que tienen capacidad de consentimiento informado.
- Pauta 10 Modificaciones y dispensas del consentimiento informado.
- Pauta 11 Recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados.
- Pauta 12 Recolección, almacenamiento y uso de datos en una investigación relacionada con la salud.
- Pauta 13 Reembolso y compensación para los participantes en una investigación.
- Pauta 14 Tratamiento y compensación por daños relacionados con una investigación.
- Pauta 15 Investigación con personas y grupos vulnerables.
- Pauta 16 Investigación con adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado.
- Pauta 17 Investigación con niños y adolescentes.
- Pauta 18 Las mujeres como participantes en una investigación.
- Pauta 19 Las mujeres durante el embarazo y la lactancia como participantes en una investigación.
- Pauta 20 Investigaciones en situación de desastre y brote de enfermedades.
- Pauta 21 Ensayos aleatorizados por conglomerado.
- Pauta 22 Uso de datos obtenidos en entornos en línea y de herramientas digitales en la investigación relacionada con la salud.
- Pauta 23 Requisitos para establecer comités de ética en investigación y para revisión de protocolos.
- Pauta 24 Rendición pública de cuentas sobre la investigación relacionada con la salud.
- Pauta 25 Conflictos de intereses.

**Apéndices**

- Apéndice 1 Elementos de un protocolo (o documentos asociados) para las investigaciones relacionadas con la salud con seres humanos.
- Apéndice 2 Obtención del consentimiento informado: información esencial para los posibles participantes en una investigación.
- Apéndice 3 Grupo de trabajo del CIOMS para la revisión de las pautas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos, 2002.
- Apéndice 4 Expertos que aportaron comentarios.

## Evaluaciones éticas de las investigaciones clínicas

En el año 2000, Emanuel<sup>95</sup> propone una metodología para establecer la eticidad de una investigación clínica. Su propuesta incluye siete preguntas sucesivas acerca del valor de la investigación, la validez científica de la misma, la selección equitativa de los sujetos participantes, la proporción favorable de riesgo-beneficio, la existencia de evaluación independiente y de un proceso de consentimiento informado, y el respeto para los sujetos inscritos. Existen requisitos que proporcionan un marco sistemático y racional para determinar si una investigación clínica es ética.<sup>93,95,97</sup> Estos requisitos están hechos para guiar el desarrollo y la ejecución de los protocolos y su revisión.

Las pautas internacionales recomiendan, sin excluir otros requisitos, los siguientes, que en su conjunto hacen que las investigaciones sean éticas:

- Valor social.
- Validez científica.
- Selección equitativa del sujeto.
- Proporción favorable riesgo-beneficio.
- Evaluación independiente.
- Consentimiento informado.
- Respeto a los sujetos inscriptos.

A nivel nacional, la Resolución Ministerial N.º 223-2020-Minsa aprobó el Documento Técnico Evaluaciones Éticas para la investigación en salud con seres humanos.

Las decisiones del Comité de Ética Institucional (CEI) sobre la aceptabilidad ética de los proyectos de investigación toman en consideración los siguientes criterios éticos:

- Validez científica y valor social de la investigación.
- Relación balance beneficios-riesgos favorables.
- Selección equitativa de los sujetos de investigación.
- Proceso de consentimiento informado adecuado.
- Respeto por las personas.
- Participación y compromiso de las comunidades.

A continuación, se analiza, brevemente, cada uno de estos aspectos, a efectos de permitir una mejor comprensión por parte de los lectores.

### VALOR SOCIAL

El valor social de una investigación clínica se manifiesta de las dos maneras siguientes:

- Ayuda a mejorar la salud de la población.
- Contribuye al bienestar de las personas.

Ya sea en forma directa, mediante la mejoría de las pruebas diagnósticas o los tratamientos o, indirectamente, mediante la generación de conocimientos que permitan la comprensión de las enfermedades o constituirse en guías de nuevas investigaciones.

Se debe recordar que los productos de las investigaciones de desarrollo e innovación tecnológica pueden ser prototipos, procesos, conocimientos, patentes, publicaciones, etc. Los resultados pueden ser mejora de procesos, reducción de costos, incremento de la productividad, mejora de productos, incremento de ventas, incremento de capital, etc.

### **VALIDEZ CIENTÍFICA**

El valor científico de una investigación se evidencia en la capacidad que tiene de producir resultados útiles, incrementar el conocimiento, seguir el método científico y generar resultados convincentes.

“La buena investigación es reproducible”.

“Ningún experimento es 100 % válido, pero los investigadores deben diseñar sus experimentos para obtener el mayor valor posible”.

Una investigación valiosa mal diseñada o realizada inadecuadamente carece de valor ético. La mala ciencia no es ética. Sin validez el estudio no puede generar ningún conocimiento replicable, y no es ético la exposición de personas a cualquier tipo de riesgo o daño, sin ningún beneficio. Se debe recordar que el beneficio debe superar a cualquier riesgo.

### **SELECCIÓN EQUITATIVA DE SUJETOS**

La selección de los sujetos que participan en la investigación debe ser justa y la decisión de participación debe ser libre y voluntaria. La selección de grupos específicos de sujetos debe hacerse por razones relacionadas con las interrogantes científicas incluidas en la investigación. La selección de sujetos debe estar diseñada para reducir al mínimo los riesgos para los sujetos; al mismo tiempo que se maximizan los beneficios sociales y científicos de los resultados de la investigación. En el estudio debe participar toda clase de sujetos; cuando mayor es el rango de participación, mayor es el número de beneficiados. La participación debe ser voluntaria (informada, entendida y autónoma) y los criterios de inclusión y exclusión deben ser claros.

### **PROPORCIÓN FAVORABLE DE RIESGO-BENEFICIO**

Los riesgos deben ser balanceados con los beneficios para los sujetos y/o con los conocimientos que gane la sociedad. Los riesgos deben ser tan bajos como sea posible, y el menor daño o molestia posible. Los beneficios no médicos (pagos) no son considerados en el estudio.

La investigación clínica puede justificarse solo en los casos siguientes:

- Los riesgos potenciales a los sujetos individuales se minimizan.
- Los beneficios potenciales a los sujetos individuales o a la sociedad se maximizan.
- Los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos asumidos.

### EVALUACIÓN INDEPENDIENTE

La investigación clínica debe ser revisada por expertos independientes que no formen parte del estudio y que tengan autoridad para aprobar, enmendar o, en casos extremos, cancelar la investigación. Por tanto, toda investigación clínica debe ser revisada, evaluada y aprobada por un comité independiente de ética en investigación (CIEI), que garantice la protección de la salud y el bienestar de las personas participantes en calidad de “sujetos de investigación”. Mediante esta revisión se minimiza el impacto de los posibles conflictos de intereses y en ella descansa la responsabilidad social de la integridad de la investigación. Además, si las personas saben que la investigación ha sido revisada y aprobada por un grupo independiente de expertos, se sienten más confiados en que la investigación es ética y que los sujetos que participan en ella serán tratados justamente.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es el proceso que permite asegurar que un participante potencial o su representante legal toman de manera voluntaria, libres de incentivo indebido y de coerción, la decisión de participar en una investigación, siempre que esta sea consistente con sus valores, intereses y preferencias. El consentimiento informado permite a las personas decidir si quieren participar de una investigación; se basa en el principio de respeto a las personas, protege la libertad individual de elección y basado en la recepción de información relevante, completa y adecuada de parte de los investigadores, expresa la decisión voluntaria y libre de participar en la investigación, como expresión de su autonomía. Sin embargo, el consentimiento informado no debe ser sobrestimado, es una condición necesaria de la investigación, pero no una condición suficiente.

La autonomía tiene un paradigma básico y es el denominado “consentimiento informado” del que existen varios tipos: tácito o implícito, presunto y expreso. Solo el expreso es válido en el contexto de la investigación científica.

### RESPECTO A LOS SUJETOS

El respeto a los sujetos inscritos implica permitir al sujeto que cambie de opinión y se retire de la investigación sin ser merecedor a alguna sanción o pérdida de la posibilidad de tratamiento o atención en los servicios en los que esté adscrito. Su privacidad debe ser respetada, mediante la administración de la información brindada, de acuerdo con reglas de confidencialidad.

Durante el transcurso de la investigación clínica se debe proporcionar al sujeto los datos nuevos, es decir, cualquier nueva información acerca de los riesgos y los beneficios que las intervenciones respecto a los sujetos inscritos implican.

Debe existir un mecanismo para informar a los sujetos de los resultados y lo que se aprendió de la investigación.

El bienestar del sujeto debe vigilarse cuidadosamente a lo largo de su participación en la investigación, por si experimenta reacciones adversas o suceden eventos adversos a fin de proporcionarle un tratamiento apropiado y si es necesario retirarlo del estudio.

Los estudios basados en registros médicos, listas de pacientes, bases de datos, material de archivo, deben cumplir con las normas básicas de poseer solidez científica, respetar principios de autoría y aspectos de confidencialidad.

Los estudios basados en intervenciones, requieren siempre de una evaluación bioética rigurosa antes de su ejecución, por parte de un CIEI, que garantice que en el desarrollo de los mismos se respeten los principios básicos de la ética en investigación biomédica: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

## Privacidad y confidencialidad<sup>90,93,98</sup>

### TIPOS DE INFORMACIÓN RECOPIADA

La información de los participantes de una investigación puede clasificarse en dos categorías: no vinculada y vinculada.

- **INFORMACIÓN NO VINCULADA.** Se refiere a aquella que no se puede relacionar con el individuo. Es decir, el nexo entre los datos personales de un paciente y su historia clínica debe haber sido destruido y no debe haber forma de recuperarlo (anonimización o disociación irreversible).
- **INFORMACIÓN VINCULADA (IV).** Aquella que permite relacionarla con la persona (por ejemplo, a través de un código), y puede a su vez ser anónima, no nominal o nominal.
  - **IV ANÓNIMA.** El código que vincula la información es conocido solo por el titular (por ejemplo, el microbiólogo de un instituto de salud), y desconocido por terceros (los investigadores).
  - **IV NO NOMINAL.** El código permite la vinculación con el participante, pero no incluye la identificación personal. Esta información es conocida por la persona y el investigador.
  - **IV NOMINAL.** La identificación personal del participante se vincula directamente con la información (por ejemplo, la historia clínica) y todos los involucrados tienen acceso a ella.

Para la utilización de la información vinculada es necesario obtener previamente el consentimiento de los potenciales participantes. No es necesario solicitar un consentimiento cuando se refiere a la información no vinculada.

### LA ÉTICA DE LA INCLUSIÓN DE PARTICIPANTES

El argumento a favor de la obligación de participar como voluntario es que la investigación produciría conocimientos que en principio pueden beneficiar a todos. Por ende, todos tendrían por lo menos el deber *prima facie* de contribuir en la generación de tal conocimiento. Las razones de esto serían que tal práctica constituiría un “perfeccionamiento o incremento

moral” (*moral enhancement*) de las personas y que habría una “obligación casi contractual de reciprocidad con relación a los beneficios que se tornaron posibles gracias a la participación de generaciones pasadas en la investigación biomédica”. Esto sería aplicable, por lo menos en sociedades democráticas que disponen de un sistema de salud pública efectivo que garantice que tales beneficios estén siempre disponibles para todos y en las cuales la investigación constituiría también un bien público, por el que todos los ciudadanos razonables tendrían el deber de apoyar concretamente.

Si se acepta este tipo de argumento, la pregunta sobre si existe un deber del ciudadano de participar de una investigación biomédica, solo parece tener, lógicamente, una respuesta correcta: sí. Pues, cada ciudadano tiene este deber *prima facie* de participar en la investigación. La razón moral de esta respuesta afirmativa sería que la investigación científica que involucra a sujetos humanos (como objetos de la misma) puede ser considerada como necesaria para concebir y producir medios adecuados para luchar contra enfermedades y susceptibilidades a enfermar que afectan (o pueden afectar) a cualquier ciudadano y población, y que pueden, por ende, afectar sensiblemente el bienestar o la calidad de vida de cualquier ciudadano. Por eso, todos tendrían la obligación moral de participar en alguna investigación en salud, y se colocan en la situación existencial de tornarse objetos de investigación. Esto, porque los posibles resultados positivos (o beneficios potenciales) de la investigación podrán en principio favorecerlo también en el futuro. O porque otros resultados, obtenidos con otros participantes en el pasado, ya lo favorecieron directa o indirectamente cuando necesitó también la asistencia en salud, debido a alguna enfermedad que solo fue posible combatir gracias a los resultados de la investigación biomédica que se sirvió de otros seres humanos. Existen también objeciones posibles y que se refieren al hecho de que “no es verdadero que los beneficios de la pesquisa médica estén siempre disponibles para todos”, razón por la cual no existiría este deber de reciprocidad del ciudadano en el mundo actual y desigual.

En otros términos, los sujetos de una investigación (tanto biomédica como epidemiológica), entendidos como objetos de la misma (aunque no necesariamente como sus beneficiarios), deben, por lo menos, tener acceso a los conocimientos desarrollados gracias a su participación, y, de esta manera, pueden “empoderarse”, gracias al conocimiento obtenido.

Las políticas y las estrategias de investigación biomédica tienden a incentivar la participación de médicos clínicos en investigaciones biomédicas, mediante la incorporación o la referencia de sus pacientes para ser reclutados en estudios clínicos. El análisis ético de esta duplicidad de roles requiere mantener la distinción entre investigaciones terapéuticas y no terapéuticas, e insistir que los pacientes incorporados a un estudio clínico deben continuar siendo resguardados por la ética clínica, además de la protección que les otorga la bioética de la investigación con seres humanos.

Kottow sostiene que los ciudadanos deben participar, solo voluntariamente, en investigaciones biomédicas con probables beneficios médicos directos para ellos. Como el cometido fundamental

del médico es velar por el bienestar de sus pacientes, es desaconsejable que al mismo tiempo investigue con ellos, a menos que el objetivo inmediato y directo sea beneficiarlos médicamente. Como el paciente desconoce la diferencia entre estudios terapéuticos y no terapéuticos, queda sometido a riesgos adicionales a los de su situación médica: orfandad terapéutica si el estudio contempla un período previo de blanqueo *–wash-out–*, o si aleatoriamente es asignado al grupo control y recibe placebo.

La distinción terapéutica/no terapéutica es de especial importancia en estudios con pacientes que, por edad, condición mental o deterioro, no pueden participar en el proceso de consentimiento informado, puesto que es éticamente inaceptable someterlos a los riesgos de una investigación que no tiene beneficios médicos directos para ellos. “Ningún niño o adulto incompetente puede elegir la participación en emprendimientos médicos, y nadie en el mundo debe decidir que se someta a estas personas a investigaciones que no tienen relación con su tratamiento. Es este un canon de lealtad hacia ellos”.

#### **DATOS PERSONALES, MATERIALES BIOLÓGICOS Y BIOBANCOS**

Conocido el avance tecnológico y científico vertiginoso de los últimos años, entre los que se puede mencionar a la inteligencia artificial (IA), y en la rama de la medicina, el desarrollo de la biología molecular y la genética, las muestras biológicas como la sangre, tejidos extirpados, saliva, orina, etc., han adquirido un valor inusitado para la investigación biomédica, que permiten analizar e identificar variaciones genéticas relacionadas a una serie de enfermedades. Estos avances, a la par que constituyen una oportunidad para el desarrollo de los seres humanos, en algunos casos, son serios problemas éticos, expresados en una serie de dilemas éticos. La mayoría de las muestras suelen ser recolectadas durante procedimientos clínicos y quirúrgicos de rutina. Estas muestras que contienen el material genético pueden ser analizadas para identificar variaciones genéticas asociadas a enfermedades humanas.<sup>93,99</sup>

En la investigación biomédica de alta calidad, principalmente investigación traslacional (la que facilita la transición de la investigación básica en aplicaciones clínicas que redunden en beneficio de la salud), se requieren numerosas muestras biológicas. Debido a esto, en pocos años ha cobrado enorme relevancia la obtención y utilización de muestras biológicas con fines de investigación.

Como respuesta a esta necesidad de muestras biológicas de alta calidad y, a la vez, a la necesidad de asegurar la protección de los derechos de los pacientes, han surgido los biobancos (bancos de muestras biológicas), con el fin de ayudar en su labor a los investigadores, mediante la porción de muestras en condiciones adecuadas.<sup>99</sup>

Un biobanco es un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o más colecciones de muestras biológicas organizadas como una unidad técnica, con criterios de calidad, orden y destino, con fines diagnósticos o de investigación biomédica. Estas muestras

y los datos clínicos se conservan en las condiciones requeridas por las normas bioéticas y por las leyes. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) define los biobancos como “recursos estructurados que pueden ser utilizados con el propósito de investigación genética y que incluyen: (i) material biológico humano y/o información que se genera a partir del análisis del mismo; y (ii) una amplia información asociada”.<sup>99</sup>

La Ley de Investigación Biomédica (LIBM) define a un biobanco como un establecimiento público o privado, sin intención de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.

La característica de los biobancos es su compromiso con la cesión de muestras a grupos de investigación de una forma abierta, controlada y con medidas que protejan la intimidad del paciente y la confidencialidad de sus datos, en beneficio de la ciencia y del paciente.

El objetivo es coleccionar, de forma organizada, un conjunto de muestras biológicas específicas, que sean útiles para la investigación biomédica y puedan ser intercambiadas o cedidas a otros centros, con seguridad en la calidad de las muestras y en las medidas necesarias para proteger la confidencialidad y la intimidad de los donantes. Para que esta colaboración sea posible y eficaz, los biobancos deben cumplir una serie de protocolos de calidad, tanto en la obtención de las muestras como en la organización y la conservación de las mismas, en el tratamiento de los datos a ellas asociados y en el traslado a otros centros.

El continuo desarrollo tecnológico en la investigación biomédica plantea la cuestión de que el material biológico almacenado puede ser usado en el futuro en formas no proyectadas en su inicio, incluida la posibilidad de desarrollar productos comerciales, lo que ha hecho que surja la necesidad de salvaguardar el derecho a la privacidad de las personas y ha llevado a una discusión sobre quién tiene derecho de propiedad de las muestras biológicas. Se tiene, por ejemplo, la preocupación de que el descubrimiento de genes responsables de enfermedades abra las puertas a la explotación comercial de muestras biológicas de pacientes.

Actualmente, en los protocolos de investigación se debe mencionar si el investigador planea usar los materiales biológicos almacenados para investigaciones posteriores. Si no se hubiera hecho mención y no hay ninguna cláusula que lo impida, se puede pedir el volver a usar el material para otra investigación, con el permiso de un comité de evaluación ética.

La recolección y el almacenamiento de muestras plantea problemas éticos sobre la forma de obtener el consentimiento informado, la protección de la intimidad y la divulgación de los resultados de la investigación. En particular, en los últimos años surgió una seria controversia con respecto a los requisitos éticos adecuados para utilizar muestras biológicas: ¿cuándo se requiere el consentimiento informado en el caso de guardar muestras biológicas?, ¿qué es lo

que constituye una muestra anónima?, ¿a quiénes alcanza el concepto de propiedad intelectual e industrial de los productos desarrollados con estas muestras?

Hasta qué nivel una muestra puede ser vinculada con la identidad de su origen, es parte significativa determinante en la evaluación de riesgos y beneficios atribuibles a la investigación en seres humanos.<sup>39</sup>

Debido a que la revelación de la información clínica de personas puede causar daños, el científico debe asegurar que los que participan en la investigación estén adecuadamente protegidos de daños innecesarios. Se trata también de garantizar que a los sujetos se les da la oportunidad de tomar decisiones informadas con respecto a los posibles usos de sus materiales biológicos.

### **Sistemas de ética de la investigación (SEI) y su fortalecimiento**

La integración de la ética en el ámbito de la salud y el fortalecimiento de los sistemas de ética en investigación han constituido una prioridad para la OPS/OMS. En 2018, los Estados Miembros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) evaluaron los logros alcanzados en las diferentes regiones y, a pesar de reconocer los importantes avances alcanzados en la región de las Américas, concluyeron que estos no eran suficientes y que era necesario continuar fortaleciendo la bioética en la región de las Américas.

En lo referente a la ética en la investigación, concluyeron que era indispensable impulsar un enfoque sistémico con miras a que toda investigación se realice, siempre, de manera ética. Además, incidieron en la capacidad de desarrollar investigaciones en situaciones de emergencia, en la región, para lo cual era indispensable mejorar la preparación ética para situaciones de emergencia, en forma planificada.

Reconocieron que los notables avances alcanzados en la región no eran suficientes para garantizar que toda investigación se realice de manera ética, ya que estos se habían producido en algunos componentes del sistema y que era necesario un enfoque sistémico que aborde todos los aspectos relevantes y fomente el compromiso de todos los integrantes del sistema, a fin de que nada pueda ser obviado. Era necesario una visión integral que permita el fortalecimiento del sistema y promueva la investigación ética en la región y permita, finalmente, mejorar la salud de la población.

### **SISTEMA DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

El término ‘sistema’ deriva del latín *systema*, y este del griego *syntēma*, que significa reunión, conjunto, agregado. Se puede definir como “un organismo complejo cuyas partes o componentes se relacionan con al menos alguno de los demás componentes”, o como un “conjunto de elementos interrelacionados entre sí para lograr un mismo objetivo”.

El sistema de ética en investigación es un conjunto de elementos interrelacionados con un objetivo común, el de hacer que todas las investigaciones clínicas, sean totalmente éticas.

- **COMPONENTES DE UN SISTEMA**

- **ENTRADAS.** Datos, información, insumos que ingresan al sistema.
- **PROCESOS.** Cambios que se producen a las entradas para generar salidas, resultados del sistema.
- **SALIDAS.** Resultados de los procesos realizados en el sistema.

- **COMPONENTES DEL SISTEMA DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

En el sistema de ética en investigación, los componentes están constituidos por lo siguiente:

- **ENTRADAS.** Por solicitudes de los investigadores y promotores; protocolo de investigación presentado por los investigadores, autorizaciones y permisos de autoridades e instituciones de investigación, normas del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), etc.
- **PROCESOS.** Por revisión ética de los protocolos por parte del CIEI, la ejecución del protocolo por los investigadores, la supervisión y el seguimiento del desarrollo de la investigación a cargo del CIEI y el monitor, etc.
- **SALIDA.** Por el informe final de la investigación realizada en forma totalmente ética.

**ELEMENTOS DEL SISTEMA DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

- Autoridades
- Instituciones de investigación
- Patrocinadores
- Investigadores
- Monitores
- CIEI

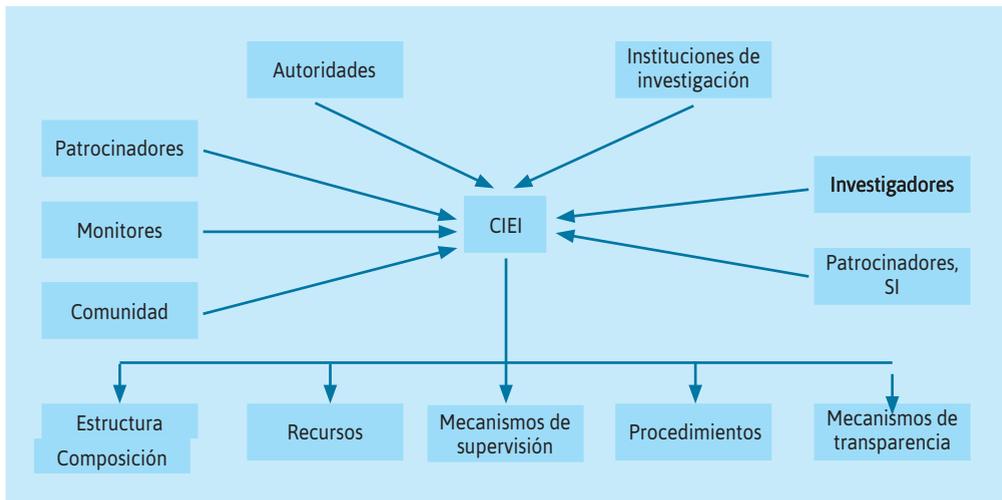


Figura 26.1. Elementos del sistema de ética de la investigación. CIEI: Comité Institucional de Ética en Investigación.

Como se aprecia en la Figura 26.1, el componente más importante del sistema es el CIEI. Todos los demás componentes deben brindar todas las facilidades para que este cumpla cabalmente con sus funciones. Las autoridades deberán brindar todos los dispositivos legales que garanticen y faciliten las actividades del comité. Las instituciones de investigación aportarán todo el apoyo logístico y la estructura necesaria para que los comités desempeñen sus actividades en forma autónoma.

### FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

La OPS, con el propósito de fortalecer los SEI, ha desarrollado indicadores que encaren todos los componentes del sistema y que permitirían lo siguiente:

- Identificar los avances en cada componente.
- Evaluar el progreso en el fortalecimiento de los sistemas.
- Elaborar un plan de acción para cada país sobre la base de los indicadores que estén pendientes de alcanzarse.

Fueron identificadas dos líneas de acción estratégica sobre la base del mandato general de los Estados Miembros:

- Fortalecimiento de los sistemas de ética de la investigación, en forma integral, de manera que puedan asegurar que toda investigación sea ética. Los objetivos y los indicadores para este fortalecimiento se presentan en la Tabla 26.2.

**TABLA 26.2.** FORTALECIMIENTO GLOBAL DEL SEI<sup>101</sup>

Objetivo	Indicador
Adoptar estándares éticos para la investigación con participantes humanos, en consonancia con las pautas internacionales.	Leyes u otros instrumentos jurídicamente vinculantes que rigen la investigación relacionada con la salud con participantes humanos, incluido el requisito de realizar una revisión ética por parte de un comité independiente
Establecer mecanismos efectivos para la supervisión ética de la investigación	Ente nacional encargado de la supervisión de los comités de revisión ética, incluido el establecimiento de mecanismos para el registro, la capacitación y el cumplimiento de las reglas.
Aumentar la capacidad ética de los investigadores y los comités de revisión ética	Políticas de apoyo al entrenamiento en ética de los investigadores y los comités de revisión ética.
Impulsar la transparencia e integridad de la investigación	Registro prospectivo de los ensayos clínicos, en consonancia con los estándares de la OMS Existencia de políticas sobre conducta responsable en la investigación.

**TABLA 26.3.** FORTALECIMIENTO DE LA PREPARACIÓN ÉTICA PARA LAS EMERGENCIAS<sup>96</sup>

Objetivo	Indicador
Fortalecer la capacidad para realizar investigaciones de manera ética durante situaciones de emergencia	Leyes u otros instrumentos jurídicamente vinculantes que rigen la investigación relacionada con la salud con participantes humanos, incluido el requisito de realizar una revisión ética por parte de un comité independiente.
Establecer mecanismos efectivos para la supervisión ética de la investigación	Ente nacional encargado de la supervisión de los comités de revisión ética, incluido el establecimiento de mecanismos para el registro, la capacitación y el cumplimiento de las reglas.
Aumentar la capacidad ética de los investigadores y los comités de revisión ética	Políticas de apoyo al entrenamiento en ética de los investigadores y los comités de revisión ética.
Impulsar la transparencia e integridad de la investigación	Registro prospectivo de los ensayos clínicos, en consonancia con los estándares de la OMS Normas de políticas sobre conducta responsable en la investigación.

- Fortalecimiento de la preparación ética para las emergencias. Los objetivos y los indicadores para este fortalecimiento se presentan en la Tabla 26.3.

Por cada línea de acción estratégica, se identificaron objetivos específicos y su indicador respectivo, lo que permite evaluar los sistemas de ética de la investigación de los diferentes países de la región.

### Indicadores para la evaluación integral de la bioética (OPS)<sup>101</sup>

- **Indicador EC 01.** Sustento legal que defina: el mandato, los roles y la autoridad de los CEI para supervisar los aspectos éticos de las investigaciones realizadas en seres humanos.
- **Indicador EC 02.** Estructura y composición de los CEI.
- **Indicador EC 03.** REC recursos.
- **Indicador EC 04.** Procedimientos del CEI.
- **Indicador EC 05.** Mecanismos para promover la transparencia en el CEI.
- **Indicador EC 06.** Mecanismos para que el CEI supervise su desempeño.
- **Indicador EC 07.** Responsabilidad de las instituciones de investigación.

### SUBINDICADORES PARA LA EVALUACIÓN INTEGRAL DE LA BIOÉTICA (OPS)

A manera de ejemplo, se desarrollará el primer indicador (indicador EC01).

- Indicador EC01. Sustento legal que defina: el mandato, los roles y la autoridad de los CEI para supervisar los aspectos éticos de las investigaciones realizadas en seres humanos.

- **OBJETIVO.** Determinar si los CEI tienen autoridad explícita para supervisar las investigaciones en salud, con seres humanos, en concordancia con las exigencias de las normas internacionales.
- **SUBINDICADORES.** Sustentos legales.
  - **EC 01.01.** Para la revisión y aprobación que requieren las investigaciones en salud, con seres humanos, por un CEI, antes del inicio de los estudios.
  - **EC 01.02.** Que asegure que el CEI tiene autorización de funcionamiento independiente; de las autoridades institucionales, patrocinadores, investigadores, influencia política u otras.
  - **EC 01.03.** Para que los CEI revisen los proyectos de investigación para determinar que satisfacen los estándares éticos establecidos en las guías de la OMS o sus equivalentes.
  - **EC 01.04.** Para que los CEI supervisen las investigaciones en salud, con seres humanos, a intervalos según el riesgo de las personas.
  - **EC 01.05.** Que permita que los CEI den por terminadas las investigaciones en salud con seres humanos si los derechos y el bienestar de los participantes, no están adecuadamente protegidos.
  - **EC 01.06.** Que todos los participantes en una investigación en salud, con seres humanos, tengan acceso al tratamiento médico por cualquier lesión como consecuencia de su participación en el estudio y que sus dependientes serán protegidos de cualquier situación financiera, si sufrieran enfermedad grave o muerte, como resultado de su participación.
  - **EC 01.07.** Que crean mecanismos para suspender o revocar la autorización de los CEI, si no se adhieren a las leyes y guías aplicables.

#### EVIDENCIAS PARA LOS SUBINDICADORES

- **SUBINDICADOR EC 01.04.** Sustento legal para que los CEI supervisen las investigaciones en salud, con seres humanos, a intervalos, según el riesgo de las personas.
  - **OBJETIVO.** Asegurar la existencia de sustento legal para que los CEI supervisen las investigaciones en salud, con seres humanos, durante la ejecución de la investigación.
  - **EVIDENCIA A REVISAR**
    - Sustento legal para requerir que los CEI supervisen las investigaciones en salud, con seres humanos, en ejecución, a intervalos apropiados.
    - Cualesquier documento de guías relevantes.
  - **ESCALA DE APRECIACIÓN**
    - No implementada
    - En vías de implementación
    - Implementadas

## Normas para las investigaciones clínicas

### NACIONALES

- Decreto Supremo N.º 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, Resolución Jefatural N.º 279-2017-J-OPE/INS.
- Resolución Directoral N.º 23-2018-INSN-DG-OP, Reglamento de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud del Niño.
- Decreto Supremo N.º 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- MAPRO, CIEI-INSN, 2021.
- Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, octubre 2007.
- Código de Ética y Deontología de Colegios Profesionales de la Salud en el Perú.

### INTERNACIONALES

- Código de Núremberg, 1947.
- Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos de Unesco, 2005.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano, 2000.
- Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos, 2003.
- Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica.
- Pautas y Orientación Operativa para la Revisión Ética de la Investigación en Salud, con Seres Humanos.
- Buenas Prácticas Clínicas, documento de las Américas, 2005.
- Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R 1), del 10 de junio de 1996.
- Guía N.º 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas, Unesco, 2006.
- Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), del 9 de noviembre de 2016.
- *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, CIOMS 2016. Versión española: Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, 2017.
- Indicadores para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de ética en investigación, OPS, 2021.
- Bioética hacia la integración de la Ética en la salud: Informe final: 70.ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. OPS/OMS. Washington D.C, EE. UU., septiembre de 2018.



## Referencias bibliográficas

1. Ramírez González A. Metodología de la Investigación Científica. Colombia: Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Estudios Ambientales y Rurales; 2014.
2. Real Academia de la Lengua Española: [www.rae.es](http://www.rae.es).
3. Ávila Baray HL. Introducción a la metodología de la investigación (2006). Edición electrónica. Texto completo en [www.eumed.net/libros/2006c/203/](http://www.eumed.net/libros/2006c/203/).
4. Nápoles González JO, Macías Reyes R. La lógica del proceso de investigación científica, Cuadernos de educación y desarrollo, ISSN-e 1989-4185 N.º 3 (marzo 2013), 2013.
5. Díaz V, Calzadilla A, López, H. Una aproximación al concepto de hecho científico. Cinta moebio. 2005;22:100-111 [www.moebio.uchile.cl/22/diaz.htm](http://www.moebio.uchile.cl/22/diaz.htm).
6. Cabezas Mejía EM, Andrade Naranjo D, Torres Santamaría J. Introducción a la metodología de la investigación científica. Edición electrónica. Octubre de 2018.
7. Normas de Vancouver para publicaciones científicas. Versión revisada, mayo 2000.
8. Briones G. Metodología de la investigación cuantitativa en las ciencias sociales. Instituto Colombiano para el Fomento de la Educación Superior (ICFES); 1996 Módulos de Investigación Social.
9. Cruz M, Paredes M. Diseño de investigación científica. El proceso de investigación, 2019.
10. Díaz-Sáez J, Catalán-Matamoros DM, Fernández-Martínez M, Granados-Gámez G. La comunicación y la satisfacción de las primíparas en un servicio público de salud, España. Gac Sanit. 2011;25(6):483-489.
11. Analía Abt Sacks S, Hernando P, Serrano Aguilar P, Fernández Vega E, Fernández LM. Necesidades de información y uso de Internet en pacientes con cáncer de mama en España. Gac Sanit. 2013;27(3): 241-247.
12. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. Quinta edición. Editorial Mc Graw Hill; 2010.
13. Pineda EB, De Alvarado EH, De Canales FH. Metodología de la investigación. 2 ed., 1994.
14. Mirón Canelo JA, Sáenz González MC. Efectividad de un seminario informativo sobre salud laboral. Aten Primaria. 1999;23:467-473.
15. Mirón Canelo JA, Alonso Sardón M. Medidas de frecuencia, asociación e impacto. Rev Med y Segur Trab. 2008;54:93-102.
16. Lam Díaz. RM. Metodología para la confección de un proyecto de investigación. Rev Cub Hematol Inmunol Hemoter. 2005;21(2).
17. Rodríguez Gómez G, et al. Metodología de la investigación cualitativa. Málaga: Ediciones Aljibe S. L.; 1996.
18. Baum F. Investigación en salud pública: el debate entre las metodologías cuantitativas y cualitativas. Rev Sal Públ. 1997;5:175-193.
19. FINCYT. Bases de los Concursos de Investigación Básica y Aplicada, 2013.
20. Gómez Moya J, Valderrama-Zurián JC, Girva Caramés T, Tortajada Navarro S, Guillot Mosterin J. Mujeres dependientes de alcohol o cocaína: un estudio comparativo desde una perspectiva cualitativa. Adicciones. 2008;20(3):237-244.
21. Ulin PR, Robinson ET, Tolley EE. Investigación aplicada en salud pública. Métodos cualitativos. Publicación Científica y Técnica N.º 614. Organización Panamericana de la Salud. Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud, 2006.
22. Paz Sandín Esteban M. Criterios de validez en la investigación cualitativa: de la objetividad a la solidaridad. Rev de Investig. Educat. 2000;18(1):223-242.

23. Jann Hau and Gerald L. Van Hoosier, Jr. Handbook of Laboratory Animal. Essential principles and practices. 2003 by CRC Press LLC. Science. Second edition.
24. CIOMS- ICLAS. International Guides Principles for Biomedical Research Involving Animals, December 2012. Council for International Organization for Medical Science and the International Council for Laboratory Animals Science.
25. Medina García J, Martínez Casas JM, Gómez Urquiza JL. - Diseño y Elaboración del Proyecto de Investigación Clínica para profesionales de Ciencias de la Salud. Enfermería en Cardiología. 2015; Año XXII (64), pág. 73.
26. Veiga de Cabo J, Fuente Díaz E, Zimmermann Verdejo M. Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. Med Segur Trab. [online]. 2008; 54(210):81-88.
27. Aibar Remón C, Rabaneque MJ, Álvarez-Dardet C, Nolasco A, Moncho J, Gascón E. Evolución de los diseños epidemiológicos de la investigación clínica en España. Rev Esp Salud Púb. 1999;73:445-453.
28. Gaviria MB, Henao HM, Martínez T, Bernal E. Papel del personal de salud en el diagnóstico tardío de la tuberculosis pulmonar en adultos de Medellín, Colombia. Rev. Panam Sal Publ. 2010;27(2):83-92.
29. Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Barcelona: Elsevier.2006.
30. Organización Panamericana de la Salud. Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas, 2005.
31. Reglamento de Ensayos Clínicos, de Perú, promulgado por Decreto Supremo N.º 021-2017-SA.
32. Mormontoy Laurel W. Elaboración del Protocolo de investigación en ciencias de la salud, de la conducta y áreas afines. 2.ª edición. Lima; 1994.
33. Cencec. Guía de Confección de un Protocolo de Ensayo clínico. Nov/ 2006, según última versión del PNT- versión 4, año 2004.
34. Idoate A, Idoipe Á. Investigación y ensayos clínicos. Farmac Hospit. 2013; 326-362.
35. Investigación en salud. Dimensión ética. CIEB, Universidad de Chile; 2006.
36. Hafizullah M. Translational research. Adv Basic Med Sci. 2017;1(1):1-3.
37. Cepal. Metodología del marco lógico para el seguimiento, la planificación y la evaluación de Proyectos y programas. Naciones Unidas; 2005.
38. González Labrador I. Partes componentes y elaboración del protocolo de investigación y del trabajo de terminación de la residencia. Rev Cub Med Gen Integr. 2010;26(2):387-406.
39. Tinoco Mora Z, Sáenz-Campos D. Investigación científica: protocolo de investigación. Fármacos. 1999; 12:78-101.
40. Guevara Pérez E. Lineamientos para la formulación de proyectos de investigación y divulgación científica de los resultados. Rev Cient. UDO Agrícola. 2012;12(3):505-521.
41. Medina García J, Martínez Casas JM, Gómez Urquiza JL. Diseño y elaboración del proyecto de investigación clínica para profesionales de ciencias de la salud. Enfermería en Cardiología. 2015;XXII (64):73.
42. Arroniz Padilla S. coordinación de investigación. Guía para la elaboración del proyecto de investigación. 2001;20.
43. Sociedad Argentina de Pediatría Subcomisiones, Comités y Grupos de Trabajo. Guía para elaborar un proyecto de investigación. Arch Argent Pediatr. 2011;109(4):371-376.
44. Day RA. Cómo escribir y publicar. Trabajos de Investigación Científica. 3.ª edición en español. OPS/OMS; 2005.
45. Quezada A, Martínez F, Cazar ME. Métodos y técnicas de indagación en ciencias médicas. Universidad de Azuay, Facultad de Medicina; 2010.
46. Russell L. Ackoff. Management misinformation systems. In: Management sciences. 1967;14(4).
47. Kerlinger FN, Lee HB. Investigación del comportamiento. Métodos de investigación en Ciencias Sociales. Cuarta edición. México D. F.; 2002.
48. Frankl VE. El hombre en busca de sentido. 12.ª edición, Barcelona: Editorial Herder; 1991.

49. Alústiza Echeverría JM, Pardo ES, Castiella Eguzkizab A. ¿Cómo establecer la hipótesis y los objetivos de un proyecto de investigación en Radiología? 2012.
50. Hernández Sampieri R. Formulación de hipótesis. En: Metodología de la investigación. México: McGraw Hill; 2006. p. 73-101.
51. Kerlinger FN. Investigación experimental y no experimental. En: Enfoque conceptual de la investigación del comportamiento. México, D.F: Nueva Editorial Interamericana; 1979.
52. Sanz-Valero J, Veiga-Cabo J, Rojo-Alonso C, D'Agostino M, Wanden-Berghe C, et al. Los filtros metodológicos: aplicación a la búsqueda bibliográfica en la medicina del trabajo española. Med Segur Trab. 2008;54(211):75-83.
53. Creswell JW. Research design qualitative, quantitative, and mixed methods. Approaches SAGE Publications Inc.; 2009.
54. Rodríguez Sabiote C, Lorenzo Quiles O, Herrera Torres L. Teoría y práctica del análisis de datos cualitativos. Proceso general y criterios de calidad. Revista Internacional de Ciencias Sociales y Humanidades. 2005;XV(102):133-154.
55. Williams, Unrau, Grinnell. El inicio del proceso cualitativo; 2005. biblio3.url.edu.gt/Libros/2012/04/Met-Inv/12.
56. Tamayo y Tamayo M. Metodología formal de la investigación científica. Llimusa Noriega Editores; 1999.
57. Burgos Rodríguez R, et al. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1998.
58. Raven J. The Raven's progressive matrices: change and stability over culture and time. Cognit Psychol. 2000;41:1-48.
59. González Ortiz JA, Escudero Chávez ME, Pérez Veyna O. Construcción del cuestionario para determinar el nivel de cultura de la calidad de Mip y MES. Investigación y Ciencia de la Universidad de Aguascalientes. 2010;47:39-48.
60. Stevens SS. Sobre la teoría de las escalas de medición. Science. 1946;103(2684).
61. Writing@CSUwriting guide. Reliability and validity. Puede visualizarse en: <http://writing.colostate.edu/guides/guide.cfm?guideid=66>.
62. Mendoza J, Garza JB. La medición en el proceso de investigación científica: Evaluación de validez de contenido y confiabilidad. Innovaciones de negocios. 2009;6(1):17-22.
63. Brondania JT, Luna SPL, Crosignani N, Redondo JI, Granados MM, Bustamante H, Palacios C, Otero P. Validez y confiabilidad de la versión en español de la escala multidimensional de la UNESP-Botucatu para evaluar el dolor postoperatorio en gatos. Arch Med Vet. 2014;46:477-486.
64. La questionnaire design: how to plan, structure and write survey material for effective market research. Book; 2004. Kogan Page.
65. Gamba H. Métodos de Investigación en psicología y Educación. Cuaderno de prácticas (2002) (3ª edición). McGraw-Hill: Madrid.
66. Documents similar to escalas Guttman (Cap. 7 pp. 233-324).pdf cía AbEscalas Likert Cap. 7 pp. 225-229 y Escalas Thurstone Cap. 7 pp. 233 por Ángel Gar, 2016.
67. Ignacio F, Domínguez R, Sánchez Gómez MC. Programas de análisis cualitativo para la investigación en espacios virtuales de formación., [http://www3.usal.es/~teoriaeducacion/rev\\_numero\\_04/n4\\_art\\_revuelta\\_sanchez.htm](http://www3.usal.es/~teoriaeducacion/rev_numero_04/n4_art_revuelta_sanchez.htm) 2004.
68. Hernández-Rosetel D, Maya García O, Bernal E, Castañeda X III, Lemp G. Migración y ruralización del sida: relatos de vulnerabilidad en comunidades indígenas de México, Re. Saúde Pública 2008;42:131-8.
69. WMA. Declaración de Helsinki de la AMM. Principio éticos para la investigación médica en seres humanos. Adoptada por la 18.ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y sus modificaciones en las Asambleas posteriores (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil; 2008).
70. Asociación para el Avance de la Ciencia Psicológica (ASCP). [www.cianciapsicologica.org](http://www.cianciapsicologica.org). Departamento de Publicaciones. Guía Introductoria de Redacción Científica
71. Mari Mutt JA. Manual de redacción científica. Departamento de Biología, Universidad de Puerto Rico; Mayagüez, Puerto Rico. <http://www.caribjsci.org/epub1/>.

72. Ellison C. McGraw Hill's concise guide to writing research papers. 2010.
73. Balmaceda Neyra O. Taller de Redacción de Artículos Científicos. Universidad Señor de Sipán; 2010.
74. American National Standards Institute. ANSI/ISEA Z87.1-2010, Arlington: International Safety Equipment Association; 1979.
75. Aronson S. On style in scientific writing; essays of an information: Scientist. 1977;3:3-13 1977-78.
76. Estilo de Vancouver. Actualización 2003. Rev Esp Cardiol.
77. Encyclopaedia Britannica/Fauchet Claude (bishop). Pretieved from [http://en.wikisource.org/w/index.php? Title= 1911 Encyclopaedia Britannica / Fauchet Claude \(bishop\) &oldid=6487390](http://en.wikisource.org/w/index.php?Title=1911+Encyclopaedia+Britannica+/+Fauchet+Claude+(bishop)&oldid=6487390).
78. Hampton J, Emerson L, Mackay B. Writing guidelines for postgraduate science students. Damore Press; 1999.
79. Coband- AACP. Asociación para el avance de la ciencia psicológica. Guía Introductoria de Redacción Científica. Departamento de Publicaciones [www.cienciapsicologica.org](http://www.cienciapsicologica.org).
80. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirement of manuscripts/. URM Journals list/ about the ICMJE, [www.icmje.org](http://www.icmje.org).
81. Declaración de la Iniciativa Strobe (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. Gac Sanit. 2008;22(2):144-50.
82. Strobe Checklist. Ann Intern Med. <http://www.annals.org/>.
83. Cobos-Carbo A, Augustovski F. CONSORT 2010 Declaration: Updated guideline for reporting parallel group randomised trials <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2010.09.034>.
84. Aim and history of STARD: <http://www.stard.statement.gob>.
85. Código de Núremberg. Tribunal Internacional de Núremberg, 1947.
86. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964.
87. Informe Belmont. Principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación DHEW Publication N.º (OS) 78-0012.
88. Organización Panamericana de la Salud: Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas.
89. Morales González JA, Nava Chapa G, Esquivel J, Soto L, Díaz Pérez E. Principios de ética, bioética y conocimiento del hombre. Pachuca: Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo; 2011.
90. Asociación Médica Mundial: Manual de ética médica. Unidad de ética de la AMM. Tercera Edición; 2015.
91. Cabezas Mejía ED, Andrade Naranjo D, Torres Santamaría J. Introducción a la Metodología de la Investigación Científica. Octubre de 2018.
92. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS 2016. Versión Española 2017.
93. Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud: Compendio de normativa ética para uso por los comités de ética en investigación- Lima, 2011.
94. Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare.
95. Department of Health and Human Services.
96. Part 46: Protection of human subjects. Revised January 15, 2009; Effective July 14, 2009 World Health Organization. Ensuring ethical standards and procedures for research with human beings.
97. Regional Programs of Bioethics. <https://www.paho.org/en/bioethics>. OPS y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 4.ª edición. Ginebra: CIOMS; 2016.
98. Lifschitz V. Metodología de la Investigación II. 2015.
99. Serrano-Díaz N, Páez-Leal MC, Luna-González ML, Guío-Mahecha E. Biobanco: Herramienta fundamental para la investigación biomédica actual. Salud. 2016;48(1).
100. OPS/WHO. Indicadores para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de ética de la investigación, 2021.
101. WHO tool. Benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants: indicators and factsheets. Final Draft; 26 Nov 2021.







FONDO  
EDITORIAL  
COMUNICACIONAL

ISBN: 978-612-49026-9-7



9 786124 902697