

GUÍA BÁSICA

para la escritura de Proyectos de Investigación en Salud



UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA

Facultad de Medicina

Hospital
AlmaMáter



HOSPITAL
SAN VICENTE
fundación

FACILITADORES

Juan Pablo Zapata Ospina

Médico psiquiatra, magíster en Epidemiología Clínica, PhD(c) Medicina Clínica.

Epidemiólogo del Área de Investigación del Hospital Alma Máter de Antioquia.

Profesor del Instituto de Investigaciones Médicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia.

Daniela Martínez Peñaloza

Médica magíster en Epidemiología Clínica.

Médica del Área de Investigación del Hospital Alma Máter de Antioquia

Luisa Fernanda Vasco Sepúlveda

Practicante de Pedagogía 2022 en el Área de Investigación del Hospital Alma Máter de Antioquia

Luisa Fernanda Ahunca Velásquez

Médica psiquiatra, neuropsiquiatra, magíster en Epidemiología Clínica.

Dirección de Investigaciones del Hospital San Vicente Fundación

ÍNDICE

Presentación.....	5
Bienvenida a los lectores	6
Consideraciones generales sobre la investigación en salud.....	8
¿Qué es investigación?	8
¿Por qué investigar?	8
¿Qué es la investigación en salud?	8
¿Cuáles son los tipos de investigación en salud?	9
El proyecto de investigación.....	12
¿Qué es un proyecto de investigación?	12
¿Por qué es necesario un proyecto de investigación?	12
¿Cuáles son los elementos que debe tener un proyecto?	12
El momento lógico del proyecto.....	17
El problema y la pregunta de investigación	18
¿Qué es una idea de investigación?	18
¿Qué es el planteamiento del problema?	19
¿Qué es una pregunta de investigación?	21
¿Cómo se redacta una pregunta de investigación?	21
La justificación del proyecto.....	25
El marco teórico del proyecto.....	26
¿Cuáles son los componentes de un marco teórico?	26
¿Cómo elaborar el marco teórico?	26
¿Cómo hacer la búsqueda de literatura para el marco teórico?	27
Los objetivos de la investigación.....	33
El momento metodológico del proyecto.....	37
La metodología.....	38
¿Cuáles son los tipos de estudios para la investigación en salud?	38
¿Cómo elegir un diseño de investigación?	40

¿Cómo escribir la metodología de un proyecto de investigación?	41
Las consideraciones éticas del proyecto.....	46
¿Cuáles declaraciones internacionales se deben tener en cuenta?	46
¿Cuál es el marco jurídico nacional que se debe revisar?	47
¿Cómo escribir las consideraciones éticas del proyecto?	48
El momento administrativo del proyecto.....	51
Cronograma y presupuesto	52
¿Cuál es el personal que se necesita?	52
¿Cómo se realiza el cronograma de actividades?.....	52
¿Cómo se calcula el presupuesto?	53
Los resultados esperados de la investigación.....	55
Cierre	57

PRESENTACIÓN

Esta guía está dirigida a estudiantes e investigadores principiantes y en formación y es el resultado de una iniciativa de la Universidad de Antioquia, el Hospital Alma Máter de Antioquia y el Hospital San Vicente Fundación que busca promover una cultura investigativa en el campo de la salud en la ciudad y el país. El objetivo es proporcionar los conocimientos fundamentales para escribir un proyecto de investigación, lo cual constituye un paso de vital importancia para cualquier persona que desee realizar una investigación ya que permite preparar el recorrido de una investigación rigurosa cuyos resultados sean válidos y confiables. Además, es crucial para poder presentar las ideas de investigación ante potenciales instituciones financiadoras y obtener así los recursos financieros para poder llevarlas a cabo.

Creemos que la investigación es un camino fundamental para abordar los problemas de salud que se presentan en la sociedad pues nos permite entender más claramente las causas, los mecanismos y el pronóstico de las enfermedades, así como mejorar su prevención y su diagnóstico, desarrollar nuevos tratamientos, e incluso profundizar la comprensión misma de lo que es la salud y la enfermedad. En conjunto, el conocimiento obtenido por este camino posibilita el mejoramiento de la calidad de vida de las personas, que es en últimas la razón de ser de estas tres instituciones.



BIENVENIDA A LOS LECTORES

Tenemos el gusto de presentarte la “Guía básica para la escritura de proyectos de investigación en salud”. Esta guía ha sido diseñada para proporcionar a los investigadores que inician sus investigaciones las herramientas esenciales para escribir un proyecto de investigación de alta calidad.

A lo largo de la guía aprenderás de manera práctica los conceptos fundamentales de la investigación y cómo diseñar un proyecto de investigación en general. Se presentarán los distintos apartados que contiene un proyecto y que podemos escribir en tres momentos, los mismos en los que se estructurará la guía:

- **Momento lógico:** se presenta la fundamentación teórica de lo que se conoce del tema y lo que se pretende conocer exactamente con la investigación. Está compuesto por el planteamiento del problema y la pregunta de investigación, la justificación, el marco teórico y los objetivos.
- **Momento metodológico:** se explica la elección del método específico para responder la pregunta y se ordenan todos los procedimientos de la investigación. Debe describirse detalladamente lo que se hará durante la investigación para cumplir los objetivos, con la garantía de honrar los principios éticos que rigen la investigación en salud.
- **Momento administrativo:** se consideran todos los recursos que se necesitan para poner en marcha la investigación. Se explican aquí el presupuesto y el cronograma que se deben gestionar para poder ejecutar la investigación, así como los productos y resultados esperados de la investigación.



Es importante resaltar que los apartados que se explican en esta guía responden a una concepción general de proyecto de investigación. Es posible que cada tipo de investigación o de estudio tenga particularidades que requerirán ser consultadas en otras fuentes adicionales, como los capítulos específicos de cada estudio en libros de epidemiología. O bien, para garantizar un futuro informe final completo y riguroso podría revisarse la Red de Mejora de la Calidad y la Transparencia de la Investigación en Salud (EQUATOR, por sus siglas en inglés), que establece los componentes necesarios que debe incluir cada tipo de estudio para considerarse de alta calidad. Se puede acceder a las guías en su sitio web: www.equator-network.org.

Al completar la lectura de la guía, habrás adquirido las habilidades necesarias para presentar un proyecto de investigación sólido, que es el mapa de ruta para poder llevar a cabo una investigación rigurosa, transparente y bien planificada.

¡Qué disfrutes del aprendizaje!

CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

En este apartado comenzaremos explicando el concepto de investigación y los diferentes tipos de investigación en el área de la salud, que es el escenario donde cobra vida un proyecto de investigación.

¿Qué es investigación?

Una investigación es un proceso sistemático, organizado y objetivo, destinado a responder una pregunta sobre un problema específico, que llamamos “pregunta de investigación”. Uno de sus objetivos principales es generar, a través del método científico, conocimiento nuevo acerca del mundo físico, biológico o social, más allá de lo ya conocido.

¿Por qué investigar?

El conocimiento científico es acelerado y tiene un crecimiento exponencial. Pero siempre hay razones para preguntarse y buscar respuestas con el método científico. Como lo expresaría el neurólogo Ramón y Cajal, “siempre se llega tarde a una escena en ciertos problemas, pero también se nació temprano para ayudar a solucionar otros” (1). Investigar no solo busca formar nuevo conocimiento a través del método científico; también enseña las habilidades necesarias para su desarrollo, como escribir, presentar o exponer, tener un pensamiento crítico, solucionar problemas y administrar proyectos.

La investigación propicia la generación y divulgación del conocimiento y puede contribuir al mejoramiento de situaciones determinadas, como en el campo de la salud. El personal que trabaja en esta área continuamente debe tomar decisiones relacionadas con la atención y la salud de sus pacientes. Y para ello es necesario disponer de información y poder responderse: ¿cuál puede ser la causa de su enfermedad? ¿Cuál es su pronóstico? ¿Qué herramienta diagnóstica es la más adecuada? ¿Qué tratamiento es más eficaz en su situación? ¿Qué información y recomendaciones puedo proporcionarle al paciente para mejorar su salud? Además de tomar en consideración factores como las necesidades y preferencias de los pacientes, el contexto de la atención, sus propias habilidades y experiencias y las prioridades y recursos que tiene a su alcance, el profesional debe basar sus decisiones en información válida y de calidad (2). Es aquí donde la investigación juega un papel importante para la obtención de información y poder tomar decisiones conscientes.

¿Qué es la investigación en salud?

La investigación en salud, o investigación biomédica, se define como la investigación científica realizada en el campo de las ciencias médicas, encaminada al estudio y solución de los problemas de salud que afectan a los individuos, las comunidades y la sociedad en general. La investigación en salud

se puede clasificar, según el sustrato con el que se trabaja, en tres tipos de investigación: investigación básica, investigación clínica e investigación epidemiológica y de salud pública. Los puentes que se establecen entre estos tipos de investigación corresponden a la investigación traslacional, que conecta y aplica los resultados obtenidos entre ellos.

¿Cuáles son los tipos de investigación en salud?

Así entonces, podemos entonces concebir los siguientes cuatro tipos de investigaciones en salud (2-5):

- **Investigación Básica:** se lleva a cabo en el laboratorio e incluye experimentos con animales, estudios celulares, investigaciones bioquímicas, genéticas y fisiológicas; además, se realizan estudios sobre las propiedades de medicamentos, materiales y desarrollo de técnicas o procedimientos para usar posteriormente en la práctica clínica. El objetivo es mejorar el conocimiento de los mecanismos celulares, moleculares y bioquímicos relacionados con el proceso salud-enfermedad.

Por ejemplo, en un estudio se recolectaron las placentas de mujeres con preeclampsia tras el parto y se encontraron niveles altos de citocinas inflamatorias en comparación con las placentas de mujeres sanas. Esto supuso el origen de la hipótesis inflamatoria de la preeclampsia y muestra la importancia de la investigación básica.

- **Investigación clínica:** es un tipo de investigación centrada en los pacientes y estudia las enfermedades desde su prevención y diagnóstico, hasta su tratamiento y pronóstico. Incluye los estudios experimentales para el desarrollo de medicamentos, como los ensayos clínicos, al igual que los estudios observacionales, como series y reportes de casos, estudios de pronóstico o diagnóstico.

Por ejemplo, en un ensayo clínico se asignaron al azar a mujeres en embarazo con alto riesgo de desarrollar preeclampsia a recibir aspirina o un placebo, pensando que la aspirina puede reducir la inflamación y la coagulación alterada en este trastorno. Se encontró que iniciar este medicamento antes de la semana 16 de embarazo disminuye el riesgo de desarrollar preeclampsia.

- **Investigación epidemiológica y de salud pública:** este tipo de investigación se centra en las poblaciones, estudiando la frecuencia, distribución y determinantes de las enfermedades, también los factores de riesgo y el impacto en la salud de una comunidad, tanto de la enfermedad, como del tratamiento.

Por ejemplo, en un estudio nacional de los nacimientos en Noruega de 1999 a 2018 analizó a 1.153.227 y describió el comportamiento de la prevalencia de preeclampsia, inducción del parto y uso de aspirina en el tiempo. Encontró que la prevalencia global de preeclampsia disminuyó de 4,3% en 1999-2002 a 2,7% en 2015-2018, la inducción del parto aumentó un 104% y la prescripción de aspirina aumentó entre las mujeres fértiles.

- **Investigación traslacional:** hace referencia a la aplicación de hallazgos hechos en el laboratorio (investigación básica) a la resolución de problemas asistenciales relacionados con el diagnóstico, tratamiento, prevención y predicción de los problemas de salud; este tipo de investigación hace más rápido el paso de resultados de laboratorio a resultados clínicos.

Por ejemplo, los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos en el capítulo sobre preeclampsia señala la importancia de la investigación traslacional porque ha dado lugar a nuevos enfoques en el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de la preeclampsia. Los diversos modelos animales (ratón, rata, ovino y primate) para estudiar la fisiopatología se podrían integrar para desarrollar una imagen global de la enfermedad y probar hipótesis y tratamientos.

Teniendo en cuenta las particularidades y el dominio teórico de cada tipo de investigación, se pueden encontrar una gran diversidad de problemas que dan origen a preguntas que pueden estudiarse mediante una investigación formal.

Referencias

1. Siskind D, Parker S, Loi S, Looi JC, Macfarlane MD, Merry S, et al. How to survive in research: advice for the novice investigator. *Australas Psychiatry Bull R Aust N Z Coll Psychiatr.* febrero de 2015;23(1):22–4.
2. Macfarlane MD, Kisely S, Loi S, Looi JC, Merry S, Parker S, et al. Getting started in research: research questions, supervisors and literature reviews. *Australas Psychiatry Bull R Aust N Z Coll Psychiatr.* febrero de 2015;23(1):8–11.
3. Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. *Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica.* Cuarta edición. Barcelona, España: Elsevier; 2013.
4. Röhrig, B. Du Prel, JB. Wachtlin, D. Blettner, M. Types of Study in Medical Research. *Deutsches Ärzteblatt International | Dtsch Arztebl Int* 2009; 106(15):262–8
5. Department Health UO, Services H, for Disease Control C. *Principles of Epidemiology in Public Health Practice, Third Edition: An Introduction.* 2006.
6. Maldonado Gonzales J, Carrasco Mallén M. *Gestión de la investigación biomédica en un hospital: Conceptos básicos de investigación biomédica.* En: *Gestión sanitaria integral: pública y privada.* Madrid. Ed Centro de estudios financieros. 2020

EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

¿Qué es un proyecto de investigación?

El proyecto de investigación es un documento que refleja el plan que se va a seguir para responder una pregunta de investigación, de manera que se tenga una visión general y ordenada del estudio antes de que sea desarrollado. Su escritura debe ser lo suficientemente clara para permitir llevarlo a cabo y que pueda replicarse en caso de existir otros investigadores interesados, y debe contar con el mayor detalle posible para que cualquier persona pueda comprender las condiciones del estudio.

¿Por qué es necesario un proyecto de investigación?

Tener un plan claro y completo tiene numerosas ventajas. Por un lado, su escritura impulsa al investigador a organizar sus ideas y pueda pensar en los detalles que den a su investigación mayor rigor y prevenir errores. También facilita coordinar los procedimientos dentro del grupo de investigación que trabaja en el proyecto y poder anticipar roles y responsables de actividades. Igualmente, es esencial para obtener la aprobación de los comités de ética de investigación y de las demás instancias que evalúa la idoneidad de las investigaciones. Además, permite participar en convocatorias para conseguir su financiación.

¿Cuáles son los elementos que debe tener un proyecto?

Se deben tener en cuenta un mínimo de requisitos que permitan cumplir con tres características:

- La relevancia científica, que tiene que ver con la pertinencia de la pregunta de investigación y que la metodología sea la adecuada para cumplir con los objetivos propuestos.
- La calidad técnica, que corresponde a su organización, su redacción y a que cumpla con los requisitos necesarios para que los resultados que se lleguen a obtener sean válidos y confiables.
- El valor ético, que alude al grado de cumplimiento de las normas básicas que velarán por la protección de los participantes y el cuidado con los resultados esperados.

En este sentido, pensando en la integridad del proceso de investigación, se deben preespecificar los siguientes elementos en un proyecto de investigación:

- 1. Título:** permite identificar el campo de investigación y el objetivo del estudio. Debe ser corto, preciso y conciso, que incluya explícitamente la población estudiando. En general, el título no debería exceder más de 15 palabras y se recomienda que no figuren acrónimos, siglas ni abreviaturas en él.

2. **Autores:** se debe realizar una lista de nombres y filiaciones institucionales de todos los autores. Si es un grupo de colaboración se puede hacer una lista que permita la búsqueda de los autores o se puede enunciar como el grupo de investigación.
3. **Grupos e instituciones:** permite ampliar la información de los autores con su afiliación institucional y dar visibilidad a los grupos de investigación a los que pertenecen.
4. **Resumen:** es ideal escribir un breve resumen del proyecto que dé una idea clara al lector del problema de investigación y cómo se abordará. En este se debe reflejar los antecedentes que generan un contexto y el propósito del estudio, la idea o hipótesis del proyecto, la metodología que refleja cómo se va a realizar el estudio (incluyendo diseño, sujetos, instrumentos y variables) y los resultados esperados.
5. **Palabras claves:** son palabras que representan el contenido principal del artículo. Pueden ser entre tres a diez palabras. Para ello se usan términos internacionales o terminología Mesh (Medical Subject Headings).
6. **Planteamiento del problema:** representa el fundamento de la necesidad de la investigación. Su escritura debe describir la situación actual sobre el tema y el vacío en el conocimiento, las controversias o la evidencia no conclusiva que se espera remediar con el proyecto. Debe convencer al lector de que, a pesar de una exhaustiva revisión bibliográfica, la información actual es insuficiente para dar respuesta al tema en cuestión.
7. **Pregunta de investigación:** orienta la investigación y es el punto final del planteamiento del problema. Uno de los esquemas más utilizados es el “PICO/PECO”, que alude a la Población de estudio, la Intervención o la Exposición que se quiere investigar, el Comparador y el Desenlace (o Outcome), que es aquello que se espera que produzca la intervención o la exposición.
8. **Justificación:** describe el tipo de conocimiento y la finalidad de la investigación; es el “para qué” de los resultados que se obtendrían con la investigación, a quiénes beneficiaría, etc. Además, suele presentar los apartados de aplicabilidad y viabilidad del proyecto.
9. **Aspectos teóricos:** la idea es que, tras una búsqueda exhaustiva de la literatura, se puedan dar los elementos para contextualizar el proyecto dentro de la historia, la normativa y los conceptos teóricos y conceptuales para entender el problema y el camino que tomarán los investigadores para abordarlo. Se puede incluir un: marco conceptual, marco teórico, marco legal, marco normativo o marco histórico del tema de investigación.

10. Objetivos: comprenden la finalidad o meta que se quiere alcanzar. Se distinguen dos tipos de objetivos: el general y los específicos. El objetivo general identifica lo que se quiere lograr con el estudio, y los objetivos específicos representan la descomposición del objetivo general. Se deben usar verbos en infinitivo como demostrar, describir, identificar, desarrollar, evaluar, entre otros.

11. Metodología: explica los procedimientos para alcanzar los objetivos. Se tiene en cuenta: tipo de estudio; población, con los criterios de selección, el muestreo y el tamaño de muestra; los procedimientos y la recolección de información; los materiales e instrumentos, donde se listan y explican los que se usarán en la investigación; y, finalmente, tabla de variables y análisis estadístico y el control de sesgos (o errores). Es importante advertir que cada tipo de estudio puede exigir secciones específicas en la metodología.

12. Consideraciones éticas: toda investigación debe analizar el componente ético y reflexionar por los principios que regirán la investigación. Aquellas en las que los sujetos de estudio sean humanos, involucren materiales biológicos humanos o animales, debe tener aprobación por un comité de ética. Debe garantizarse el cumplimiento del marco ético-jurídico como la Declaración de Helsinki, las pautas CIOMS, la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia y las propias de cada institución. Además de esto, dependiendo del tipo de investigación se deberá adjuntar un formato de consentimiento informado donde quede constancia del proceso de explicación al participante de los métodos, objetivos, ventajas y posibles riesgos derivados del estudio.

13. Consideraciones administrativas: aquí se incluyen al menos:

Cronograma: permite conocer el tiempo que se estima para ejecutar el proyecto y calcular la fecha de finalización para mostrar los resultados finales.

Presupuesto: son los ingresos necesarios para llevar a cabo el proyecto de investigación. Se deben incluir los gastos de personal, el material que puede inventariarse (infraestructura, ordenadores), el material fungible (fotocopias), los viajes y los gastos de presentación en congresos o de publicación. Todos los gastos deben estar justificados y debe quedar claro qué institución los financiará y implican recursos frescos o en especie.

14. Resultados esperados: se incluyen aquí los resultados y productos de la investigación. Se suelen incluir aquí los artículos científicos que informan los resultados de investigación o las actividades de socialización o apropiación social del conocimiento en las que se comparten con comunidades específicas los resultados. Una forma de describir los productos esperados es con la tipología del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.



15. Referencias: consiste en la lista de fuentes bibliográficas que posibilita dar crédito a los autores de la información descrita en el proyecto y remitir al lector a consultar fuentes para ampliar el conocimiento sobre los fragmentos de la investigación.

16. Anexos: está conformado por los formatos o datos adicionales a la investigación como lo son los formularios para la recolección de información, el consentimiento informado, la descripción de alguna técnica de laboratorio, entre otros.

Referencias

1. Baldin AV, Muñoz JD, de Rungs DR, L'gamiz A, Muñoz JM. Guía para elaboración de un protocolo de investigación . Cirugía Endoscópica. 2013;14(3):119–24.
2. Organización Panamericana de la Salud. Guía para escribir un Protocolo de Investigación. Programa de Subvenciones para la Investigación [Internet]. 2015 Jun [cited 2022 Apr 26];1–11. Disponible en: <http://comitebioetica.udistrital.edu.co/documentos/normograma/guia-protocolo%20investigacion%20organizacion%20Panamericana%20Salud.pdf>
3. Havenaar M. Research Protocol: 5 Tips on How to Write It Well for Your Study [Internet]. 2018 [cited 2022 Apr 26]. Available from: <https://www.castoredc.com/blog/clinical-research-protocol/>
4. World Health Organization. A Practical Guide for Health Researchers [Internet]. Cairo; 2004 [cited 2022 Apr 26]. 65–78 p. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/119703/dsa237.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
5. Cameli M, Novo G, Tusa M, Mandoli GE, Corrado G, Benedetto F, et al. How to Write a Research Protocol: Tips and Tricks. Journal of Cardiovascular Echography. 2018; 28(3): 151.
6. BCM Public Health. Study protocol [Internet]. [cited 2022 Apr 26]. Disponible en: <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/submission-guidelines/preparing-your-manuscript/study-protocol>
7. Florida State College at Jacksonville. Scope of the Investigation I Introduction to College Research [Internet]. [cited 2022 Apr 26]. Disponible en: <https://courses.lumenlearning.com/atd-fscj-introtoresearch/chapter/scope-of-the-investigation/>
8. Last S. 5.3 Defining the Scope of your Project – Technical Writing Essentials [Internet]. University of Victoria. [cited 2022 Apr 26]. Disponible en: <https://pressbooks.bccampus.ca/technicalwriting/chapter/definingscope/>
9. Rodríguez Del Águila MDM, Pérez Vicente S, Sordo Del Castillo L, Fernández Sierra MA. How to elaborate a protocol on health research. Medicina Clínica. 2007; 129(8): 299–302.

10. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Tipología de Proyectos Calificados como de Carácter Científico, Tecnológico e Innovación [Internet]. Vol. 5. [cited 2022 Apr 26]. Disponible en: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/paginas/documento_de_tipologias_-_version_5_vf.pdf
11. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Tipología de productos [Internet]. [cited 2022 Apr 26]. Disponible en: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/convocatoria/anexo_4_tipologia_de_productos.pdf

MOMENTO LÓGICO DEL PROYECTO

En esta sección aprenderás cómo hacer la fundamentación teórica del proyecto, lo cual queda reflejado en planteamiento del problema y pregunta de investigación, justificación, marco teórico y objetivos. Aunque en un proyecto de investigación se presenta en este orden, es posible que debas comenzar con el marco teórico, que es la base para escribir las demás secciones de este momento lógico, pues primero debes dominar lo que ya se sabe del tema para poder señalar los vacíos que existen y los beneficios de llenarlos.

EL PROBLEMA Y LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La investigación empieza cuando se plantea una idea de investigación que se va afinando hasta tener un planteamiento del problema completo, este guía la definición de los objetivos y métodos, que son los que dirigen el desarrollo de la investigación.

¿Qué es una idea de investigación?

El punto de partida de la investigación es una idea de investigación, que puede ser el primer acercamiento del investigador con el problema a investigar. Las ideas surgen de conceptualizaciones basadas en la reflexión del investigador sobre algún fenómeno de la realidad que llama su atención y que, a través del análisis y la revisión bibliográfica, se plantea como un problema que pueda llegar a resolverse con un protocolo de investigación.

Las ideas suelen provenir de la observación atenta de los pacientes o poblaciones, del análisis crítico de lo observado y de la curiosidad por resolver dudas, y mejorar la atención a los pacientes. El investigador debe tener conocimiento específico del área que investiga, de otra forma no podría conocer los procesos habituales o anormales y, por tanto, no sería posible para él identificar lo salido de ellos; cuando un investigador identifica algo irregular o anormal, piensa en explicaciones alternativas, es ahí donde surge una idea de investigación y la oportunidad de generar un conocimiento nuevo (1).

Una idea puede surgir de muchos escenarios posibles: desde la experiencia clínica, de la observación de un paciente, un libro o material bibliográfico, una charla o hasta de una conversación cotidiana

Cuando ya se tiene la idea de investigación, lo que sigue es profundizar en el tema, esto permite tener un conocimiento teórico, conocer las investigaciones existentes, y determinar si hay una brecha en el conocimiento que amerite la realización de una investigación; si se decide desarrollar la investigación, lo que sigue es la elaboración del planteamiento del problema.

Por ejemplo, un estudiante de medicina se encontraba rotando en medicina interna de un hospital de Medellín y evaluó a un paciente con infección por VIH en terapia antirretroviral. Tras haber iniciado el tratamiento, el paciente comenzó a notar ginecomastia. De este encuentro clínico, el estudiante ha pensado en la asociación que tendría el uso de antirretrovirales y ginecomastia y ha emprendido una búsqueda de literatura sobre el tema para ponerse el día con lo que se sabe de esta relación.

¿Qué es el planteamiento del problema?

El planteamiento del problema es el centro de la investigación; aquí se busca afinar y estructurar más formalmente la idea y es una parte muy importante porque, de un adecuado planteamiento, sale la pregunta de investigación y luego los objetivos e hipótesis de investigación.

La formulación del problema implica profundizar en el conocimiento teórico con el fin de elaborar una argumentación que demuestre que hay un vacío en el conocimiento o controversias, incongruencias o evidencia no concluyente en los conocimientos existentes. Por esta razón, aunque el planteamiento del problema será una de las secciones con las que inicia un proyecto de investigación, en la realidad del ejercicio de investigación lo que primero sucede es la revisión bibliográfica, que aparece formalmente en el marco teórico. Es solo después de conocer la literatura que se puede formular un problema de investigación.

En la descripción del problema de investigación es importante el orden y la coherencia del texto, y debemos asegurarnos que plantee la relación entre las variables, que este esté planteado claramente, que no sea ambiguo y termine con la formulación de la pregunta de investigación.

En el planteamiento del problema te proponemos un orden de cómo se debe escribir, que va desde lo más general a lo particular:

1. Contexto general del problema: describir el contexto de lo que se quiere observar e investigar. Esto se logra aclarando varios elementos:

- **Descripción del fenómeno:** ¿qué nos proponemos investigar?, ¿qué es lo que pasa con ello?, ¿cuál es su importancia? Esta información la podemos respaldar con medidas de frecuencia (prevalencia o incidencia), impacto y costos para los distintos actores.
- **Descripción de la población de interés en la que se presenta el fenómeno:** ¿cuáles son las características de los sujetos que presentan el fenómeno? ¿A quiénes afecta más? ¿Para quiénes es un fenómeno importante? Aquí es necesario pensar en todos los actores que intervienen en el fenómeno.

Por ejemplo, supongamos que en una investigación sobre la asociación entre el uso de antirretrovirales y el desarrollo de ginecomastia en pacientes con infección por VIH, el contexto general del problema puede darse con la epidemiología de esta condición de salud en el mundo y en la región, los costos derivados de la atención en salud y el hito que representan los antirretrovirales en su tratamiento para garantizar la vida y la calidad de vida.

- 2. Teorización del aspecto del fenómeno que se va a estudiar:** formular un aspecto específico del fenómeno y cómo se ha entendido en la literatura. Trata de introducir, luego del contexto, el aspecto específico del fenómeno que resulta de tu interés y en el que se enfoca la idea de investigación y trata de resaltar la importancia que tiene.

Siguiendo el ejemplo, en una investigación sobre la asociación entre el uso de antirretrovirales y el desarrollo de ginecomastia en pacientes con infección por VIH, nos debemos centrar en el uso de antirretrovirales y la importancia de su adherencia, que se ve amenazada en ocasiones por los diversos efectos adversos.

- 3. Antecedentes investigativos:** hablar del estado actual del conocimiento del aspecto específico del fenómeno en el que se centrará la investigación, en qué el conocimiento en ese aspecto concreto, qué resultados de investigación previos existen.

Ahondando en la asociación entre antirretrovirales y ginecomastia, tendríamos que exponer todo lo que se sabe sobre esta relación que, hasta el momento de la revisión del estudiante, parece describirse en escasos reportes de caso, en los que se señala un impacto negativo para el paciente.

- 4. Problema específico:** exponer la cuestión que debe ser resuelta, que puede corresponder a la brecha identificada en los antecedentes investigativos. Es posible exista una brecha en inconsistencia existe en las investigaciones previas o los resultados de un estudio son contradictorios. O cuando existe discordancia entre las distintas metodologías utilizadas para abordar el problema, cuando existe una diferencia entre la teoría y los datos empíricos, o cuando existe evidencia de que el problema puede ser distinto en una población o contexto específico (2, 3).

Siguiendo el ejemplo, en los reportes de caso se insinúa que la frecuencia de la ginecomastia por antirretrovirales puede ser más frecuente de lo que se ha reportado y por eso su incidencia podría estar subestimada. Además, parece ser que existen factores culturales específicos de cada localidad que influyen en que los pacientes reporten este efecto a los médicos.

- 5. Pregunta de investigación:** formulada en modo de interrogación, es el culmen del planteamiento.

¿Qué es una pregunta de investigación?

Después de definir el problema de investigación se recomienda plantear una pregunta con el fin de presentarlo en forma directa, lo cual minimiza la distorsión; con la pregunta se aclaran las respuestas que se esperan encontrar. Con base a esta pregunta se desarrolla la hipótesis conceptual y los objetivos. Según su alcance, esta conduce a la selección del mejor diseño de estudio que responderá a ella.

Por ejemplo, ¿cuál es la incidencia de ginecomastia en los pacientes con infección por VIH que comenzaron terapia antirretroviral?

¿Cómo se redacta una pregunta de investigación?

Al redactar la pregunta, conviene usar algún método que permita que la pregunta sea adecuada. Uno de los más utilizados es el modelo FINER (4), que corresponde al acrónimo:

Factible: al elaborar la pregunta deben tenerse en cuenta los recursos, de tiempo, equipos, personal, etc., que se requieren para llevar a cabo la investigación.

Interessante: el proceso de la investigación es complejo, largo, y puede tener muchos inconvenientes, por eso es necesario que el investigador tenga un particular interés por el objeto de estudio o la pregunta a responder, sin dejar de lado la pertinencia del proyecto.

Novedosa: esto se verifica mediante la revisión de la literatura, novedoso no hace referencia a algo que nunca se ha hecho, la mayoría de las investigaciones no parten de cero, sino del resultado de trabajos previos; sin embargo, una investigación es novedosa si se confirma, refuta o amplía hallazgos previamente publicados, o si se lleva a cabo por primera vez en un sitio particular.

Ética: este aspecto es fundamental ya que se debe tener cuidado de no plantear preguntas que produzcan investigaciones que lleven a hacer daño a un sujeto, así como evitar la invasión de la privacidad de alguien y uso inapropiado de sus datos.

Relevante: una investigación es relevante si aporta algo al conocimiento científico, si sus resultados son aplicables, si puede modificar políticas sanitarias, si presenta bases para futuras investigaciones o si sirve como fundamento para la modificación de las conductas en la práctica clínica.

Al momento de escribir la pregunta ten en cuenta que debes:

- **Delimitarla correctamente:** las preguntas muy generales, o que involucran múltiples variables, no sirven, pues no conducen a una investigación concreta. En un escenario clínico se pueden generar varias preguntas o problemas de investigación al mismo tiempo, pero hay que tener claro que no se pueden resolver todos con un único proyecto de investigación, y que no delimitar la pregunta, lleva a que se generen objetivos y análisis sin sentido, o sin posibilidad de ser llevados a cabo, lo cual terminará entorpeciendo el proceso de investigación.

Por ejemplo:

¿Cuál es el impacto del consumo de cigarrillo y café en el desarrollo de cáncer de pulmón, cáncer de colon y cáncer de estómago? Es una pregunta con muchas variables de interés, investigar todas estas posibles asociaciones en un mismo estudio va a ser un problema metodológico y operativo.

¿Por qué algunas relaciones de amistad duran más que otras? Es una pregunta muy general, que no introduce ninguna variable a estudiar, no se tiene ninguna hipótesis; eso hace que la metodología no pueda ser claramente definida, por tanto, no se sabrá qué es lo que debe buscarse.

- **Redactarla bien:** Idealmente, las preguntas de investigación en salud deberían iniciar con un adjetivo interrogativo: ¿qué, cómo, cuál? Esto denota que el tema se ha concretado y, además, ayuda a centrar el problema de investigación.
- La forma más fácil de redactar la pregunta, garantizando que tiene todos los componentes necesarios, es usar el acrónimo PICO, aunque debe tenerse claro que no todos los tipos de investigación podrán tener preguntas que se adapten completamente a este esquema:
 - **Población/Pacientes:** debe estar la descripción de los pacientes que serán incluidos en el estudio
 - **Intervención/Exposición:** se describe la intervención o la exposición que se quiere evaluar.
 - **Comparación:** describe contra qué se quiere comparar la intervención. Solo las preguntas de corte analítico tendrán un comparador
 - **Outcome (desenlace):** describe la variable de interés a medir en el estudio

Ejemplos:

Pregunta: ¿Cuál es la relación entre fumar cigarrillo y el cáncer de pulmón en adultos que viven en el Valle de Aburrá?

P: Personas mayores de 18 que viven en el Valle de Aburrá.

E: Fumar cigarrillo.

C: No fumar cigarrillo.

O: Cáncer de pulmón.

Pregunta: ¿Cuál es la eficacia del ácido tranexámico intravenoso y el tratamiento usual sobre la mortalidad a una semana en pacientes con politrauma que son atendidos en los servicios de urgencias a nivel mundial comparado con pacientes manejados con placebo y tratamiento usual?

P: Pacientes con politrauma, atendidos en el servicio de urgencias de diferentes hospitales a nivel mundial, sin contraindicación conocida para administración de ácido tranexámico.

I: Ácido tranexámico intravenoso más el manejo usual.

C: Placebo más el manejo usual.

O: Mortalidad en la primera semana.

- *Fundamentarla en la teoría: recuerda que es necesario partir de un buen fundamento teórico. Las preguntas de investigación, así sean pocas líneas de escritura, deben partir de una búsqueda exhaustiva de información.*

Referencias

1. 1. Hulley SB, Cummings S. Designing clinical research: an epidemiologic approach; 3rd edition, Baltimore, Lippincott Williams and Wilkins; 2007
2. 2. Miles DA. A taxonomy of research gaps: identifying and defining the seven research gaps, Doctoral Student Workshop: Finding Research Gaps - Research Methods and Strategies. Dallas, Texas: 2017.
3. 3. Müller-Bloch C, Kranz, J. A framework for rigorously identifying research gaps in Qualitative Literature Reviews. ICIS 2015.
4. 4. Pérez AJM, Sandoval RMB. ¿Cómo formular una buena pregunta de investigación? Estructura y redacción de la pregunta de investigación. Ortho-tips. 2015;11(2):74-78

LA JUSTIFICACIÓN

La justificación del estudio es la que indica para qué debe realizarse la investigación, se exponen las razones que se tienen para llevar a cabo el estudio, cuál es la conveniencia y los beneficios que se derivarán de la investigación. La mayoría de las investigaciones se realizan con un propósito definido y, dado que toda investigación implica una inversión en tiempo y recursos, este debe ser lo suficientemente significativo para justificar su realización.

Los motivos por los cuales una investigación puede ser conveniente, o justificada, son variables, y lo que para algunos es relevante, puede no serlo para otros. Por eso se usan algunos criterios que pretenden, con un método más objetivo, evaluar la conveniencia de una investigación:

- **Conveniencia:** ¿para qué sirve?
- **Relevancia social:** ¿quiénes se beneficiarán de los resultados? ¿De qué modo? ¿Cuál es la proyección social?
- **Implicaciones prácticas:** ¿ayuda a resolver algún problema práctico? ¿Hay implicaciones para el quehacer de los que se dedican a ese tema?
- **Valor teórico:** ¿llena algún vacío de conocimiento? ¿Se podrán generalizar resultados? ¿Puede sugerir ideas o recomendaciones para estudios futuros? ¿Permite la comprensión fructífera de algún fenómeno?
- **Utilidad metodológica:** ¿permite crear un nuevo instrumento para recolectar y/o analizar datos? ¿Ayuda a la definición de un concepto, variable, o relación entre variables? ¿Puede lograr mejora de la forma de experimentar con una o más variables? ¿Sugiere cómo estudiar más adecuadamente una población?

Usualmente las investigaciones no van a cumplir todos estos criterios, en muchos casos solo se cumple uno de ellos y, entre más preguntas se contesten positivamente, la investigación estará más justificada.

EL MARCO TEÓRICO DEL PROYECTO

El marco teórico se puede definir como la recopilación de antecedentes, investigaciones previas y consideraciones teóricas que sustentan un proyecto de investigación. Es el apartado del proyecto en el que se expone cómo encaja la investigación en el conjunto de conocimiento existente sobre un tema. Lo que se busca es hacer una sustentación teórica del estudio, y esto implica revisar y analizar teorías y conceptualizaciones existentes, investigaciones previas y antecedentes en general. Una forma de verlo, es como esta parte del proyecto donde se amplía la descripción del problema que se hizo en el planteamiento, con la idea de tener una visión completa de la fundamentación teórica. Desde otra perspectiva, pensando en la cronología de la escritura de un proyecto (más que en su formato de presentación final), el marco teórico pudiera ser este el punto de inicio de un proyecto de investigación pues es solo a través de la revisión de la literatura que podría justificarse el problema de investigación.

¿Cuáles son los componentes de un marco teórico?

El marco teórico debe escribirse con una estructura lógica y es importante que contenga:

1. Antecedentes de investigación: se deben incluir las investigaciones previas que se relacionan con el tema que se está estudiando; esto permite conocer cómo se ha abordado el tema antes, y establece una guía con respecto a la información disponible.
2. Dentro de los antecedentes se puede incluir información adicional que nos permita una mejor comprensión del problema como el contexto geográfico, cultural social, político, económico, que tengan que ver con el desarrollo de la investigación.
3. Bases teóricas: se refiere a toda la teoría que sustenta el tema planteado, o la creación de una teoría, en caso de que no haya ningún antecedente. En este apartado se deben describir los conceptos clave sobre el problema a investigar, de forma que nos permita conocerlo a fondo.

¿Cómo elaborar el marco teórico?

Es importante seguir unos pasos con el fin que el marco teórico tenga todos los elementos necesarios para cumplir con su objetivo

1. Consultar bibliografía: la revisión del conocimiento disponible incluye hablar con expertos y revisar artículos, libros, ponencias presentadas en congresos e, incluso, información de internet. Se debe hacer una revisión exhaustiva de las fuentes de conocimiento disponibles,

también se debe poder determinar qué información no es relevante con el fin de excluirla; es necesario seleccionar solo la información importante para la investigación.

2. Ordenar conceptos: organizar lo que encontremos jerárquicamente, y de manera lógica nos permite que la investigación sea más formal y de fácil comprensión.
3. Evitar información “de relleno”: debe procurarse centrarse en el problema de investigación sin divagar en temas ajenos al estudio o que no tienen que ver directamente con la investigación. Un buen marco teórico no depende de la extensión del mismo, sino más bien de la capacidad de profundizar únicamente en los temas relacionados con el problema, vinculando de forma lógica y coherente los conceptos que han resultado de investigaciones previas, y excluyendo aquellos que no aportan a la investigación específica.
4. Redactar: cuando ya se va a escribir el marco teórico, debe tenerse en cuenta que la redacción debe ser clara, concisa, concreta, el estilo de escritura es técnico y no debe dar lugar a interpretaciones erróneas de la información. Por otro lado, debe tratarse la temática que tiene que ver con el problema de investigación sin profundizar en otros asuntos no relacionados; en un libro de texto debemos tratar un tema a fondo, en un marco teórico se debe seleccionar solo lo que se relaciona con la investigación en curso. Finalmente, el marco teórico no solo reúne información, sino que debe interpretarse, por eso debe tener:
 - a) **Exposición detallada de la teoría:** se presenta lo que se encontró en la revisión bibliográfica.
 - b) **Interpretación del problema:** se trata de comprender e interpretar lo que se ha encontrado, buscando enfocar el problema desde sus elementos y relaciones.

¿Cómo hacer la búsqueda de literatura para el marco teórico?

La búsqueda de información se convierte en una herramienta fundamental para la formulación de los proyectos de investigación, permite identificar vacíos en un área del conocimiento específica y conocer el estado del arte. En el campo de la salud es importante estar actualizado y conocer los avances en nuestro campo, es por esto que es conveniente conocer las principales fuentes de información y cómo realizar búsquedas bibliográficas de forma efectiva.

Para hacer una búsqueda efectiva, el primer paso es tener claro el problema de investigación, pues es lo que guía la búsqueda. Para limitar la cantidad de información que se puede encontrar, es necesario delimitar bien el problema a investigar, mientras más específica sea la pregunta menos información se va a encontrar, y esta va a ser más circunscrita al problema en cuestión. El segundo paso para una búsqueda efectiva es conocer las condiciones y características de las bases de datos bibliográficas, y

dominar las técnicas de búsqueda. La práctica se convierte en algo fundamental para mejorar la calidad de las estrategias de búsquedas, las cuales se van perfeccionando.

5. **Bases de datos:** Existen distintas bases de datos en las que se pueden hacer búsquedas bibliográficas. Las principales en áreas de la salud son:
 - **Medline:** es una base de datos desarrollada por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos que incluye un amplio contenido en Ciencias de la Salud, como enfermería, odontología, medicina y sus especialidades, veterinaria, salud pública, psicología clínica y ciencias básicas. Incluye referencias desde 1948 y actualmente tiene más de 34 millones referencias de artículos indexados en revistas internacionales. Su gran importancia y uso se debe a su acceso es de carácter gratuito a través del portal PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>).
 - **Embase:** es la otra gran base de datos de Ciencias de la Salud, corresponde al repertorio Excerpta Medica. Al igual que Medline, tiene un amplio contenido en diferentes Ciencias de la Salud, como medicina, investigación biológica básica, vigilancia sanitaria, salud pública, psiquiatría, medicina legal, bioingeniería, pero sobre todo destaca en la información sobre farmacología y toxicología, farmacia y farmacoeconomía. Incluye referencias desde 1974 y la cobertura de publicaciones europeas es mayor que en MEDLINE. Su gran desventaja es que es de acceso restringido a suscriptores (<http://www.embase.com/>).
 - **Cochrane library:** es una colección de recursos de información de la Colaboración Cochrane, conformada para respaldar la investigación de Medicina Basada en la Evidencia. Reúne evidencia seleccionada por los Comités de Cochrane y los contenidos de seis bases de datos especializadas en evidencia (<https://www.cochranelibrary.com/>)
 - *Cochrane Database of Systematic Reviews* es la base de datos que contiene las revisiones sistemáticas de Cochrane.

- *Cochrane Central Register of Controlled Trials es la base de datos que contiene el registro de ensayos clínicos controlados.*
- *Cochrane Methodology Register es la base de datos que contiene revisiones sobre metodologías.*
- *Database of Abstracts of Reviews of Effects es la base de datos que contiene resúmenes de revisiones sobre eficacia y efectividad.*
- *Health Technology Assessment Database es la base de datos que recoge lo relacionado con evaluación de tecnologías en salud.*
- *NHS Economic Evaluation Database es la base de datos que recoge lo relacionado con evaluación económica en salud.*

A nivel regional también hay algunas bases de datos importantes:

- **Lilacs:** es una base de datos referencial de acceso abierto y gratuito del Centro Regional de la Organización Mundial de la Salud. La característica principal es que contiene publicaciones del área de salud de 27 países de América Latina y El Caribe. (<http://lilacs.bvsalud.org/en/>)
- **Epistemonikos:** es una base de datos de acceso abierto, gratuita y colaborativa, especializada en evidencia para metodologías Medicina Basada en la Evidencia, administrada por la fundación Epistemonikos de Chile, con el apoyo de la Pontificia Universidad Católica de Chile. (<https://www.epistemonikos.org>)
- **Scielo:** no es una base de datos, sino un repositorio de acceso abierto de publicaciones científicas de América Latina, creado en 1997 para ofrecer acceso a las revistas biomédicas. (<https://scielo.org/es/>)

Estrategia de búsqueda:

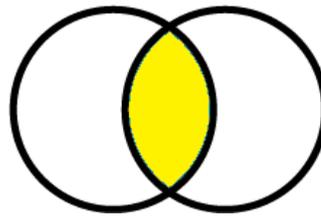
La estrategia de búsqueda se refiere a las actividades que se realizan con el fin de localizar documentos relacionados con un tema específico, es un proceso sistemático que permite que la información que se encuentre se relacione con el asunto de interés; se implementa cuando se percibe conocimiento incompleto o inadecuado en un asunto en particular.

Algo importante para hacer una búsqueda efectiva es plantear una estrategia de búsqueda adecuada. Para elaborar la estrategia de búsqueda es necesario conocer los operadores booleanos, también conocidos como operadores lógicos, que consisten en palabras o símbolos que permiten conectar de

forma lógica conceptos o grupos de términos para así ampliar, limitar o definir tus búsquedas rápidamente. Los más usados son los operadores “AND”, “OR” y “NOT”:

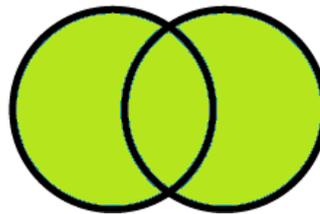
- **Operador de intersección (Y / AND):** recupera documentos que contienen dos o más términos simultáneamente. Es decir, si buscamos A AND B, pedimos únicamente los documentos que contienen el término A y el B.

AND



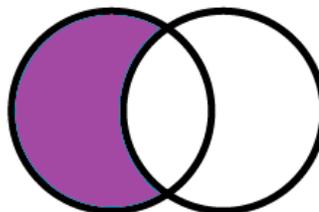
- **Operador sumatorio o de suma lógica (O / OR):** recupera documentos que contienen uno u otro de los términos, es decir cualquiera de los términos de búsqueda. En A OR B se piden documentos que tienen el término A, el B, o los dos. Este operador es el que tendremos que utilizar cuando combinemos términos que representan el mismo concepto.

OR



- **Operador de exclusión (NO / NOT):** elimina los documentos que contengan el término que figura tras él. En A NOT B se piden documentos que tengan el término A pero no el B.

NOT



- Una vez que está construida la estrategia de búsqueda ya la podremos llevar a las distintas bases de datos que queramos consultar, adaptándonos al funcionamiento de cada una de ellas.

Así, podemos resumir así los pasos para elaborar una búsqueda (7):

1. **Formulación de la pregunta:** el primer paso es tener la pregunta elaborada en formato PICO pues esto permite delimitar la búsqueda. Aquí es importante determinar el tipo de documentos a buscar, el horizonte de tiempo y el idioma.
2. **Palabras clave:** se debe reducir la pregunta a palabras claves o descriptores, se sugiere hacer una lista de ellas.
3. **Elegir fuentes:** se escoge la base o bases de datos en que se va a hacer la búsqueda
4. **Ejecutar la búsqueda:** se debe configurar el perfil de la búsqueda mediante las relaciones entre operadores booleanos.
5. **Evaluar resultado de la búsqueda:** revisar si los documentos encontrados dan respuesta a la pregunta y seleccionar los que sean de utilidad. Si no es satisfactorio, se debe repetir la búsqueda con otros descriptores y combinaciones
6. **Recuperar documentos seleccionados:** extraer los que sean de libre acceso, pedir los que no a la biblioteca de la institución o al autor mismo
7. **Analizar y seleccionar documentos recuperados:** hacer lectura crítica para seleccionar lo encontrado
8. **Completar selección mediante búsqueda inversa:** evaluar referencias de los artículos de interés, esto permite identificar los autores más influyentes

Referencias

1. "¿Qué es un marco teórico y cómo elaborarlo?" En: Blogs.ucontinental.edu.pe. Disponible en: <https://blogs.ucontinental.edu.pe/marco-teorico-elaborarlo/temas/consejos/> Consultado: 29 de abril de 2023
2. "Marco teórico". En: Significados.com. Disponible en: <https://www.significados.com/marco-teorico/> Consultado: 29 de abril de 2023
3. Hernandez-Sampieri, R. (2014). Cap 4 Desarrollo de la perspectiva teórica: revisión de la literatura y construcción del marco teórico. En R Hernandez-Sampieri (6ta Ed.), Metodología de la investigación (páginas 58-87). Editorial Mc Graw Hill
4. Instituto de Ciencias de la Salud. Guía para hacer búsquedas bibliográficas. 2012 [Internet]. Recuperado de: http://ics.jccm.es/uploads/media/Guia_para_hacer_búsquedas_bibliograficas.pdf
5. Del Cura, I. Sanchez-Celaya, M. Herramientas de búsqueda bibliográfica. Gh Continuada. 2007. 6;3:151-155
6. Ramírez, P. Taller de Búsqueda Efectiva. Presentación en Jornadas de Investigación Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia. 2020.
7. Amezcua M. La Búsqueda Bibliográfica en diez pasos. Index Enferm [Internet]. 2015 Jun [citado 2023 Abr 29]; 24(1-2): 14-14. <https://dx.doi.org/10.4321/S1132-12962015000100028>.

LOS OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Teniendo claro tema de investigación y redactada la pregunta, se puede pasar a elaborar los objetivos, los cuales indican lo que pretende la investigación y, por tanto, guían su desarrollo y son la base para la planeación de la metodología. Los objetivos deben expresarse con claridad y ser específicos, medibles, apropiados y realistas, es decir, susceptibles de alcanzarse.

Un objetivo es la expresión anticipada de un resultado que se espera conseguir en el futuro, corresponde a un evento que aún no ha ocurrido, pero que esperamos que ocurra con un proyecto. Como declaran qué se pretende alcanzar, se deben redactar de tal forma que conduzcan a resultados cuantificables, medibles y verificables.

Los objetivos de una investigación tienen como propósito hacer explícito lo que se quiere alcanzar pues de esta forma se puede planear la metodología. Para su construcción deben:

- Tener una relación clara con el problema de estudio.
- Tener una articulación lógica entre ellos.
- Expresar acciones, por lo que inician con un verbo.

La resolución de los objetivos permite dar respuesta a la pregunta de investigación, por eso ellos se escriben secuencialmente, por pasos o fases, según importancia o temporalidad. La redacción debe ser clara y sin ambigüedad, con los verbos en infinitivo, tener una relación con el contenido de estudio, y diferenciar entre niveles de generalidad y especificidad. El propósito de iniciar los objetivos con verbo en infinitivo es para precisar su propósito, el “qué se hará”.

En general, los objetivos tienen las siguientes funciones:

1. Servir de guía para la investigación
2. Determinar límites y amplitud del estudio
3. Orientar sobre resultados que se espera obtener
4. Determinar etapas del estudio

Según el enfoque metodológico los objetivos se pueden clasificar en generales y específicos:

- **Objetivos generales:** muestra, en forma de meta, la idea central que se plantea en el proyecto, en este se anuncia, en términos generales, lo que se quiere alcanzar con el estudio. En general, se recomienda un único objetivo general.

- **Objetivos específicos:** dan solución a los problemas o necesidades derivadas del problema principal, resumen las fases del proyecto y pueden entenderse como subdivisiones del objetivo general. Deben cumplirse de forma secuencial. No hay un número específico de cuántos objetivos específicos se deban escribir; sin embargo, se recomienda que no sean tan pocos como para no solucionar el problema ni tantos como para complejizar demasiado.

Para redactar un objetivo existe una estructura general de: verbo en infinitivo-objetivo+¿qué?. Por ejemplo:

- Analizar la relación entre fumar cigarrillo y el cáncer de pulmón en adultos que viven en el Valle de Aburrá.
Verbo: analizar
+
¿qué?: relación entre cáncer de pulmón y fumar cigarrillo
- Evaluar el efecto del ácido tranexámico intravenoso y el tratamiento usual comparado con pacientes manejados con placebo y tratamiento usual, sobre la mortalidad a una semana en pacientes con politrauma que son atendidos en los servicios de urgencias a nivel mundial
Verbo: evaluar
+
¿qué?: el efecto del ácido tranexámico intravenoso y el tratamiento usual comparado con pacientes manejados con placebo y tratamiento usual, sobre la mortalidad a una semana en pacientes con politrauma que son atendidos en los servicios de urgencias a nivel mundial

Ejemplos de preguntas y objetivos generales y específicos:

Ejemplo 1

- **Pregunta:** ¿Cuál es el rendimiento diagnóstico de la ecografía abdominal para la detección de la apendicitis aguda según el examen patológico del apéndice cecal resecado en pacientes que fueron llevados a apendicectomía en el Hospital Alma Máter de Antioquia?

- **Objetivo general:** Describir el rendimiento diagnóstico de la ecografía abdominal en la detección de la apendicitis aguda teniendo como referencia el examen patológico del apéndice cecal resecado en pacientes que fueron llevados a apendicectomía en el Hospital Alma Máter de Antioquia.

- **Objetivos específicos:**

- Determinar el diagnóstico de apendicitis aguda por ecografía abdominal.

- Interpretar el diagnóstico de apendicitis aguda con ecografía abdominal teniendo como referencia el examen patológico del apéndice cecal.

Ejemplo 2

- Pregunta: ¿Cuál es el pronóstico cognitivo a 5 años en pacientes mayores de 50 años que tuvieron una estancia en el servicio de UCI y fueron tratados con ventilación mecánica, comparando entre invasiva y no invasiva, en hospitales de la ciudad de Medellín entre los años 2020 y 2022?

- Objetivo general: Evaluar el pronóstico cognitivo a 5 años en pacientes mayores de 50 años que tuvieron una estancia en el servicio de UCI y fueron tratados con ventilación mecánica, comparando invasiva y no invasiva, en hospitales de la ciudad de Medellín entre los años 2020 y 2022.

- Objetivos específicos:

- Describir el estado cognitivo de la muestra luego del alta del servicio de UCI.
- Determinar la funcionalidad cognitiva en un seguimiento de 5 años en el grupo de pacientes que recibió tratamiento con ventilación mecánica invasiva y en el que recibió no invasiva.
- Comparar la funcionalidad cognitiva entre los grupos de ventilación mecánica invasiva y no invasiva en un seguimiento de 5 años.

Referencias

1. Arias Gonzales, Jose Luis. Guía para elaborar el planteamiento del problema de una tesis: El método del hexágono. Orinoco. Pensamiento y Praxis/ Año 09 / Nro 13/ Pp. (53- 69). Multidisciplinarias/ISSN 2244-8314
2. Capítulo2. Planteamiento del problema: objetivos, preguntas de investigación y justificación del estudio. En <http://web.uqroo.mx/archivos/jlesparza/Planteamto%20problema.pdf>
3. ARIAS-CASTRILLON, Juan Camilo. Plantear y formular un problema de investigación: un ejercicio de razonamiento. *Rev. Lasallista Investig.* [online]. 2020, vol.17, n.1, pp.301-313. Epub Feb 02, 2021. ISSN 1794-4449. <https://doi.org/10.22507/rli.v17n1a4>.
4. Hernandez-Sampieri, R. (2014). Cap 3. Planteamiento cuantitativo del problema. En R Hernandez-Sampieri (6ta Ed.), *Metodología de la investigación* (páginas 34-57). Editorial Mc Graw Hill
5. Atanasio JMP, Rincón MBS. ¿Cómo formular una buena pregunta de investigación? Estructura y redacción de la pregunta de investigación. *Ortho-Tips*. 2015;11(2):74-8.
6. Cañón Martín, Buitrago-Gómez Quiteria. La pregunta de investigación en la práctica clínica: guía para formularla. *Rev.Colomb.Psiquiatr.* 2018; 47(3): 193-200.
7. García HM, Lozada GL, Lugones BM. Los objetivos. Su importancia en el estudio de la medicina, la investigación, y la docencia. *Acta Cient Estud.* 2009;7(2):115-122.

EL MOMENTO METODOLÓGICO DEL PROYECTO

Este momento es la respuesta al problema que se esbozó en el momento lógico. Con toda la revisión teórica y la exposición que conduce a una pregunta, es el momento de detallar el cómo se responderá la pregunta. En este momento se debe pensar en detalle todas las acciones que se harán en el marco del proyecto, con la conciencia de estén alineadas con los principios éticos que rigen la investigación en salud.

LA METODOLOGÍA DEL PROYECTO

La metodología de un proyecto de investigación hace referencia al “cómo” se responderá la pregunta de investigación, es decir, cuál es el camino que se recorrerá para alcanzar los objetivos. Sabemos que existen múltiples diseños o caminos para responder a una pregunta de investigación y alcanzar los objetivos. En esa medida, no podemos decir que exista una tipología única de la metodología. Por esto, inicialmente es importante conocer que existen diferentes diseños que se pueden utilizar siempre en función de la pregunta de investigación.

¿Cuáles son los tipos de estudios para la investigación en salud?

Existen múltiples tipos de estudios, cada uno con particularidades e indicaciones diferentes. Los podemos clasificar de diferentes maneras:

- **Según la unidad de análisis:**

Estudios primarios: se analizan características de seres humanos (pacientes, profesionales de salud, familiares, etc.). Por ejemplo, los ensayos clínicos o los estudios etnográficos. Algunos autores proponen el término de estudios ecológicos, cuando la unidad de análisis es un grupo o conglomerado de individuos que pertenecen a una determinada comunidad o población.

Estudios secundarios: los datos que se analizan corresponden a estudios primarios, es decir, no hay una evaluación directa de seres humanos. Por ejemplo, las revisiones sistemáticas y metaanálisis que analizan ensayos clínicos o los estudios metaetnográficos, que sintetizan estudios etnográficos (cualitativos).

- **Según la intervención del investigador:**

Estudios observacionales: el investigador busca determinar la existencia de características en los participantes sin introducirlas o manipularlas directamente, se comporta solo como un observador que recoge y analiza los datos. Por ejemplo, los *estudios de cohortes*, que consiste básicamente en el seguimiento de sujetos con un factor de riesgo para evaluar en el tiempo la presentación de un desenlace (enfermedad, por ejemplo). También los estudios de *casos y controles*, en los que se selecciona a pacientes con el desenlace (enfermos, por ejemplo) y se compara con sujetos que no tengan el desenlace (sanos, por ejemplo) y se comparan para determinar si habían estado expuestos a determinado factor.

Estudios experimentales: el investigador introduce en los participantes la variable de interés. En los *ensayos clínicos*, por ejemplo, el investigador asigna a un grupo a recibir una intervención y a otro a no recibirla o recibir un comparador.

- **Según la evolución en el tiempo de los datos:**

Estudios longitudinales: las variables de interés se miden en un tiempo determinado de manera que es necesario hacer un seguimiento. De esta manera existe un orden cronológico que permite detectar la secuencia de sucesos nuevos.

Estudios de corte transversal: la captura de datos se da en un solo momento. Aunque pueda preguntarse por información pasada o futura, no hay un tiempo de evaluación que permita constatar fehacientemente una secuencia temporal. Sería “una foto instantánea” de los sujetos incluidos.

- **Según el propósito del estudio.**

Estudios descriptivos: la intención es presentar las características de una situación para poder delimitarla. Permiten generar algunas hipótesis. Por ejemplo, los reportes y series de caso y algunos estudios de corte transversal.

Estudios analíticos: se diseñan para probar hipótesis de ahí que se conformen grupos de comparación como ocurre, por ejemplo, en los estudios de cohortes y los de casos y controles.

- **Según la ubicación del investigador en el tiempo al recoger los datos:**

Estudios prospectivos: se considera un tiempo cero, cuando se da inicio al estudio, y la información se va recolectando conforme avanza el tiempo hasta que se considere finalizada la investigación. Aunque todos los investigadores recogemos información en el tiempo, aquí hablamos de la ocurrencia de eventos en el tiempo en los sujetos analizados. Los estudios de cohorte pueden ser prospectivos.

Estudios retrospectivos: la forma de determinar la exposición y la ocurrencia de eventos se basa en registros de tiempo atrás. Los estudios de casos y controles son generalmente retrospectivos.

Estudio ambispectivo: puede combinarse una parte retrospectiva y otra prospectiva.

- **Según el proceso de atención en salud:**

Estudios de causalidad o daño: responden a preguntas sobre la influencia que ejerce un determinado factor en la ocurrencia de un desenlace. Estarían situados los estudios de cohortes y de casos y controles,

Estudios de tratamiento: buscan evaluar la eficacia y la seguridad de intervenciones. Son los ensayos clínicos y los estudios cuasiexperimentales.

Estudios de diagnóstico: determinan el rendimiento de una prueba para detectar una enfermedad en personas en las que se sospecha.

Estudios de pronóstico: se busca la asociación entre un factor presente en población enferma y un desenlace pronóstico, como la mortalidad, las recaídas de enfermedad, etc.

Estudios para toma de decisiones clínicas: aquí se incluyen las revisiones sistemáticas de la literatura, las guías de práctica clínica, los análisis de decisiones y los estudios económicos.

- **Según la naturaleza de los datos y su análisis:**

Estudios cualitativos: buscan comprender un fenómeno a partir de datos obtenidos de lo que los seres humanos piensan y siente y que son interpretados de alguna forma por el investigador.

Estudios cuantitativos: buscan cuantificar un fenómeno de ahí que se recolecten y analicen datos que están de forma numérica y se apliquen técnicas estadísticas para contrastar hipótesis.

¿Cómo elegir un diseño de investigación?

Para definir los aspectos metodológicos de un proyecto es necesario delimitar adecuadamente la pregunta de investigación. Este es el norte que define el camino. Con cada diseño se plantea un enfoque para recoger y analizar los datos, es decir, indica el tipo de comunicación entre el investigador y el objeto que pretende estudiar. También es importante tener en cuenta el contexto en el que se llevará a cabo la investigación y el tiempo con el que se cuenta, pues se debe valorar la factibilidad del diseño, así sea el que menos sesgos implique para responder la pregunta.

En la siguiente tabla se dan algunos ejemplos sobre la elección de diseños de acuerdo con la pregunta de investigación.

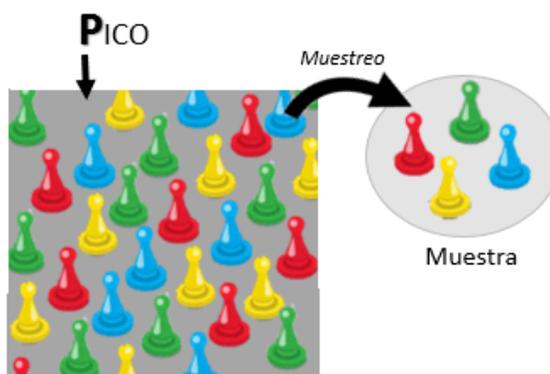
Pregunta	Posible diseño
¿Cuál es la eficacia y la seguridad de una intervención?	<ul style="list-style-type: none">• Ensayo clínico con asignación aleatoria

¿Cuál es la asociación entre un factor de riesgo y una enfermedad	<ul style="list-style-type: none"> Estudios de cohortes o estudios de casos y controles
¿Cuál es la frecuencia de una enfermedad en la consulta?	<ul style="list-style-type: none"> Estudios de corte transversal
¿Cuáles son los significados que tienen los pacientes sobre su enfermedad?	<ul style="list-style-type: none"> Estudios cualitativos con técnicas de teoría fundada
¿Qué significa vivir con una enfermedad...?	<ul style="list-style-type: none"> Estudios cualitativos de base fenomenológica
¿Cuál es la percepción que tiene una comunidad...?	<ul style="list-style-type: none"> Estudios cualitativos de tipo etnográfico
¿Cuáles son los costos y su relación con los beneficios de una intervención?	<ul style="list-style-type: none"> Evaluaciones económicas

¿Cómo escribir la metodología de un proyecto de investigación?

Después de este panorama, lo que se busca es que el investigador se oriente hacia una metodología que le pueda ser útil para resolver su pregunta de investigación. Escoger la metodología es trazar un mapa. Aunque cada diseño tiene sus particularidades, en términos generales podemos decir que la metodología debe dejar explícito:

- 1. Tipo de estudio:** ¿cuál es el diseño que escogió?
- 2. Población:** debe escribirse la población de la pregunta, ese conjunto de personas que comparten una característica y a la que se quiere hacer inferencia con el estudio. Luego, de esa población que trata el problema, ¿cómo se escogerá la muestra que hará parte del proyecto? Es decir, de ese universo susceptible de ser estudiado, ¿cómo se seleccionará la parte a la que puedes acceder e invitar a participar del estudio? Aquí enumeramos entonces los criterios de inclusión y de exclusión y cómo se reclutarán a los participantes, es decir, definimos criterios para la muestra del estudio y el muestreo, que sería la forma de seleccionar esa muestra:



Si aplica, se debe dejar claro el tamaño de la muestra, lo que significa declarar el razonamiento de cuántos participantes se incluirán en el estudio. Para ello, se puede usar alguna fórmula matemática para estimar cuántas personas se necesitan para encontrar el resultado de interés.

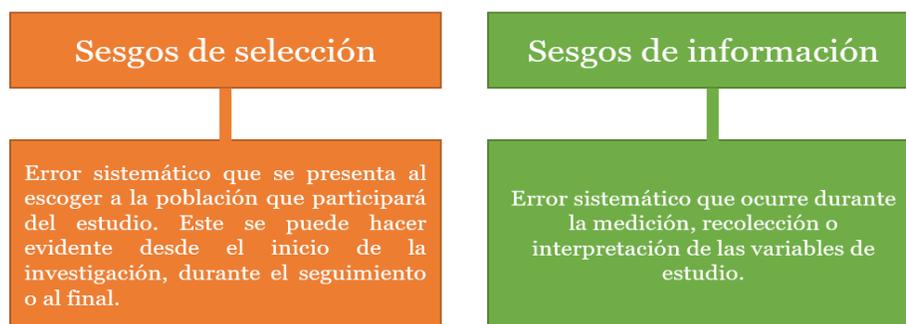
3. **Fecha y realización del estudio:** debe especificarse cuándo se realizará el estudio y el lugar (ciudad, país y tipo de centro o institución) donde se recogerán los datos.
4. **Procedimientos:** la idea dar una idea general de las acciones que el investigador llevará a cabo para alcanzar cada objetivo específico. Una forma de establecerlos, es pensar la investigación como “una película” en la que el investigador narre secuencialmente sus acciones.
5. **Recolección de la información:** la idea es describir con detalle cómo se recolectará la información. Si se utilizarán instrumentos, es necesario describirlos a profundidad; si se construirán formularios propios, deben detallarse; si se harán pruebas de laboratorio, mediciones en campo, etc., deben explicarse con tal detalle que cualquier persona pueda replicar el procedimiento.
6. **Variables de estudio:** especialmente en los estudios cuantitativos, hay que indicar qué variables se van a recoger y en qué escala o medida, es decir, si por ejemplo, la edad se va a medir en años o meses. También habrá que precisar, según la hipótesis planteada, las variables dependientes e independientes.
7. **Plan de análisis:** generalmente en los estudios cuantitativos se realizan como mínimo, análisis descriptivos de las variables. Ya los análisis más profundos, deben quedar detallados para que quede claro qué se comparará, si se harán inferencias de la muestra a la población, etc. Existen muchas más pruebas estadísticas y su uso dependerá de cada estudio. Para los estudios cualitativos será necesario aclarar cómo se hará el análisis de los contenidos, si se establecerán categorías o si se llegará formular una teoría. En esta sección debe escribirse si se utilizará algún software para los análisis.

8. **Control de sesgos:** resulta conveniente dejar una sección para hacer explícito el razonamiento de cómo el investigador ha pensado en posibles sesgos de su estudio y cómo los manejará o disminuirá.
9. **Análisis estadístico:** esta sección corresponde al desarrollo del plan de análisis descrito. Parte de una descripción y resumen de la información o datos obtenidos, a realizar conclusiones y toma de decisiones a partir de cálculos más complejos dependiendo de los objetivos y del tipo de estudio.
10. **Control de sesgos:** teniendo en cuenta los múltiples factores que participan en los fenómenos que se estudian y la complejidad de los escenarios de la práctica clínica, no es posible controlar todos los aspectos relacionados con el proyecto de investigación tal y como se haría en un laboratorio. De esta forma, es inevitable contar con errores que distorsionan los resultados.

Se denomina como errores sistemáticos o sesgos a la presencia de diferencias en los resultados obtenidos de la investigación con la verdad que se quiere estudiar. Esto se traduce en una sobreestimación o subestimación de las medidas de frecuencia o asociación calculadas y afecta directamente a la validez interna del estudio.

Los sesgos pueden aparecer en cualquier etapa de la investigación y no se pueden corregir mediante técnicas estadísticas. Sin embargo, es tarea del investigador identificar, según el fenómeno que está estudiando, en dónde se podrían presentar estos sesgos y anticiparse antes de iniciar la investigación, para mitigar sus efectos.

Una forma fácil de estudiar los sesgos es clasificarlos en dos grandes grupos: sesgos de selección y sesgos de información. También, dentro de cada categoría es posible encontrar sesgos que solo se presentan ante determinados tipos de estudio.



10.1 Sesgos de selección

- **Sesgo de muestreo:** se presentan principalmente en los estudios observacionales donde no se emplea una muestra representativa y se obtienen medidas de frecuencia o asociación distorsionadas de la realidad.
- **Sesgo de prevalencia o incidencia:** ocurre en estudios donde se escogen pacientes con formas muy severas de la enfermedad o muy leves, luego se crean diferencias en la aparición de los desenlaces. Por ejemplo, los pacientes más graves o que inician el estudio estando enfermos, van a morir más rápido y no se podrá observar el desenlace; en cambio, en los pacientes más sanos, se tendrá más tiempo para estar expuestos al factor de riesgo y para presentar el desenlace.
- **Sesgo de publicación:** este sesgo cobra principal importancia en las revisiones sistemáticas y meta análisis. Hace referencia al hecho de que los estudios que se encuentran publicados son aquellos que mostraron resultados que favorecen las hipótesis de los investigadores. Aquellos resultados negativos o en contra de la idea inicial, no suelen mostrarse al público.

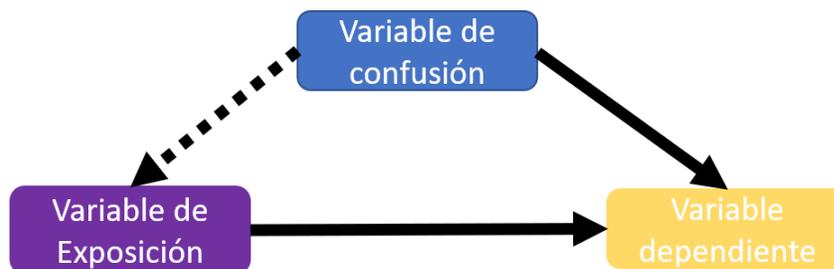
10.2 Sesgos de información

- **Sesgo del recuerdo:** se encuentra en estudios donde se pregunta directamente a los participantes por eventos que ocurrieron en el pasado, en donde todo depende de la memoria del participante. Se sabe que entre más lejano haya ocurrido el evento o si el evento tuvo un impacto significativo en la persona, se tiende a recordar con menor o mayor intensidad. Esto ocurre en los estudios de casos y controles o estudios retrospectivos.
- **Sesgo del entrevistador:** ocurre cuando es el investigador el que está reuniendo la información e inconscientemente influye en la medición o en el resultado de la entrevista.
- **Sesgo del observador:** se presenta cuando la recolección de la información, la evaluación y el procesamiento de la información se realiza con métodos subjetivos y no objetivos. Por ejemplo, si un dispositivo electrónico midiera la presión arterial, lo haría de la misma forma para todas las personas; en cambio, si es una persona o el investigador el que mide la presión arterial con un esfigmomanómetro, este podría redondear o ajustar los valores.
- **Sesgo de la mala clasificación:** ocurre principalmente en los estudios de ayudas

diagnósticas, y ocurre cuando existen errores al momento de asignar a los participantes como enfermos o no enfermos, o expuestos y no expuestos.

10.3 Confusión

- Hace referencia a la existencia de una o más variables que provocan una distorsión o falsa relación entre la variable de exposición y la variable dependiente. Las variables de confusión siempre se deben tener en cuenta en los estudios, principalmente los observacionales.
- A diferencia de los sesgos, las variables de confusión se pueden ajustar en los análisis estadísticos.
- Para considerar que una variable puede ser de confusión, debe cumplir los siguientes requisitos:
 - Debe estar asociada estadísticamente con la variable de exposición.
 - Debe estar relacionada con la variable dependiente.
 - No debe ser una variable intermedia entre la vía causal entre la variable de exposición y dependiente.



Referencias

1. Hulley SB, Newman TB, Cummings SR. Designing Clinical Research. Cuarta edición. United States of America: Wolters Kluwer Health; 2013.
2. Medina J, Martínez JM, Gómez JL. Diseño y elaboración del proyecto de investigación clínica para profesionales de ciencias de la salud. Enfermería en cardiología. Revista científica e informativa de la Asociación Española de Enfermería en Cardiología. 2015; 64 (1): 73-79.
3. Programa de Subvenciones para la Investigación (RGP). Organización Panamericana de la Salud. Guía para escribir un protocolo de investigación. [Documento en línea]. Disponible en: <https://www3.paho.org/Spanish/AD/DPC/CD/res-protocol.htm>
4. Rivas Ruiz F. Redacción de un protocolo de investigación en ciencias de la salud. Revista Andaluza de Patología Digestiva 2010; 33(3): 232-8
5. Daniel. Bioestadística. Base para el análisis de las ciencias de la salud. 4º edición, Ed. Limusa. México 2004. Capítulos 1 y 2.
6. Miguel Ángel Martínez. Bioestadística amigable. 4º edición, Ed. Elsevier 2020. Capítulos 1 y 2.
7. Jager KJ, Tripepi G, Chesnaye NC, Dekker FW, Zoccali C, Stel VS. Where to look for the most frequent biases? Nephrology (Carlton). 2020 Jun;25(6):435-441.
8. Delgado-Rodríguez M, Llorca JBiasJournal of Epidemiology & Community Health 2004;58:635-641.
9. Rivas-Ruiz F, Perez-Vicente S, Gonzalez-Ramirez A.R. Bias in clinical epidemiological study designs. Series: Basic Statistics For Busy Clinicians. 2013; 41(1):54-9.

LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DEL PROYECTO

"La investigación no la hacen solo los investigadores; requiere la contribución generosa de personas como participantes, por lo que tenemos la obligación de asegurar que sean siempre tratadas de manera ética".

Carla Saenz

Asesora regional en Bioética.

Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud

El apartado de las consideraciones éticas es el espacio que utiliza el investigador para exponer la argumentación de cómo garantiza que su investigación respeta los derechos y asegura el bienestar de los sujetos que participarán en ella. Para la escritura de este apartado, se debe tener en cuenta el marco ético-jurídico que rige la investigación en salud en nuestro medio.

¿Cuáles declaraciones internacionales se deben tener en cuenta?

Dentro de las declaraciones internacionales, se resalta la **Declaración de Helsinki** que establece los principios éticos para la investigación médica en seres humanos. Fue promulgada por la Asociación Médica Mundial desde 1964 y ha sido revisada varias veces, la más reciente en 2013. Dentro de los principios que establece, se encuentran la necesidad de revisión de la investigación por un comité de ética de investigación y la toma del consentimiento informado, incluso en casos especiales como niños o personas con discapacidad.

Luego de esta declaración nace el Informe de Belmont, creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos. En este documento aparecen por primera vez los Principios bioéticos de no maleficencia (deber de no hacer daño), justicia (distribución equitativa y justa de los beneficios y perjuicios), beneficencia (obligación de proteger a los participantes de cualquier daño maximizar los beneficios), autonomía (derecho a decidir por sí misma en lo que le afecte) y respeto (reconocimiento de la dignidad y autonomía de la persona).

Adicionalmente, se encuentran las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas o, como también se conocen, las Pautas CIOMS. Dentro de las pautas, resalta que la investigación tenga siempre un valor social y científico, es decir, tiene que producir información que contribuya a mejorar la salud y el bienestar de las personas para que pueda considerarse ética. También aboga por una investigación equitativa especialmente en poblaciones de bajo recursos, amplía

la posibilidad de que en el consentimiento informado el participante autorice el uso futuro de datos y promulga involucrar a las comunidades de manera que exista un trabajo conjunto con ellas dentro de la investigación.

¿Cuál es el marco jurídico nacional que se debe revisar?

En Colombia, la investigación médica en seres humanos está regulada por varias normas que establecen los principios éticos y los requisitos para desarrollar una investigación. Algunas de las más importantes son:

- La **Resolución 8430 de 1993** del Ministerio de Salud y Protección Social: establece los requisitos éticos y científicos para la investigación médica en seres humanos en Colombia. Dentro de esta norma se da la clasificación de las investigaciones en función del riesgo, así:
 - **Sin riesgo:** son aquellas que emplean técnicas y métodos de revisión documental retrospectivos y en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en los participantes.
 - **Con riesgo mínimo:** aquellas que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes (como por ejemplo exámenes físicos o psicológicos rutinarios o extracción de sangre por punción venosa)
 - **Con riesgo mayor que el mínimo:** son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas como sucede, por ejemplo, en los ensayos clínicos de asignación aleatoria sobre tratamiento con uso de placebo, o en estudios radiológicos o procedimientos quirúrgicos o técnicas invasoras.

Así mismo, estipula los lineamientos del proceso de consentimiento informado, entendido como ese acuerdo escrito con el que el participante (o su representante legal) autoriza conscientemente y con pleno conocimiento su participación en la investigación, teniendo la capacidad de elegir libremente y sin ninguna coerción. En general, toda investigación requiere el aval por un Comité de Ética de investigación de la institución donde se desarrollará, el cual revisará y aprobará el formato de consentimiento informado y también podría eximir al investigador de la obligación de obtener el consentimiento informado en investigaciones sin riesgo.

- La **Resolución 2378 de 2008** del Ministerio de Protección Social por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos. El foco de esta norma son los estudios en los que se evaluarán la

seguridad y eficacia de un medicamento en seres humanos y estipula, entre otros temas, las funciones del Comité de Ética institucional y del investigador principal.

¿Cómo escribir las consideraciones éticas del proyecto?

Es útil escribir un apartado de las consideraciones éticas dentro de un proyecto de investigación para que los revisores, como los miembros del Comité de Ética donde se desarrollará la investigación, puedan conocer cómo los investigadores han contemplado la dimensión ética de su proyecto. Una posibilidad es analizar cómo se aplican los principios bioéticos a la investigación de tal manera que se especifique cómo el proyecto en sus procedimientos, fundamento teórico o alcance de sus resultados materializa la beneficencia, no maleficencia, justicia, respeto y autonomía.

El primer criterio que se debe resaltar es la autoevaluación de la relevancia y la pertinencia de la investigación, de manera que quede muy claro que sí es necesario realizarla para llenar un vacío del conocimiento. También es importante dejar constancia que se consultaron las directrices éticas y las normativas aplicables por lo que se suele escribir, por ejemplo, la frase “Esta investigación fue diseñada para cumplir con lo dispuesto en la Declaración de Helsinki” seguida del detalle de cómo se cumple con ella. Se recomienda también escribir la clasificación de la investigación a la luz de la Resolución 8430 de 1993 y el sometimiento a la evaluación por parte de un comité de ética.

La idea luego es analizar todos los procedimientos que se describieron en la sección de Metodología y pensar en las implicaciones éticas que podrían tener, desde el momento de reclutamiento de participantes hasta la finalización del estudio. Por ejemplo, se debe tener en cuenta la confidencialidad de la información al recolectar, almacenar y analizar los datos; o los riesgos de los procedimientos, que pueden ser físicos, emocionales, jurídicos o económicos. Cada implicación debe ser seguida de las medidas que tomarán los investigadores para asegurar la calidad ética. Por ejemplo, si se identifica que es crucial la confidencialidad de los datos obtenidos por una entrevista que será grabada, se debe explicar en qué lugar se hará la entrevista para asegurar esa confidencialidad, cómo se dispondrán los audios, quién los escuchará o almacenará o de qué forma se ocultará la información personal del participante. O si se prevé un riesgo de sangrado por la toma de una muestra, se deberá escribir detalladamente cómo se puede prevenir y cómo se manejará en caso de que se presente. En adición a los riesgos, también se debe reflexionar sobre los beneficios que se derivan razonablemente de la investigación y que, como se recalca, deben sobrepasar los riesgos antedichos.

Un punto crucial que se deriva de la clasificación del riesgo es el proceso de consentimiento informado. Es necesario explicar cómo se obtendrá y garantizar la ausencia de presiones en el proceso. En caso de que se requiera dejar por escrito, se puede dejar como un anexo al proyecto el formato del consentimiento, que debe ser aprobado por el comité de ética. Este documento confirma el deseo de participar en la investigación y sirve como declaración de que la participación es voluntaria, con la posibilidad de retirarse del estudio sin ninguna represalia y del deber cumplido del investigador de

informar los riesgos, beneficios y gastos asociados con la participación. El consentimiento debe estar escrito con palabras sencillas, sin tecnicismos y debe entenderse fácilmente por cualquier participante; para el caso de los menores de edad, se debe buscar además del consentimiento de los padres, el asentimiento informado que también debe anexarse. Las Pautas CIOMS y la Resolución 8340 de 1993 presentan los requisitos mínimos del consentimiento informado y pueden utilizarse como lista de chequeo.

Por último, es deseable dejar anotados los posibles conflictos de interés que puedan estar presentes en la investigación o la declaración de su ausencia. Un conflicto de interés puede entenderse como aquella situación en la que un investigador tiene intereses que compiten con el interés científico y la integridad de la investigación. En el contexto de la investigación, se puede producir cuando los intereses personales de los investigadores (financieros o intelectuales) pueden influir en el diseño, los resultados o la interpretación de la investigación. Ante un conflicto de interés es necesario formular un plan para mitigarlo o manejarlo.

En la redacción de este apartado es conveniente conocer de antemano los requisitos exigidos por el comité de ética de la institución en la que se realizará la investigación para complementar la información apartado, con quien también puede consultar y discutir cualquier tensión ética que hayas identificado. Por eso no dudes en ponerte en contacto con ellos si lo considera necesario.

Referencias

1. Bos J. Research ethics step by step. En: Research Ethics for Students in the Social Sciences. Cham: Springer International Publishing; 2020. p. 227–73.
2. Asociación Médica Mundial. Declaración de HELSINKI de la AMM Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCIENCIAS). [citado el 16 de mayo de 2022]. Disponible en: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/ckeditor_files/6.pdf
3. Osío Uribe Ó. Ronda clínica y epidemiológica La Investigación Clínica y los Comités de Bioética. Iatreia [Internet]. 2009 [citado el 16 de mayo de 2022];407–11. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-554047>
4. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) OM de la S (oms). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). 2016 [citado el 16 de mayo de 2022]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

5. Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD). Resolución 13437 de 1991 [Internet]. MinSalud. [citado el 16 de mayo de 2022]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%2013437%20DE%201991.pdf
6. Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD) M. Resolución 8430 de 1993 [Internet]. MinSalud. [citado el 16 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
7. Pinto-Pardo N. Conflicto de interés en investigación biomédica. *Persona Y Bioética* 2014; 18(2): 158–169.

EL MOMENTO ADMINISTRATIVO DEL PROYECTO

Las consideraciones administrativas de un proyecto de investigación incluyen todas las actividades de gestión, logística, monitoreo y gestión del riesgo requeridas para garantizar que el proyecto cumpla los objetivos propuestos, en el tiempo estipulado y con los recursos disponibles. También, permite la previsión de desviaciones o retrasos en las actividades, de forma tal que se puedan tomar las acciones correspondientes.

CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO

Las consideraciones administrativas de un proyecto de investigación buscan responder las cuestiones sobre:

- El personal y sus funciones
- El cronograma de actividades o plan de trabajo.
- El presupuesto.

¿Cuál es el personal que se necesita?

Como en todo equipo de trabajo, se busca que una persona o grupo de personas asuman el rol de investigador principal. Usualmente, corresponde a la persona que propuso la idea de investigación y será la encargada de reunir y contactar al recurso humano que se necesite para llevar a cabo el proyecto en todas sus fases.

Una forma práctica de estimar las personas necesarias es crear un listado pormenorizado de las actividades por realizar, las cuáles se irían a plasmar más adelante en el cronograma. Dependiendo de estas actividades, se seleccionan a las personas con la capacidad necesaria para ejecutar dichas tareas. Lo ideal es determinar de antemano las personas necesarias y mediante reuniones, concertar los requisitos de su participación. La correcta y constante comunicación del investigador principal con el recurso humano es clave para seguir la ruta de trabajo y para conocer de antemano cuando no se puede cumplir las tareas en el tiempo establecido.

¿Cómo se realiza el cronograma de actividades?

Para realizar el cronograma de actividades, se requiere del listado de tareas pormenorizado realizado en el paso anterior. Estas actividades no solo incluyen las labores específicamente del proyecto de investigación (como la recolección de los datos y el análisis), sino los elementos de gestión que permitirán que dichas actividades se puedan realizar. Ejemplo de ello están el sometimiento de la propuesta a los comités de investigación o de ética, la búsqueda de proveedores, contratación del recurso humano y búsqueda de financiamiento.

Una vez se especifiquen las actividades a realizar, se deben organizar en una secuencia lógica, asignar el tiempo necesario para ejecutarlas y las personas que se encargarían de cada una. Se recomienda tener un margen de error para el tiempo destinado en cada actividad, puesto que de presentarse retrasos, se puede mitigar el cronograma general.

Las actividades a realizar con el tiempo requerido se pueden esquematizar en un diagrama de Gantt como se muestra a continuación:

Actividades	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10
Revisión de la literatura	■										
Formulación del problema de investigación, planteamiento del problema, justificación y objetivos		■									
Método de investigación			■								
Plan de trabajo, gestión del personal humano y financiamiento				■							
Sometimiento del protocolo a los comités y entes financiadores					■						
Recolección de la información						■					
Análisis de la información							■				
Escritura final del manuscrito								■			
Sometimiento a publicación									■		
Socialización de resultados										■	

¿Cómo se calcula el presupuesto?

El presupuesto se refiere a la estimación de los recursos necesarios para desarrollar la investigación en su totalidad, asignando un valor monetario. La realización del presupuesto se lleva a cabo al final de la planeación, una vez se tiene desglosado el plan de trabajo.

Los elementos mínimos que se deben incluir son: el costo unitario, el factor multiplicador, el costo total, las fuentes de financiación y la naturaleza del desembolso (si es en especie o en dinero). El formato para presentar el presupuesto dependerá de la fuente de financiación o del ente evaluador; usualmente cada uno tiene su propio formato, por lo que debe tener en cuenta para solicitar la información con anticipación.

A continuación, se presentan recomendaciones generales:

- Ten en cuenta de no subestimar los tiempos en el plan de trabajo, puesto que el tiempo adicional se traduce en recursos adicionales.
- Estima un rubro de contingencia del 5% del valor total.
- El recurso humano siempre debe estar presente en el plan presupuestal.
- En caso de que el proyecto dure más de un año, debe ajustar los valores por la inflación.
- Cada rubro debe tener una justificación.
- Contempla la posibilidad de tener más de una fuente de financiación.

- Si va a emplear financiación propia, también se debe incluir en el presupuesto.

Ejemplo de presupuesto para un proyecto de investigación de 6 meses de duración. El investigador tiene estimado que dedicará dos horas a la semana y el recurso humano se dispone en especie.

Rubros		Fuente: entidad financiadora				TOTAL
		Costo unitario	Factores multiplicativos	Recursos en fresco	Recursos en especie	
Personal	Médico especialista	\$150.000 (valor hora)	2 x 24	\$7.200.000	0	\$7.200.000
Equipos	Computador	\$ 60.000 (valor hora)	2 x 24	0	\$2.880.000	\$2.880.000
Software	SPSS	\$2.400.000 (Licencia)	NA	0	\$2.400.000	\$2.400.000
Otros	Transporte	\$100.000 (día)	1 x 24	0	\$2.400.000	\$2.400.000
TOTAL						\$ 12.480.000

Referencias

1. Minciencias (2021). Tipología de proyectos calificados como de carácter científico, tecnológico e innovación. https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/paginas/documento_de_tipologia_de_proyecto_version_6.pdf
2. Varkevisser CM, Pathmanathan I, Brownlee A. Diseño y realización de proyectos de investigación sobre sistemas de salud. 1ed. Bogotá: copublicado por Mayol Ediciones S.A.; 2011

LOS RESULTADOS ESPERADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Con la descripción de los resultados e impactos esperados, se llega a la última parte del momento administrativo del proyecto de investigación. En esta sección se debe mencionar cuáles son los productos que se esperan obtener tras el desarrollo del proyecto.

Una forma práctica de saber cómo iniciar esta sección es pensar por el objetivo general y específicos del estudio. Después, se puede indagar si lo que se tiene en mente se puede clasificar en uno o más de los cuatro tipos de productos según el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias):

- **Productos resultados de actividades de generación de nuevo conocimiento:** Describir esos conceptos o ideas que surgen de la investigación y que contribuyen a generar nuevo conocimiento en el área, bien sea por el descubrimiento de algo que no se conocía hasta el momento o por el avance en el estado del arte. Estos pueden materializarse en forma de artículos científicos en revistas, libros o capítulos de libros, productos patentados, o presentaciones públicas o ponencias.
- **Productos resultados de actividades de desarrollo tecnológico e innovación:** Estos productos se esperan principalmente de investigaciones experimentales (por ejemplo, en un laboratorio) o validaciones de prototipos. De estos se obtienen productos tecnológicos certificados o validados, productos empresariales, regulaciones y normas, conceptos técnicos y registros protegidos por derechos de autor.
- **Productos resultados de actividades de apropiación social del conocimiento:** Estos productos se derivan de investigaciones que buscan entender y modificar la forma en que se relacionan actores sociales, personas dedicadas a la ciencia, tecnología e innovación (CTel) y los ciudadanos. De esta forma, se logra el empoderamiento de la sociedad civil a través del conocimiento. Los productos obtenidos pueden ser el fortalecimiento o solución de asuntos de interés social, la generación de insumos de políticas públicas, eventos científicos y producciones bibliográficas (publicaciones en revistas o libros, entre otras).
- **Productos de actividades relacionadas con la formación de recursos humanos en CTel:** Estos productos se atribuyen a la dirección de tesis de doctorado, trabajo de grado de maestría, trabajo de pregrado, proyectos de investigación y desarrollo, proyectos de investigación-creación, proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación (ID+I), proyectos de extensión y de responsabilidad social en CTel, y apoyos a la creación de programas y cursos de formación de investigadores.

Ya teniendo el tipo de producto, se recomienda organizar la sección de forma que se enumere uno a uno los resultados esperados, su descripción y la forma objetiva en que se pueden medir, como se muestra en la siguiente tabla:

Nombre del producto	Descripción	Medio de verificación

Finalmente, queremos recalcar que, con la presentación de los resultados, sea cuál sea el tipo de producto y si resulta o no de la forma esperada, damos continuidad al ciclo de la investigación científica, en donde la comunidad puede conocer lo que se obtuvo del proceso investigativo, puede aprender de este, opinar, contrastar y tener una fuente de nuevas ideas.

Referencias

1. Minciencias (2021). Tipología de proyectos calificados como de carácter científico, tecnológico e innovación. https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/paginas/documento_de_tipologia_de_proyecto_version_6.pdf
2. COLCIENCIAS. (2010). Estrategia Nacional de Apropiación Social de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Disponible en: <https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/paginas/estrategianacional-ascti.pdf>

CIERRE

A lo largo de esta guía hemos dejado las bases de cómo escribir un proyecto de investigación. Aunque se entienda su contenido, la aplicación real de la guía será cuando escribas un proyecto de investigación. Por eso te animamos a practicar la escritura para asegurarte de que eres capaz de construir un proyecto coherente. Aprender a escribir un proyecto de investigación no es solo una habilidad técnica, sino un proceso que te empodera como académico y te permite contribuir al conocimiento de tu campo y solo es posible aprenderse practicándose. La escritura académica es un camino en constante evolución, y cada nuevo proyecto presenta desafíos y oportunidades únicas. Esperamos que esta guía te haya proporcionado las herramientas necesarias para transitarlo.

¡Adelante, sigue escribiendo y cambiando el mundo con tus investigaciones!