Comité de Investigación

Hospital Metropolitano
Enseñanza Médica
Avenida Mariana de Jesús S/N y Nicolás Arteta
Quito - Ecuador
Tel.: (00593 2) 399-8000 Ext.: -2120
e-mail: educacion@hmetro.med.ec

Quito, enero 2022

Información básica en un Protocolo de Investigación (Tesis)

Introducción breve: El proceso de elaboración de un trabajo de tesis es una actividad sistemática y planeada, que se sustenta en la metodología de la investigación y que consta de 3 etapas:

1. Planeación
   a. Identificación del problema
   b. Selección del tema
   c. Diseño del protocolo

2. Ejecución

3. Evaluación

---

1. La **etapa de planeación** del trabajo de tesis está integrada por tres fases: selección del tema y diseño del protocolo.

   a. La fase de **"identificar el problema"**
   b. La fase de ***"selección del tema"*** consiste en la identificación de un área o campo temático relacionado con la medicina que sea un sujeto de ser investigado. Se inicia con la observación (a través de la experiencia directa o por medio de expedientes o registros preliminares) o investigación bibliográfica exhaustiva y actualizada sobre ese campo o área temática con el propósito de identificar uno o varios problemas susceptibles de estudiar que permitan plantear una hipótesis tentativa o preliminar que despierte el interés del alumno tesista, así como constatar si dicho problema amerita continuar con el trabajo o, por el contrario, abandonarlo.

   c. La fase de ***"diseño del protocolo",*** implica que el tesista esté convencido del tema que va a estudiar, así como constatar que su problema de estudio le permitirá concluir satisfactoriamente la realización de su trabajo de tesis. Así, teniendo claros ambos aspectos y contando ya con la tutela de un director de tesis, se requiere elaborar un índice de contenidos que le sirva de guía de trabajo para la búsqueda, recolección y análisis de información bibliográfica; misma que al disponerse en fichas de trabajo le permitirán integrar el Marco Teórico-Conceptual que permita el planteamiento del problema y la fundamentación de la hipótesis definitiva. Esta etapa culmina con la aprobación del protocolo por parte de la comisión dictaminadora.

2. La **etapa de ejecución**; consiste en la realización de la investigación de acuerdo a la metodología planteada en el protocolo; debe aclararse que, si sobre la marcha se detectan errores de diseño, es tiempo de corregirlos, previo aviso a la autoridad que ha otorgado la autorización. En esta etapa se realiza la organización y redacción final del trabajo.

3. La **etapa de evaluación**; inicia desde que el tesista somete la tesis concluida a revisión para su aprobación y culmina con la presentación del examen recepcional que en la actualidad cumple con los criterios de una "réplica de tesis".

(Fuente principal: E.G.O.I. Roberto Camacho Beiza, (Director facultad de Medicina) et al. Guía ejecutiva para la elaboración de protocolos de tesis y parte de una investigación en proceso. Universidad Autónoma del Estado de México, Facultad de Medicina. Segunda edición 2004).

Enseñanza Médica
Avenida Mariana de Jesús S/N y Nicolás Arteta
Quito - Ecuador
Tel.: (00593 2) 399-8000 Ext.: -2120
e-mail: educacion@hmetro.med.ec

Lineamientos generales para la Elaboración del Protocolo de Tesis

El protocolo de tesis es el documento que explica cada una de las etapas de la realización del estudio y establece la secuencia detallada a seguirse en el desarrollo de la investigación y debe contestar a las dudas que pudieran surgir.

La elaboración del índice para la realización del protocolo debe contener los siguientes apartados:

1. Portada
2. Título
3. Índice con páginas
4. Abreviaciones
5. Resumen/"Summary" en inglés
6. Marco teórico -en 10-15 páginas DIN A4-
7. Planteamiento del problema -en 2 páginas DIN A4-
8. Formulación de la pregunta de investigación
9. Justificaciones
10. Hipótesis
11. Objetivos
12. Método: que deberá incluir
    a) Diseño del estudio
    b) Operacionalización de variables
    c) Universo de trabajo y muestra
    d) Instrumento de investigación
    e) Desarrollo del proyecto
    f) Límite de tiempo y espacio
    g) Cronograma
    h) Diseño de análisis
13. Implicaciones éticas
14. Organización
15. Presupuesto y financiamiento
16. Bibliografía
17. Anexos (Mapas, cuadros, sinópticos, tablas, imágenes, carta de consentimiento, etc.)

Normas de presentación:

- Las normas de presentación de los documentos relacionados con proyectos de Investigación se deben ajustar a aquellas
- Encabezado. ¡Página de pie, no olvidar!

Márgenes:

- Superior 3 cm / Inferior 3 cm
- Izquierdo 3 cm / Derecho 3 cm

Párrafos:

- El título de cada capítulo comienza en una hoja independiente.
- El interlineado debe ser 1,5 líneas. Entre título y párrafo, y entre párrafo y párrafo, debe existir doble espacio. El tipo de letra debe ser Arial. Los títulos: tamaño 14 y el texto en 12.

Numeración de Hojas:

- Se debe hacer en forma consecutiva, en números arábigos, a partir de la Descripción del Proyecto. Se debe ubicar en el centro inferior de la hoja. Las hojas preliminares se cuentan, pero no se numeran.

Numeración de Capítulos:

- Cada capítulo corresponde a un tema de la investigación y para llevar una secuencia lógica y ordenada se numerarán empleando números arábigos, iniciando por 1.
- Toda división dentro de cada capítulo se enumerará empleando números arábigos hasta el tercer nivel, último nivel hasta para ser incluido en la tabla de contenido. A partir del cuarto nivel se utilizarán viñetas.

1.	**Portada** Nombre de la Universidad: Nombre de la Facultad: Nombre de la Licenciatura: Nombre del Departamento. Escudo de la Facultad: Título del protocolo de Investigación: Modalidad de Titulación: (ej. tesis, tesina, etc.) Nombre del Alumno/s (Autor): Nombre (s) del Director(es): Nombre (s) del Asesor(es):
2.	**Título:** Debe ser breve no sacrificar la claridad, capaz de describir el estudio, debe responder a las preguntas (¿Qué? / ¿Dónde? / ¿Cuándo?) **Se recomienda escribir el título no al inicio, si no cuando se formuló la pregunta de investigación/ la hipótesis/ el objetivo. El título puede contestar la pregunta.**
3.	**Índice:** se indican los incisos o capítulos de que consta el protocolo especificando la página correspondiente
4.	**Abreviaciones** ordenado alfabéticamente
5.	**Resumen** del proyecto de investigación. Summary: traducción en ingles en caso de publicación.
6.	**Marco teórico (En caso de una tesis se recomienda 10 a 15 páginas A4) (Sustentar teóricamente el estudio):** Está integrado por los estudios previos del problema y datos estadísticos. Se sugiere que la información se recolecte a través de fichas bibliográficas y de trabajo, debiendo realizar un análisis crítico de la literatura consultada, preferentemente artículos de investigación relacionados con el tema. Orientado a las partes que deben ser aclarado con el presente proyecto.
7.	**Planteamiento del problema (en 2 páginas A4):** El problema de investigación consiste en decir clara y concretamente **(muy puntual)** lo que se va a investigar a través de una argumentación para lo cual es necesario plantearlo adecuadamente a partir de las siguientes etapas: descripción y caracterización, delimitación, definición y la formulación de la pregunta.
8.	**Formulación de la pregunta de investigación:** debe cumplir con los siguientes Criterios de Kerlinger: • Expresar una relación entre dos o más variables. • Formulado claramente, sin ambigüedades y en pregunta. • Implicar su posibilidad de realización. • Expresar tiempo y espacio.
9.	**Justificaciones:** Son todas las razones de tipo científico, político, administrativo, entre otras, que fundamentan la realización del estudio. Mencionar consecuencias y beneficios de realizar este estudio.
10.	**Hipótesis:** Es una explicación provisional a un cuestionamiento, basado en hechos sistematizados y sus características son atingencia, brevedad, predicción, factibilidad y compatibilidad; es decir, consiste en la respuesta a la pregunta formulada en el problema. (**Afirmación que responde a la pregunta.)** No en todos los estudios se postulan hipótesis, como es el caso de los estudios diagnósticos, exploratorios y algunos descriptivos, que no necesariamente tienen una hipótesis explícita, aunque siempre está implícita. Sin embargo, a alta de hipótesis, es requisito indispensable contar con preguntas de investigación. Esta sección debe incluir la identificación de los elementos de la hipótesis que a continuación se indican: • Unidad de observación. • Variables del estudio: variable independiente y variable dependiente. • Relación lógica entre las variables. • Dimensión espacio-temporal.

Enseñanza Médica
Avenida Mariana de Jesús S/N y Nicolás Arteta
Quito - Ecuador
Tel.: (00593 2) 399-8000 Ext.: -2120
e-mail: educacion@hmetro.med.ec

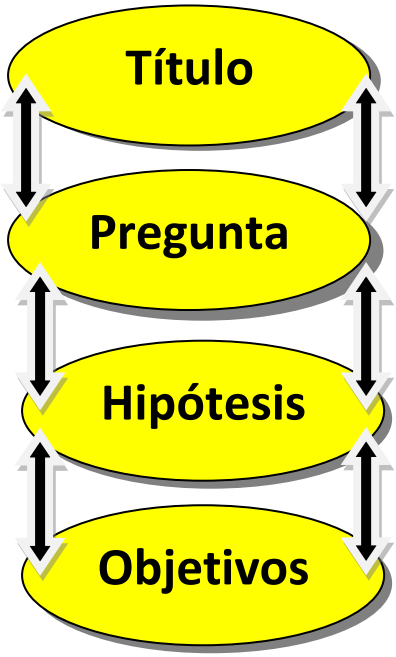
11.	**Objetivos:** son la finalidad de la investigación; responde a la pregunta ¿para qué? Los objetivos de la investigación se refieren a los aspectos (subproblemas) que se desea estudiar o a los resultados intermedios que se esperan obtener para dar respuesta final al problema, por lo que se expresará un objetivo general y varios objetivos específicos. El **Objetivo General** consiste en lo que se pretende realizar en la investigación. Los **Objetivos Específicos** indican lo que se pretende realizar en cada una de las etapas de la investigación
12.	**Método:** responde a la pregunta ¿cómo?; por lo que indican los pasos a seguir para llegar a la comprobación o no de la hipótesis e incluye las siguientes secciones que se especificarán a continuación:
a)	**Diseño del estudio:** se clasifica al protocolo de acuerdo a los siguientes criterios: • Acción del investigador sobre las variables. • Etapa de recolección de la información. • Cinética del estudio. • Cantidad de población. En esta sección se describirá brevemente el plan de acción del investigador para alcanzar los objetivos del estudio.
b)	**Operacionalización de variables:** consiste en llevar una variable de un nivel abstracto a un nivel concreto, es decir, que permita medirla o calificarla. En esta sección, por cada variable incluida en el estudio, se deberá indicar: • Definición teórica • Definición operacional; y en su caso, criterios diagnósticos. • Nivel de medición. • Indicadores. • Ítems de los instrumentos de investigación respectivos.
c)	**Universo de trabajo y muestra:** en esta sección se hace referencia al número de unidades de observación, es decir, se debe especificar si se trabajará con población total o con muestra. Si éste es el caso, se incluirá el tamaño y cálculo de la muestra, así como la técnica de muestreo utilizada especificando el procedimiento para la selección de los sujetos que se incluirán en la muestra a estudiar. Por otra parte, se deben detallar con exactitud las características que debe reunir cada unidad de observación con el fin de no caer en el error de incluir unidades que no sean útiles por no tener la información buscada; por lo que se enlistarán claramente los criterios de inclusión; los criterios de exclusión y los criterios de eliminación.
d)	**Instrumento de investigación:** esta sección se destina a diferentes aspectos del cuestionario, encuesta u hoja de recolección de datos que se utilizará para realizar el estudio y se integrará por tres incisos: • Descripción del instrumento de investigación. • Validación del instrumento de investigación. • Aplicación del instrumento de investigación. Es importante especificar que el instrumento que se utilizará para el desarrollo del estudio, deberá presentarse íntegramente en la sección de anexos del protocolo; y en caso de utilización de cuestionarios validarse.
e)	**Desarrollo del proyecto:** se enlistará el material que se utilizará durante el desarrollo del estudio; teniendo presente que en aquellos estudios que impliquen la utilización de equipo médico o de laboratorio deberá mencionarse las especificaciones. Se describirán los métodos, técnicas o procedimientos que se utilizarán para el desarrollo del estudio, por ejemplo: la técnica de entrevista, método para registrar presión arterial, o procedimiento para la toma de frotis vaginal. Con referencias bibliográficas y la especificación de los procesos de homogenización de técnicas y controles de calidad.
f)	**Límite de tiempo y espacio:** si la investigación es documental (a base de registros) se establecen dos límites de tiempo, el primero se refiere al tiempo en que sucedieron los hechos registrados y el

	segundo referente 16 al tiempo que se requerirá para la investigación que se está planeando, incluyendo la recolección, procesamiento y análisis de la información obtenida, así como la redacción del trabajo de tesis. El límite de espacio responde a la pregunta ¿Dónde?, y se refiere al área física, lugar o institución donde se va realizar el estudio (archivo clínico, laboratorio, escuela, etc.) para lo cual debe contarse con la autorización respectiva.
g)	**Cronograma:** Se elaborará un calendario de actividades a realizar.
h)	**Diseño de Análisis:** esta sección hace referencia al manejo global de los datos ya recolectados. Su elaboración se basará en la técnica estadística por lo que se deben señalar los siguientes elementos • Revisión y corrección de la información. • Clasificación y Tabulación de los datos. • Elaboración de cuadros. • Estadísticos descriptivos a utilizarse. • Elaboración de gráficas. • Pruebas estadísticas a utilizar para asociar variables • Pruebas estadísticas a utilizar para contrastar las hipótesis.
13.	**Implicaciones Éticas:** en esta sección, se deberá reflexionar sobre los aspectos éticos del estudio, y en su caso deberá hacer mención de la alternativa de solución que se propone. Es importante mencionar y anexar la carta de consentimiento informado para aquellos estudios que se realizarán teniendo como sujetos de estudio a seres humanos. **Presentar:** **Hoja: Presentar una carta de compromiso firmada en la cual consten los términos de la protección de los datos de los pacientes y de su confidencialidad. (Acuerdo de confidencialidad de los datos)** **Hoja: Exoneración del consentimiento informado por parte del Comité de Ética; por ejemplo, en estudios retrospectivos.** **Hoja: En caso de que en la investigación no están incluidos seres humanos/animales, presentar una solicitud firmada para que el comité obvie el consentimiento informado.**
14.	**Organización:** en esta sección se incluye a las personas que van a intervenir en la investigación y cómo está distribuido el trabajo, indicando en qué etapa participa cada uno. También deberán establecerse los créditos a los que cada participante va a tener derecho.
15.	**Presupuesto y Financiamiento:** responde a las preguntas de ¿cuánto costará? Y ¿quién pagará? El presupuesto dará idea de si el trabajo está justificado desde el punto de vista económico. Además, se deberá especificar la fuente de los recursos económicos.
16.	**Bibliografía:** debe ser seleccionada cuidadosamente y redactarse con precisión; incluyendo solamente aquellas citas bibliográficas que haya sido consultadas personalmente. El sistema que se utilizará será el de “referencia-número” de Vancouver que consiste en que la cita corresponde al número de referencia y se escribe entre paréntesis en el lugar correspondiente del texto. Las referencias al final se colocan según el orden de aparición en el trabajo. De lo anterior destacan dos elementos fundamentales: • La forma en que se presentará la cita en el texto, y • La forma en que se van a ordenar las referencias al final del trabajo. Las citas se ordenarán numéricamente de acuerdo con su secuencia de aparición en el texto, en el cual se ubica en el lugar deseado el número arábigo de la referencia correspondiente en forma de exponente y entre paréntesis. En la sección de referencias bibliográficas, se enlistarán artículos científicos, libros o cualquier documento consultado que haya sido citado en el texto del protocolo. Dicha lista será orden de aparición y la en los Lineamientos para la Publicación de Artículos en Revistas Médicas. Buscar en “Word”: “Referencia”: “insertar nota al final del documento” es una forma de citar paralelamente con el texto que se escribe, al poner la cita se abre un espacio para anotar la bibliografía correspondiente y en caso que se adjunta o borra la numeración se cambia automáticamente sin perder el orden.

Enseñanza Médica
Avenida Mariana de Jesús S/N y Nicolás Arteta
Quito - Ecuador
Tel.: (00593 2) 399-8000 Ext.: -2120
e-mail: educacion@hmetro.med.ec

	Ejemplo de artículos de revista científica: Rillo AG. Análisis histórico del caduceo. Gac Méd Méx 1993; 129(3):257-61. **Ejemplo de un libro:** Rillo AG, Hardy Pérez A. Metodología científica aplicada a la investigación en salud. Toluca, Méx.: Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios, 1998.
17.	**Anexos:** Esta sección incluye toda la información que contribuya a aclarar el protocolo, por ejemplo, los instrumentos de recolección de datos, el cuestionario que será aplicado, mapas, cuadros sinópticos, carta de consentimiento informado, etc.

Crear una congruencia en un trabajo de investigación:



Para la aprobación del protocolo de la investigación presentar al Comité de Investigación:

- Solicitud de Revisión de Protocolo de Investigación con datos del proyecto, llenar e imprimir (Formato 1)
- La versión final del protocolo perfectamente corregida. En caso de que corresponda a una tesis, debe estar previamente revisado por el tutor y el director de metodología, con firma en la hoja del título y el nombre respectivo con letra imprenta.
- Por favor, crear los archivos con palabras clave para identificarlos con facilidad:
  Fecha: año/mes/día - Especialidad - Tema con palabras clave - Apellido investigador
  Ejemplo protocolo: 2022.01.14 Traumat Tec artroplastia cadera Albán
- Declaración de Helsinki, imprimir y firmar (Formato 2)
- En caso de que aplique: Solicitud de Exención de Obtención de Consentimiento Informado Individualizado llenar, imprimir y firmar (Formato 3)
- Dejar en Enseñanza Médica un ejemplar del estudio finalizado, para constancia
- Todos los formularios previamente mencionados se pueden solicitar por vía digital al correo educacion@hmetro.med.ec, indicando los nombres de los autores interesados en el desarrollo del proyecto de investigación y el tema del mismo, además de los datos de contacto (teléfono celular y correo electrónico) de la persona con la cual el hospital mantendrá comunicación en torno al proyecto de investigación
- Una vez que el autor llene los formularios requeridos, deberá enviarlos por vía electrónica al correo educacion@hmetro.med.ec en formato Word o entregarlos físicamente en la oficina de Enseñanza Médica del Hospital Metropolitano

Atentamente

Comité de Investigación del Hospital Metropolitano

Actualización enero 2022. Esta “Información básica para crear un protocolo de investigación” le sirve como guía y le facilita estructurar su protocolo de investigación. No se puede distribuir, ni copiar.