

Guía para la Elaboración del Protocolo de Investigación

Protocolo: **ID (Acrónimo)**

Título: **<Nombre >**

El título debe ser corto, preciso y conciso. Le debe dejar claro al lector (revisor) los objetivos y variables centrales del estudio. Estas se constituyen en las palabras claves para la clasificación e indización del proyecto. El protocolo no debe exceder de 5 páginas excluyendo esta portada.

Versión	
Fecha de versión	

RESUMEN

Título	
Tipo de estudio	
Objetivos	
Hipótesis	
Requiere información de un grupo de personas para desarrollar la investigación	
Tamaño de la muestra	
Duración aproximada del estudio de investigación (en semanas)	

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Breve justificación científica del estudio, es decir, lo que fundamenta la necesidad de realizar una investigación para generar conocimientos que brinden un aporte al conocimiento existente.

Guía de preguntas para su elaboración:

- Magnitud, frecuencia y distribución. Áreas geográficas afectadas y grupos de población afectados por el problema. Consideraciones étnicas y de género.
- Causas probables del problema: ¿Cuál es el conocimiento actual sobre el problema y sus causas? ¿Hay consenso? ¿Hay discrepancias? ¿Hay evidencias conclusivas?

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

Antecedentes

Se deriva del planteamiento del problema (presentación de evidencia empírica y pregunta central) y es la argumentación y demostración de que la pregunta tiene fundamento, derivando en probable(s) respuesta(s) y/o hipótesis de trabajo.

Las referencias bibliográficas deben ser numeradas de acuerdo con la secuencia de aparición de las mismas en el texto, en donde figurara solamente el número arábigo correspondiente entre paréntesis.

Guía de preguntas para su elaboración:

Establecimiento de relaciones (identificación las relaciones entre la variable independiente y variables respuesta) ¿Qué se sabe y cómo lo han explicado? ¿Los resultados son conclusivos? ¿Cuáles son los fundamentos de la pregunta? ¿Cómo se explican y argumentan las posibles respuestas a la pregunta? ¿Cuáles son los supuestos? ¿Cuáles son las relaciones? ¿Cuáles serían las hipótesis de trabajo?

Justificación

Describe el tipo de conocimiento que se estima obtener y la finalidad que se persigue en términos de su aplicación. Se indica la estrategia de diseminación y utilización de los hallazgos de la investigación de acuerdo a los potenciales usuarios del conocimiento producido.

Guía de preguntas para su elaboración:

¿Cómo se relaciona la investigación con las prioridades de la región y del país? ¿Qué conocimiento e información se obtendrá? ¿Cuál es la finalidad que se persigue con el conocimiento que brindará el estudio? ¿Cómo se diseminarán los resultados? ¿Cómo se utilizarán los resultados y quiénes serán los beneficiarios?

OBJETIVOS E HIPÓTESIS

Objetivos

Debe explicitarse lo que se espera lograr con el estudio en términos de conocimiento. Debe dar una noción clara de lo que se pretende describir, determinar, identificar, comparar y verificar (en los casos de estudios con hipótesis de trabajo).

Hipótesis

Es una respuesta probable a un problema planteado. Es el resultado lógico de toda la labor que precedió su formulación y constituye el pivote de una investigación en el sentido de que produce el paso de la parte teórica a la parte empírica.

La hipótesis debe dar una respuesta precisa al problema que se planteó en la investigación. El enunciado de la hipótesis debe hacerse de tal manera que su comprobación pueda llevarse a cabo mediante la utilización de técnicas científicamente fundamentadas.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Describe los fundamentos para el diseño del estudio, la justificación del grupo de personas que participará en el estudio, la elección de la metodología de investigación, fundamentación del tamaño de muestras a evaluar.

MATERIALES Y MÉTODOS

En esta sección se describe si el estudio requiere la participación de personas, criterios de inclusión, criterios de exclusión, forma de recabar la información y sus formatos. En el caso de participación de personas debe obtenerse por escrito el consentimiento informado para participar en el estudio antes de realizar cualquier prueba o evaluación de selección específica del estudio.

El investigador mantendrá un registro de selección para documentar los detalles de los participantes seleccionados y confirmar la elegibilidad o registrar los motivos en caso de que fracase la selección, según corresponda.

METODOLOGÍA

Es la explicación de los procedimientos que se aplicarán para alcanzar los objetivos. Se debe describir la definición operacional de las variables, el tipo y las formas de medirla. Asimismo, debe contemplar el diseño del estudio, las técnicas y procedimientos que va a utilizar para alcanzar los objetivos propuestos. Debe proporcionarse una copia del consentimiento informado en los casos en los que aplique.

Las formas de consentimiento deberán revisarse cuando haya cambios en los procedimientos del estudio o cuando haya nueva información disponible que pueda afectar la voluntad de la persona para participar.

Los participantes deben recibir una copia de cada forma de consentimiento firmada. Todas las formas de consentimiento firmadas y fechadas deben permanecer archivadas y estar disponibles para que los monitores del estudio las verifiquen en cualquier momento.

El investigador principal debe presentar este protocolo y las formas de consentimiento informado, al Comité Institucional de Ética en Investigación, quien debe revisarlos y aprobarlos antes de iniciar el estudio. Además, el Comité Institucional de Ética en Investigación debe aprobar los métodos de reclutamiento de participación de personas en los estudios de investigación.

El investigador principal es responsable de proporcionar resúmenes escritos del estado del estudio al Comité de Ética en Investigación y de notificar cualquier enmienda al protocolo al Comité.

La información de los participantes en un estudio de investigación es confidencial y solo puede divulgarse a terceros según lo permita la forma de consentimiento informado, firmada por los participantes.

CONSIDERACIONES DE SALUD Y SEGURIDAD

Se deberán detallar los posibles riesgos a la integridad de las personas y el medio ambiente debido a la ejecución del proyecto, así como las medidas de contingencia y protección que se tomarán para minimizar o eliminar estos riesgos.