



GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN LOS POSTGRADOS DE CIENCIAS MÉDICAS

Dr. Marcelo Ochoa Parra¹, Dra. Miriann Mora Verdugo², Dr. Oswaldo Muñoz Avilés³, Dr. Alberto Quezada Ramón⁴, Dra. Carla Salgado Castillo².

¹ Médico intensivista, coordinador de postgrados de medicina.

² Master of clinical sciences, docente investigadora de la Facultad de Medicina.

³ Epidemiólogo, asesor metodológico del Hospital de la Fundación Pablo Jaramillo Crespo.

⁴ Epidemiólogo, asesor metodológico del programa de Medicina Familiar y Comunitaria.

Enero de 2023

INTRODUCCIÓN

La investigación tiene como objetivo principal la generación de conocimiento y la solución de problemas prácticos. Sin embargo, hay que pensar en ella como un proceso, en el que se consideran de forma rigurosa diferentes etapas imprescindibles; pues, se debe evitar la omisión de etapas y la improvisación. La práctica moderna de la medicina debe basarse en evidencias sólidas y concretas y no en el “criterio” ni el “sentido común” (1).

El “Proyecto de Investigación” es el inicio del “Proceso de Investigación”, que culminará con la elaboración del “Trabajo de Titulación”, requisito previo para la obtención del título de especialista en las carreras médicas de postgrado que ofrece la Universidad del Azuay. De acuerdo con los artículos 31, 33 y 38 del Reglamento de Régimen Académico vigente, la investigación en el cuarto nivel es de tipo formativa y se desarrolla en el marco de una investigación avanzada, con un carácter analítico, explicativo y correlacional; será diseñada y ejecutada de acuerdo con el contexto social y cultural de la realidad; y con la participación de docentes y estudiantes de forma responsable, en el marco de la ética, el respeto y la conservación de la naturaleza y el ambiente (2).

Bajo el modelo de “Educación Médica Basada en Competencias” (CBME), la investigación se asocia con las “Actividades Profesionales Confiables” (APROC) básicas, transversales a los programas de postgrado de especialidades médicas, concretamente la N° 14 que dice: “*Redactar y conducir un proceso de investigación, claro, pertinente, sustentable y sostenible*”.

El proyecto de investigación será individual; sin embargo, si el nivel de complejidad lo justifica, podrá realizarse en grupos de dos estudiantes, con la aprobación del tutor y el director del postgrado. El tema puede ser propuesto por el propio estudiante, el tutor, el director de postgrado o el asesor metodológico; luego, será analizado en conjunto en la unidad de



DEPARTAMENTO DE POSTGRADOS

COORDINACIÓN DE POSTGRADOS DE MEDICINA

investigación y titulación, considerando la importancia, pertinencia, impacto y viabilidad de la propuesta; de esta manera, el estudiante podrá continuar con el proceso de investigación.

El tema estará asociado con una de las “Prioridades de Investigación en Salud” propuestas por el MSP (3) y uno de los “Objetivos de Desarrollo Sostenible” de la Organización de Naciones Unidas: Metas del Objetivo 3. Salud y bienestar (4). <https://ecuador.un.org>

Prioridades de investigación en Salud definidas por el Ministerio de Salud Pública

1. Infecciones comunes
2. VIH y tuberculosis
3. Nutrición
4. Neoplasias
5. Maternas
6. Cardiovasculares y circulatorias
7. Neonatales
8. Tropicales y parasitosis desatendidas
9. Lesiones de transporte
10. Lesiones autoinflingidas y violencia interpersonal
11. Salud mental y trastornos del comportamiento
12. Respiratorias crónicas
13. Congénitas, genéticas y cromosómicas
14. Endócrinas
15. Urinarias
16. Gastrointestinales
17. Neurológicas
18. Lesiones no intencionales ni por transporte
19. Sistema nacional de salud

Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Organización de Naciones Unidas: Metas del Objetivo 3. Salud y Bienestar

3.1 Para 2030, reducir la tasa mundial de mortalidad materna a menos de 70 por cada 100.000 nacidos vivos

3.2 Para 2030, poner fin a las muertes evitables de recién nacidos y de niños menores de 5 años, logrando que todos los países intenten reducir la mortalidad neonatal al menos hasta

12 por cada 1.000 nacidos vivos, y la mortalidad de niños menores de 5 años al menos hasta 25 por cada 1.000 nacidos vivos

3.3 Para 2030, poner fin a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles

3.4 Para 2030, reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles mediante la prevención y el tratamiento y promover la salud mental y el bienestar

3.5 Fortalecer la prevención y el tratamiento del abuso de sustancias adictivas, incluido el uso indebido de estupefacientes y el consumo nocivo de alcohol

3.6 Para 2020, reducir a la mitad el número de muertes y lesiones causadas por accidentes de tráfico en el mundo

3.7 Para 2030, garantizar el acceso universal a los servicios de salud sexual y reproductiva, incluidos los de planificación de la familia, información y educación, y la integración de la salud reproductiva en las estrategias y los programas nacionales

3.8 Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos

3.9 Para 2030, reducir sustancialmente el número de muertes y enfermedades producidas por productos químicos peligrosos y la contaminación del aire, el agua y el suelo

3.a Fortalecer la aplicación del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco en todos los países, según proceda

3.b Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos

3.c Aumentar sustancialmente la financiación de la salud y la contratación, el desarrollo, la capacitación y la retención del personal sanitario en los países en desarrollo, especialmente en los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo

3.d Reforzar la capacidad de todos los países, en particular los países en desarrollo, en materia de alerta temprana, reducción de riesgos y gestión de los riesgos para la salud nacional y mundial (4). <mailto:https://ecuador.un.org>



Una vez redactado el protocolo de investigación, este debe ser puesto a consideración del Comité de Investigación en Seres Humanos de la Universidad, CISH-UDA, para su aprobación; y luego, sustentado ante un tribunal nombrado para el efecto.

TIPO DE ESTUDIOS

La elección del tipo de estudio es una de las etapas más complejas del proceso de investigación; para ello se debe tener en consideración una serie de hechos como la información anterior publicada relacionada con el tema propuesto, los diseños previamente utilizados, la viabilidad del proyecto, el tamaño necesario de la muestra, las consideraciones éticas, el coste, etc. (Tabla 1). He aquí algunos conceptos importantes:

1. Estudios cualitativos

La investigación cualitativa básicamente estudia los fenómenos en su contexto natural, intentando encontrar sentido a la interpretación de la evidencia partir del significado que las personas les conceden; nunca da respuestas a cuántos, pero sí al qué, cómo, por qué y para qué. La investigación cualitativa es esencial en el contexto clínico porque la recopilación de datos aporta con evidencia que nos permite comprender a los pacientes como seres humanos, con perspectivas sobre cómo ven y viven sus problemas de salud. La investigación cualitativa puede variar en función del enfoque conceptual particular de los investigadores; tradicionalmente la metodología ha sido de tipo fenomenológico, etnográfico, el análisis temático y la teoría fundamentada (5,6)

2. Estudios observacionales

Los estudios observacionales representan aproximadamente el 80% de las publicaciones de las revistas biomédicas; su objetivo de observar y registrar los acontecimientos, sin intervenir en el curso natural de estos; en este caso, el investigador es un mero observador que describe y analiza lo que ocurre; se pueden utilizar para informar resultados en escenarios de prevención

y tratamiento, etiología, daño o morbilidad, diagnóstico, pronóstico e historia natural. Los estudios observacionales pueden ser descriptivos, cuando lo que se pretende es registrar y narrar lo observado; o analíticos, cuando se comparan grupos de sujetos, sin que exista un proceso de asignación de los individuos en estudio a una intervención determinada. Además, pueden ser transversales, cuando las mediciones se realizan de manera única y en un tiempo determinado; o longitudinales, cuando las mediciones se realizan a lo largo del tiempo, de manera prospectiva o retrospectiva (7).

3. Estudios experimentales

Los estudios experimentales tienen como objetivo valorar el efecto de una o más intervenciones, comparando con otra intervención o un placebo; la recolección de los datos y el seguimiento de los grupos en estudio se lo realiza de manera prospectiva. Estos estudios comprenden una variedad de diseños, desde los ensayos clínicos y sus variantes, hasta los estudios cuasi-experimentales y los experimentos naturales (7)

Tabla 1. Tipos y diseños frecuentes de estudios de investigación.

TIPO	CARACTERÍSTICAS	
1. Estudios cualitativos	Estudian los fenómenos en su contexto natural, intentando encontrar sentido a las interpretaciones a partir del significado que las personas les conceden.	
2. Estudios observacionales	Descriptivos	Reporte de casos
		Serie de casos
		Transversales
		Estudios poblacionales y ecológicos
		Estudios correlacionales
	Analíticos	Estudios de casos y controles
		Estudios de cohortes
		Estudios de pruebas diagnósticas
		Revisiones del “estado del arte”
		Revisiones de alcance
3. Estudios experimentales	ECA con enmascaramiento	
	ECA sin enmascaramiento	
	Estudios cuasi-experimentales	
	Experimentos naturales	

Modificado de Carlos Manterola y col. (7)

Revisiones del “estado del arte”

Las revisiones del “estado del arte” (SotA reviews) ofrecen una visión general basada en el tiempo, del estado actual del conocimiento sobre un fenómeno, y sugieren direcciones para

futuras investigaciones, como una forma de articular en dónde estamos ahora, cómo es que llegamos aquí y qué podría desarrollarse o hacia dónde debemos ir a futuro. Así pues, las revisiones SotA brindan una síntesis de conocimiento moderno que pretende abordar asuntos más actuales en contraste con otros enfoques de revisiones retrospectivas y actuales combinadas (8).

Revisiones de alcance

Las revisiones de alcance (Scoping reviews) son un enfoque relativamente nuevo para la síntesis de evidencia; pueden ser precursores útiles para las revisiones sistemáticas y pueden usarse para confirmar la relevancia de los criterios de inclusión y las posibles preguntas. Las revisiones de alcance son enfoques para la síntesis de evidencia o proyectos exploratorios que mapean sistemáticamente la literatura disponible sobre un tema, identificando conceptos clave, teorías, fuentes de evidencia y lagunas en la investigación; son particularmente útiles cuando la literatura es compleja y heterogénea; proporcionan información válida para los tomadores de decisiones sobre la naturaleza de un concepto y cómo ese concepto ha sido estudiado en la literatura a lo largo del tiempo. Además, se pueden utilizar para desarrollar una agenda de investigación, avanzar en el campo e identificar áreas para futuras revisiones sistemáticas u otros tipos de síntesis de evidencia (9)(10).

Revisiones sistemáticas

Las revisiones sistemáticas se encargan de buscar, evaluar y sintetizar la mejor evidencia científica disponible mediante una metodología explícita, estructurada, rigurosa, exhaustiva y multidisciplinaria, con el objetivo de responder una pregunta clínica concreta. Como cualquier investigación, utiliza el mismo procedimiento, siguiendo un protocolo explícito. El meta-análisis implica el procedimiento estadístico utilizado para integrar los resultados de diferentes estudios y obtener una estimación conjunta. Las revisiones sistemáticas son una herramienta muy útil en el proceso de toma de decisiones en la práctica clínica por lo que se vuelve imprescindible que se realice con el máximo rigor (11).

COMPETENCIAS E HITOS

Bajo el modelo CBME, el proyecto de investigación es parte de las APROC básicas, señaladas anteriormente; y consiste en el inicio del proceso de investigación que culmina con el trabajo de titulación; el cual, deberá presentarse por escrito y sustentarse oralmente, a través de los siguientes hitos:

1. **Primero y segundo periodo:** se iniciará la redacción el Proyecto de investigación sustentado en la justificación y pertinencia del tema, con un marco teórico de la literatura especializada, un objetivo general y específicos claramente establecidos, una metodología y diseño ajustados al objetivo general y específicos; las consideraciones éticas relacionadas y los resultados esperados (ver más adelante). Luego, se presentará al Comité de Investigación en Seres Humanos, CISH-UDA, solicitando la revisión del protocolo, para asegurarse de que el plan se rige por los principios metodológicos, éticos y legales correspondientes. Finalmente, se realizará la presentación escrita y sustentación oral del Proyecto de Investigación.
2. **Tercero y cuarto periodo:** se procederá con la recopilación de la información, organización, análisis estadístico y, al final del cuarto periodo, se procederá con la presentación escrita de los resultados obtenidos.
3. **Quinto y sexto periodo:** Se efectuará la interpretación y discusión de los resultados obtenidos, y la contrastación con la literatura científica universal. Al final del sexto periodo se redactará el manuscrito científico de acuerdo con esta guía.
4. **Séptimo periodo:** Denuncia del **Trabajo de Titulación**.
5. **Octavo periodo:** Presentación por escrito y sustentación oral del trabajo de titulación.



En el programa de Medicina Familiar y Comunitaria el proceso termina en el sexto periodo como trabajo de titulación.

REDACCIÓN Y ESTILO

Para la uniformidad del texto, claridad y sustento de las ideas se sugiere revisar las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud (12). Se pueden utilizar siglas que estén aprobadas para uso general, preferentemente en español; la primera vez que se utiliza una sigla se debe indicar antes el significado; no se recomienda utilizar siglas en los títulos, ni en el resumen o las conclusiones del manuscrito. La letra *cursiva* se utilizará exclusivamente para las palabras cuyo origen sea diferente al español; por ej., nombres de hospitales, sociedades científicas, etc.; o en caso de frases propias de un enunciado formal y trascendente; el uso de **negritas** será solamente para títulos y subtítulos. Se respetará la ortografía, la redacción y la coherencia según las exigencias de la Real Academia de la Lengua Española <https://www.rae.es/>



DEPARTAMENTO DE POSTGRADOS

COORDINACIÓN DE POSTGRADOS DE MEDICINA

Las páginas serán mecanografiadas hasta el final, con excepción de aquellas que contengan tablas o figuras que podrían quedar divididas y páginas que terminen con título o subtítulos sueltos. Las citas bibliográficas pueden seguir la norma APA para las investigaciones cualitativas y la norma Vancouver para los demás estudios.

Para la norma APA

1. **Diseño:** Office Calibri Light Calibri.
2. **Papel:** El tamaño del papel es A4 convencional, 21 x 29,7 cm.
3. **Tipo de letra:** Calibrí, con estilo normal de 11 puntos.
4. **Interlineado:** Con formato 1,5 y el texto alineado hacia la izquierda.
5. Se deben utilizar espacios entre párrafos.

Para la norma Vancouver

1. **Diseño:** Office Calibri Light Calibri
2. **Papel:** El tamaño del papel es A4 convencional, 21 x 29,7 cm.
3. **Tipo de letra:** Calibrí, con estilo normal de 11 puntos.
4. **Interlineado:** Con formato 1,5 y el texto en justificado.
5. Se deben utilizar espacios entre párrafos.

Búsqueda de evidencia científica

Se recomienda indagar artículos científicos en bases de datos bibliográficos de alta calidad como:

1. <http://www.uazuay.edu.ec/bibliotecas/biblioteca-digital>
2. [PubMed.gov](http://pubmed.gov)
3. [MedlinePlus spanish](http://medlineplus.gov)
4. [Scielo.org](http://scielo.org)
5. [EBSCO.com](http://ebSCO.com)
6. <http://www.scopus.com/home.url>
7. <http://scholar.google.com/>

Citas y referencias bibliográficas

Todas las referencias bibliográficas deben estar señaladas en el texto. Se deben presentar un mínimo de 10 citas, de revistas indexadas y de alta calidad y relevancia; por lo menos un 20% serán de trabajos publicados en los 5 últimos años. No deben existir citas de citas.



Para generar las referencias y citas en el texto se recomienda utilizar un gestor de referencias, p. ej. Mendeley <https://www.mendeley.com/download-desktop-new/> EndNote y Zotero, o el de generación manual en el programa Microsoft Word.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

El protocolo es un instrumento básico para el buen desarrollo del estudio, por este motivo debe ser claro, pertinente, ordenado, bien sustentado y sostenible, de manera tal, que permita, con el paso del tiempo, llevar a cabo la investigación tal como fue diseñada (13).

TÍTULO

No más de 20 palabras.

Debe ser claro, conciso y descriptivo, informativo y llamativo, que no solo atraiga el interés de los lectores, sino que simplifique el asunto exacto del estudio. A menudo el título se expresa en términos de una relación funcional, indicando claramente las variables independientes y dependientes. No debe contener siglas, a menos que estas sean internacionales; generalmente respondiendo a los interrogantes ¿qué? ¿en quién? ¿dónde? ¿cuándo?

RESUMEN EJECUTIVO

No más de 250 palabras.

El resumen ejecutivo contiene los puntos más sobresalientes de la propuesta de investigación, incluyendo la importancia y antecedentes del tema, la problemática central y la justificación del proyecto, el objetivo general, el método y diseño a utilizarse, el tiempo de ejecución, y la aplicabilidad y utilidad de los resultados esperados. No debe contener siglas, a menos que estas sean internacionales. Generalmente es lo último en redactar, aunque se presenta al inicio del protocolo.

MARCO TEÓRICO EN EL CONTEXTO DEL “ESTADO DEL ARTE”

No más de 1000 palabras.

La revisión de la literatura debe ser exhaustiva y objetiva; aunque estrictamente no consiste en una revisión sistemática, debe procurarse no realizar interpretaciones, juicios o apreciaciones personales; todo argumento debe fundamentarse en trabajos preliminares cuyas afirmaciones sean respaldadas. Se presentará el ámbito histórico, científico, global y regional que engloba el



tema del proyecto y se expondrá qué es lo que se conoce, citando estudios, resultados, avances, experiencias y publicaciones relacionadas.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN E HIPÓTESIS

No más de 200 palabras.

En todo proyecto se debe definir una pregunta de investigación con claridad, la cual se basa en lo que se conoce y desconoce acerca del tema, debe expresar de manera clara una relación entre dos variables y debe implicar la posibilidad de ser sometida a una prueba empírica. La pregunta está directamente relacionada con el objetivo general y los objetivos específicos del proyecto. La pregunta determina, además, el método de investigación. Luego se detalla la hipótesis sujeta a comprobación, expresando con claridad la relación esperada entre dos o más variables, de acuerdo con el problema planteado o la explicación tentativa para la resolución del mismo. La hipótesis debe ser comprobable o verificable; y, dependiendo del estudio, se puede incluir una hipótesis nula y/o alternativa.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

No más de 500 palabras.

Aquí se describe el problema o necesidad que se pretende resolver. La motivación y pertinencia del proyecto de investigación quedan explícitas mediante la descripción de estudios previos a nivel mundial, nacional y local, fundamentada en la evidencia científica; descripción que ayuda a justificar la investigación. Esta exposición conduce a la pregunta o preguntas de investigación, de acuerdo con el tipo de estudio, abordando la situación concreta a indagar.

OBJETIVO GENERAL

No más de 20 palabras.

El objetivo general establece el propósito del proyecto de investigación y el alcance de lo que se pretende resolver, respondiendo a la interrogante ¿para qué se investiga? Señala con claridad y coherencia hacia dónde apunta el conjunto de objetivos específicos y las actividades a ser desarrolladas durante la investigación. El objetivo general es uno solo y está redactado en tiempo verbal infinitivo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

No más de 30 palabras cada uno.

Los objetivos específicos indican los logros parciales que estratégicamente se pretenden cumplir para garantizar el alcance del objetivo general; responden al interrogante ¿qué se hará para alcanzar el objetivo general? Estos se construirán de forma clara, precisa y coherente con el objetivo general. Además, serán medibles, cuantificables, verificables y replicables, en términos de logros, avances o impactos observables.

METODOLOGÍA

No más de 300 palabras.

La metodología describe las actividades que se desarrollarán para cumplir los objetivos específicos y alcanzar el objetivo general. Se asocia con las preguntas ¿Qué necesito hacer? y ¿Cómo lo hago? En efecto, se trata de escoger el diseño idóneo, la población adecuada, calcular el número necesario de sujetos, medir las variables con precisión; planear cuidadosamente la estrategia de análisis, organización y ejecución del estudio; la interpretación y comunicación de los resultados (14).

El esquema general de la metodología debe contener:

1. Tipo de diseño
2. Población de estudio
3. Método de recolección de los datos (dependiendo del estudio)
4. Métodos y técnicas de observación.
5. Variables
6. Análisis estadístico.



Los criterios de inclusión y exclusión se relacionan con las características de los sujetos a investigar y el tema que se pretende estudiar, permiten identificar la población a la cual potencialmente se aplicarán los resultados. Los criterios de exclusión generalmente se utilizan para garantizar la seguridad de los pacientes. No deberían considerarse criterios de inclusión juicios como “... pacientes que acepten participar...” o criterios de exclusión juicios como “pacientes que no firmen el consentimiento informado...”, en ambos casos, es obvio que no participarán como sujetos del estudio.

Variables

Durante la etapa de planificación, es necesario identificar las variables clave del estudio y se debe indicar claramente su método de medición y la unidad de medida. Cuando están claramente definidas, no es necesario hacer una tabla o algo por el estilo (Tabla 2). *



1. **VARIABLES INDEPENDIENTES.** Son variables que se manipulan o tratan en un estudio, para ver qué efecto tendrán las diferencias en ellas sobre las variables propuestas como dependientes de ellas. Los diferentes sinónimos para el término "variable independiente" que se utilizan en la literatura son: causa, entrada, factor predisponente, factor de riesgo, determinante, antecedente, característica y atributo.
2. **VARIABLES DEPENDIENTES.** Son aquellas en las que los cambios son resultados del nivel o cantidad de la variable o variables independientes. Sinónimos: efecto, resultado, consecuencia, resultado, condición, enfermedad.
3. **VARIABLES DE CONFUSIÓN O INTERVINIENTES.** Son variables que pueden influir o "mezclar" el efecto de las variables independientes; p. ej. en un estudio sobre el efecto del sarampión (variable independiente) sobre la mortalidad infantil (variable dependiente), el estado nutricional del niño puede desempeñar un papel de intervención (confusión).
4. **VARIABLES DE FONDO.** Variables que a menudo son relevantes en las investigaciones de grupos o poblaciones que deben considerarse para su posible inclusión en el estudio; p. ej., sexo, edad, origen étnico, educación, estado civil, estado social, etc.

Tabla 2. Esquema de presentación de las variables a estudiar.

VARIABLE	INDICADOR	ESCALA

Para los estudios descriptivos indicar las variables "tiempo, lugar y personas".

En los estudios cualitativos también se determinará:

1. El tipo de diseño o enfoque cualitativo: narrativo, fenomenológico, etnográfico, teoría fundamentada, estudio de caso, investigación acción.
2. La unidad de muestreo o de análisis, muestra.
3. El lugar o ambiente inicial del estudio.
4. Los criterios de inclusión: perfil de los participantes y cómo serán codificados.
5. Los criterios de exclusión: heterogeneidad.
6. Conceptualización de las categorías, operacionalización de las posibles categorías y subcategorías a obtener.



UNIVERSIDAD
DEL AZUAY

DEPARTAMENTO DE POSTGRADOS

COORDINACIÓN DE POSTGRADOS DE MEDICINA

7. La manera de realizar las anotaciones y notas de campo: bitácoras o diario de campo.
8. Las técnicas o instrumentos a ser utilizados: materiales, guion de entrevista, instrumentos como grabadora, filmadora, cámara fotográfica, etc.
9. La triangulación, el análisis del material: codificación, categorías, teorías, etc.

CONSIDERACIONES ÉTICAS Y CONFLICTO DE INTERESES

No más de 300 palabras.

La investigación debe plantear fines moralmente aceptables mediante medios para alcanzarlos, también moralmente aceptables. Un principio ético clave es el consentimiento informado y la autodeterminación, es decir, la libertad del paciente para elegir si desea o no participar en un estudio y el derecho a la confidencialidad e intimidad; igualmente importantes son la excelencia y la calidad científica, la reducción del riesgo y del perjuicio potencial.

Conflictos de intereses pueden surgir cuando el juicio primario del investigador se ve influido indebidamente por un interés secundario como la notoriedad o el beneficio económico, la presión por parte de la institución, los promotores o patrocinadores, etc. Estos por sí mismos no son éticamente incorrectos, pero incrementan la posibilidad de ejercer conductas antiéticas en cualquier etapa del proceso de investigación.

Desde el punto de vista del sujeto de estudio, el proyecto de investigación, debe responder a las siguientes preguntas:

1. ¿El diseño de la investigación es adecuado para proporcionar respuestas a la pregunta de investigación? No es ético exponer a los sujetos a investigaciones que no tendrán valor.
2. ¿Está justificado el método de selección de sujetos de investigación? Cualquier incentivo, financiero o de otro tipo, para que los participantes se inscriban en el estudio necesita de una adecuada justificación. El uso de sujetos vulnerables (encarcelados, menores de edad o personas con discapacidad) como participantes de una investigación necesita una justificación especial.
3. ¿Están justificadas las intervenciones, en términos de relación riesgo/beneficio? Considerar los beneficios previsibles que pueden obtener los sujetos de estudio vs. los riesgos potenciales y su magnitud, físicos, psicológicos, sociales o legales a los que pueden verse sometidos (15).



UNIVERSIDAD
DEL AZUAY

DEPARTAMENTO DE POSTGRADOS

COORDINACIÓN DE POSTGRADOS DE MEDICINA

4. ¿Qué medidas se han tomado para garantizar la confidencialidad de los datos? Señalar cómo se preservará la privacidad y confidencialidad de los datos y los sujetos.
5. ¿Se presenta el Consentimiento (o Asentimiento) Libre e Informado y el Acta de firmas de manera adecuada? Los pacientes deben consentir la participación en el estudio de manera libre y voluntaria, conscientes del proceso de investigación (**Anexo 1**). Si el consentimiento es verbal, hágalo saber; si no necesita consentimiento, justifique cómo va a recopilar los datos.
6. ¿Existen conflictos potenciales de intereses? Si los hay, anótelos; si no tiene, también anótelos.



Por principio, todo estudio debe ser revisado y autorizado por el Comité de Investigación en Seres Humanos, CISH-UDA. Cuando se considera que un estudio no necesita la revisión del comité, se debe argumentar por qué no es necesario.

RESULTADOS ESPERADOS

No más de 200 palabras.

Esta sección explica, en concordancia con el objetivo general y específicos, el producto final de la investigación, su aplicabilidad y utilidad. Se indicará cómo se propone compartir los hallazgos del estudio con colegas profesionales, sociedades científicas, incluyendo la agencia de financiamiento, etc. También especificar si el manuscrito se presentará como:

1. Trabajo de titulación previo a la obtención de una especialidad, maestría o doctorado.
2. Como capítulo de un libro.
3. Como un libro.
4. Como artículo científico en revistas indexadas.

LIMITACIONES, RIESGOS Y POSIBLES SESGOS

No más de 200 palabras.

Aquí se describen y enumeran los puntos críticos del trabajo que pueden afectar su cumplimiento en el tiempo propuesto y se plantean posibles alternativas de solución.

1. Especificar qué medidas se tomarán para prevenir o manejar casos de información faltante, pérdida del seguimiento, etc.
2. Especificar los pasos a realizar para el monitoreo del estudio y control de calidad de los datos.



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

No más de 100 palabras.

El cronograma es el detalle de todas las actividades necesarias durante el tiempo de ejecución del proceso de investigación.

Tabla 3. Esquema del cronograma de actividades.*

TEMA	ACTIVIDADES	MESES (nombres y fecha)									
Describir el nombre del trabajo	Propuesta y Proyecto de investigación	11									
	Revisión del CISH-UDA		1								
	Presentación oral del Proyecto			1							
	Recolección de datos				6						
	Estudio analítico de los resultados.					6					
	Interpretación y discusión de los resultados.						6				
	Redacción del manuscrito científico.							6			
	Denuncia del Trabajo de titulación.								6		
	Manuscrito final y sustentación oral									6	

* Los datos de la presente tabla son referenciales.

PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

No más de 100 palabras.

El presupuesto debe detallarse lo mejor posible, considerando el costo proyectado en dólares americanos, la fuente de financiamiento del proyecto, incluso si es propio.

Tabla 4. Esquema del presupuesto y financiamiento

RUBRO	COSTO (dólares americanos)	JUSTIFICACIÓN
Bibliografía		
Suministros		
Equipos		
Recursos humanos y materiales		
Movilización		
Alimentación		
Redacción y estilo		



DEPARTAMENTO DE POSTGRADOS

COORDINACIÓN DE POSTGRADOS DE MEDICINA

Edición e impresión		
Imprevistos (20%)		
Total		

ANEXOS

Los anexos son recursos que se incluirán solo como un apoyo imprescindible para mejor entendimiento del proyecto; estos pueden ser pruebas, cuestionarios, entrevistas, consentimiento informado, etc.

Firmas de responsabilidad

Nombre y firma del investigador principal	Nombre firma de responsabilidad
Estudiante	Director
Teléfono móvil:	Teléfono móvil:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Referencias bibliográficas

1. Manterola C, Tamara Otzen H. Por qué investigar y cómo conducir una investigación. *International Journal of Morphology*. 2013;31(4):1498–504.
2. Consejo de Educación Superior. Reglamento de Régimen Académico. RPC-SE-08-No.023-2022. 2022.
3. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Prioridades de investigación en salud, 2013-2017. Quito; 2013.
4. ONU. Acerca de nuestro trabajo para los Objetivos de Desarrollo Sostenible en Ecuador. *Objetivos de Desarrollo Sostenible*. 2023.
5. Jordan J, Clarke SO, Coates WC. A practical guide for conducting qualitative research in medical education: Part 1—How to interview. *AEM Educ Train*. 2021;5(3):1–5.



UNIVERSIDAD
DEL AZUAY

DEPARTAMENTO DE POSTGRADOS

COORDINACIÓN DE POSTGRADOS DE MEDICINA

6. Sawatsky AP, Ratelle JT, Beckman TJ. Qualitative Research Methods in Medical Education. *Anesthesiology*. 2019;131(1):14–22.
7. Manterola C, Quiroz G, Salazar P, García N. Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. *Revista Médica Clínica Las Condes* [Internet]. 2019;30(1):36–49. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2018.11.005>
8. Barry ES, Merkebu J, Varpio L. Understanding State-of-the-Art Literature Reviews. *J Grad Med Educ*. 2022;14(6):659–62.
9. Munn Z, Peters MDJ, Stern C, Tufanaru C, McArthur A, Aromataris E. Systematic review or scoping review? Guidance for authors when choosing between a systematic or scoping review approach. *BMC Med Res Methodol*. 2018;18(1):1–7.
10. Peters MDJ, Marnie C, Tricco AC, Pollock D, Munn Z, Alexander L, et al. Updated methodological guidance for the conduct of scoping reviews. *JBIM Evid Implement*. 2021;19(1):3–10.
11. Manterola C, Astudillo P, Arias E, Claros N. Revisiones sistemáticas de la literatura. Qué se debe saber acerca de ellas. *Cir Esp*. 2013;91(3):149–55.
12. Organización Panamericana de la Salud. 6. Como Mejorar La Redacción Científica en Salud Pública. 2015. 1–9 p.
13. Manterola C, Tamara Otzen H. Por qué investigar y cómo conducir una investigación. *International Journal of Morphology*. 2013;31(4):1498–504.
14. Rizo G, Salas L, Ramírez M, González P MR. Protocolo de investigación para profesionales de la salud. *Acta de Ciencias en Salud*. 2017;1(3):63–71.
15. Aarons DE. Explorando el balance riesgos/beneficios en la investigación biomédica: algunas consideraciones. *Rev bioét (Impr)*. 2017;25(2):320–7.



UNIVERSIDAD
DEL AZUAY

DEPARTAMENTO DE POSTGRADOS

COORDINACIÓN DE POSTGRADOS DE MEDICINA

ANEXO 1. ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Sección I

Título del protocolo de investigación

Nombre del investigador principal

Nombre de los co-investigadores

Nombre del establecimiento en el que se realizará la investigación

Este documento es entregado a Usted con el propósito de explicarle en qué consiste la investigación. Léalo con cuidado y pregunte todo lo que desee antes de firmarlo. Sus preguntas van a ser contestadas y Usted recibirá una copia de este documento.

1. Introducción*

Explicación general (a manera de resumen) del proceso de investigación a realizarse.

2. Propósito del estudio

Declaración breve del objetivo general de la investigación, evitando los términos técnicos innecesarios o incomprensibles para el participante.

3. Procedimientos a realizar

Un resumen de la metodología, describiendo brevemente todas las actividades en las que se vea involucrado el participante, el lugar en donde se realizarán, el personal responsable y el tiempo que tomará cada procedimiento.

En caso de toma de muestras biológicas es necesario especificar el tipo de muestra biológica, la cantidad aproximada de la muestra y las veces que serán necesarias; el lugar en donde se analizarán las muestras, etc.

4. Potenciales beneficios y riesgos de la investigación

Explicar el beneficio potencial de la investigación para el participante, la comunidad y la sociedad en general. Explicar los riesgos potenciales para el participante aunque este sea mínimo. Indicar si tendrá acceso o no a los resultados de los análisis de muestras biológicas. Finalmente, el contacto del establecimiento en caso de eventos fortuitos no esperados, pero relacionados con el procedimiento y que requieran de atención médica.

5. Costos y compensación



Se deberá mencionar que ninguna participación significará un costo para el participante y que tampoco recibirá una compensación por su participación.

6. Mecanismos para guardar la confidencialidad de los datos **

Describir qué medidas se tomarán para garantizar la confidencialidad de la información recolectada (anonimización de la información), incluyendo las historias clínicas, encuestas, etc., así como la información de los análisis, procesos y resultados de muestras biológicas.

7. Derechos y opciones del participante

Mencionar que la participación es completamente voluntaria, que el participante o su representante (subrogante) tiene el derecho de retirarse y que, el material biológico recolectado será eliminado; que la negativa no tendrá impacto alguno en la atención de salud.

8. Información de contacto

Incluir la información de contacto del investigador principal, incluyendo nombres y apellidos, correo electrónico y teléfono identificable.

Sección II

1. Declaratoria de consentimiento informado***

Describir en primera persona que el participante, o su representante legal, conciente, libre y voluntariamente declara que ha leído el documento de consentimiento, que ha comprendido los riesgos y beneficios potenciales de participar, que se ha respondido a todas las preguntas formuladas y; por lo tanto, acepta participar en la investigación mediante su firma. Que esto no significa la renuncia a ninguno de los derechos que por ley le corresponden; que sabe que tiene el derecho de retirarse en cualquier momento; y que recibe una copia del documento firmado.

Nombre y firma del participante (o subrogante)

Nombre y firma del investigador

**La redacción debe reflejar la información de manera coloquial para que sea comprensible para el paciente sujeto de investigación. Comprende dos secciones, en la primera se proporciona la información de la investigación; en la segunda, la aceptación por parte del sujeto de investigación, su firma de aceptación o la de su representante en los casos pertinentes.*

***En caso de estudios observacionales se debe redactar un consentimiento de utilización de datos pertinentes, dirigido al responsable legal de la institución en donde se realizará el estudio.*



UNIVERSIDAD
DEL AZUAY

DEPARTAMENTO DE POSTGRADOS

COORDINACIÓN DE POSTGRADOS DE MEDICINA

****En caso de que el participante sea menor de edad o no está en capacidad de hacerlo por trastorno mental o de conducta, a más del consentimiento informado y firmado por su representante legal, es necesario presentar el Asentimiento Informado, un documento adaptado al nivel de madurez del participante y la capacidad de decidir en la investigación.*