

Listado de verificación para la redacción de un protocolo de investigación en salud

Checklist for the drafting of a health research protocol

Autores:

- **Francisco Rivas-Ruiz** . Unidad de Investigación e Innovación. Agencia Sanitaria Costa del Sol. Marbella. España.
- **Elena Martín-Bautista**. Agencia Sanitaria Costa del Sol. Marbella. España.
- **María Padilla-Ruiz**. Agencia Sanitaria Costa del Sol. Marbella. España.
- **Eva Timonet-Andreu** . Agencia Sanitaria Costa del Sol. Marbella. España.

Autor de correspondencia:

- **Francisco Rivas-Ruiz** . Unidad de Investigación e Innovación. Agencia Sanitaria Costa del Sol. Marbella. España.
Correo electrónico: frivasr@hcs.es

Fecha de recepción:

- 01/07/2021

Fecha de aceptación:

- 04/09/2021

DOI:

- <https://doi.org/10.51326/ec.4.3.3081862>.

Modo de referenciar el artículo:

- Rivas-Ruiz, F., Martín-Bautista, E., Padilla-Ruiz, M. and Timonet-Andreu, E. (2021) "Checklist for the drafting of a health research protocol", *Enferm. Cuid.*, 4(3), pp. 22-28. <https://doi.org/10.51326/ec.4.3.3081862>

Declaran:

- Que es un trabajo original y no ha sido previamente publicado en otro medio o remitido simultáneamente a otra publicación.
- Que todos los autores han contribuido intelectualmente en su elaboración y por tanto son autores materiales del mismo.
- Que todos los autores han leído y aprobado la versión final del manuscrito remitido.
- Que no han existido conflictos de intereses en la gestación y elaboración del manuscrito y, si pudiera haberlos por mediar financiación u otros apoyos, los autores se comprometen a declararlos en el apartado correspondiente.
- Que el manuscrito explica de manera honesta, exacta y transparente los resultados del estudio, que no se han omitido aspectos importantes del mismo, y que cualquier discrepancia del estudio ha sido explicada.
- Que, en caso de ser publicado el artículo, se transfieren todos los derechos de autor al editor, sin cuyo permiso expreso no podrá reproducirse ninguno de los materiales publicados en la revista.



Las obras se publican en esta revista bajo una licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License (CC BY 4.0) que permite a terceros utilizar lo publicado siempre que mencionen la autoría del trabajo y a la primera publicación en esta revista.

Resumen

Introducción: El documento que proporciona de forma exhaustiva la descripción de las diferentes etapas del ciclo de investigación es el Protocolo de Investigación. Es un documento escrito que funciona a modo de “carta de navegación” para la correcta ejecución del estudio, mediante la organización del trabajo de una forma lógica, enfocada y eficiente.

El propósito del presente trabajo es proponer una lista de recomendaciones claves en la redacción de un protocolo de investigación en salud.

El listado de verificación propuesto lo componen 21 puntos que valoramos como esenciales para una redacción-comunicación adecuada de un proyecto de investigación en ámbito sanitario, adaptado a las memorias científico-técnicas tipo de mayor parte de convocatorias de financiación en salud en ámbito nacional.

Estos puntos se refieren a cada una de las secciones del protocolo. En concreto la sección general, la introducción, la metodología, y planificación.

Palabras clave: Metodología, Ética en Investigación, Difusión de la Información, Evaluación en Enfermería.

Abstract

Introduction: The research protocol is the document that provides an exhaustive description of the different stages of the research cycle. It is a written document that works as a "navigation chart" for the correct execution of a study, through the logical, focused and efficient organization of the work.

The purpose of this article is to propose a list of key recommendations in the writing of a biomedical research protocol.

The proposed checklist is made up of 21 points that we consider as essential for an adequate writing and communication of a research project in the health field, adapted to the standard scientific-technical proposals for the most financing calls in health at national level.

These points refer to each of the sections of the protocol. Specifically, the general section, the introduction, the methodology, and planning and dissemination.

Keywords: Methodology, Research Ethics, Information dissemination, Nursing Assessment.

1. Introducción

La investigación en Enfermería se centra en la generación de nuevo conocimiento aplicado a mejorar la efectividad y eficiencia del cuidado, la seguridad de la intervención enfermera, y construir evidencia científica como soporte de las acciones de enfermería (Castro y Simian, 2018).

El Método Científico es el procedimiento comúnmente usado en la producción de conocimiento en cualquier rama de la Ciencia, donde a partir de la formulación de una hipótesis, y adecuado desarrollo metodológico posterior, se pretende establecer una conclusión válida.

Reproducibilidad y Falsabilidad son los dos principios básicos sobre los que se sustenta el método científico. El principio de reproducibilidad se sustenta en una comunicación de los resultados obtenidos que permita replicar el experimento o el método de observación independientemente de lugar e investigadores implicados. Unido a ello, cualquier proposición científica tiene que ser susceptible de ser falsada o refutada.

Cinco son las etapas del proceso de investigación comunes en cualquier campo o área de estudio. La etapa iniciática es la conceptual o teórica donde se presenta el problema de investigación y se formula la hipótesis (y/u objetivos), y sucesivamente las etapas de planificación o diseño, etapa empírica (o práctica), la interpretativa relacionado con el análisis de resultados obtenidos en fase anterior, y finalmente la etapa de diseminación de resultados donde se podrá volver a formular una nueva pregunta/hipótesis de estudio e iniciar en consecuencia un nuevo ciclo de investigación (Burgos Rodríguez, 1998).

El documento que proporciona de forma exhaustiva la descripción de las diferentes etapas del ciclo de investigación es el Protocolo de Investigación. Es un documento escrito que funciona a modo de “carta de navegación” para la correcta ejecución del estudio, mediante la organización del trabajo de una forma lógica, enfocada y eficiente.

Atendiendo a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, para la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación. El Protocolo de Investigación es el documento básico a partir del cual se transmite la

solicitud de autorización a correspondiente comité de ética de investigación. Junto a ello, el Protocolo de Investigación es la principal aportación en la solicitud de financiación en cualquiera de las convocatorias públicas o privadas en investigación biomédica, denominado también en estos casos memoria científico-técnica.

Existe evidencia que aquellas organizaciones y profesionales sanitarios que se involucran en la investigación tienen una mayor probabilidad de impactar de forma positiva en la atención sanitaria (García-Romero *et al.*, 2017; Hanney *et al.*, 2013). No obstante, la inmersión en la investigación de las enfermeras, aún en fase de consolidación y continuidad en las líneas desarrolladas se enfrenta a barreras tanto organizativas especialmente por la falta de tiempo por elevada presión asistencial, como a nivel individual dada la falta de formación científica y escasos conocimientos para implementar los resultados de investigación a la práctica asistencial (Cidoncha-Moreno y Ruíz de Alegría-Fernandez de Retana, 2017; Varela Curto *et al.*, 2012).

A nivel internacional la red EQUATOR da soporte para el desarrollo de recomendaciones para la elaboración de publicaciones científicas, que han mejorado la calidad y transparencia de la investigación sanitaria desde su puesta en marcha desde el año 2006 (Simera, 2008). Dicha red cuenta con una página web donde se alojan todas las directrices desarrolladas para informar y publicar investigaciones, contando con una versión en español (The EQUATOR Network, n.d.).

Las directrices o guías se clasifican en función de los principales tipos de estudios clínico-epidemiológicos, siendo las más conocidas las orientadas a ensayos clínicos (CONSORT), estudios observacionales (STROBE), y revisiones sistemáticas (PRISMA). En cada una de ellas se aporta una lista de comprobación de la información que hay que incluir en la publicación científica, contando cada directriz entre 20 y 30 ítems estratificado en las diferentes secciones (título, introducción, métodos, resultados y discusión).

Adheridas a la red EQUATOR se han desarrollado dos guías para el reporte de protocolos de investigación muy específicas. En concreto la guía SPIRIT se encamina a detallar los pasos para informar de un protocolo de investigación de un ensayo clínico, mientras que la guía PRISMA-P es el equivalente para un protocolo de revisiones sistemáticas y metaanálisis.

Aunque se identifican en la literatura científica guías para la elaboración de un protocolo de investigación en ámbito sanitario, (Lumbreras *et al.*, 2018; Pulido *et al.*, 2004; Rivas Ruiz, 2010; Rodríguez del Águila *et al.*, 2007) no se ha localizado una propuesta sintética semejante a las directrices de la red EQUATOR para la redacción de un protocolo de investigación en salud de forma genérica.

El propósito del presente artículo es proponer una lista de recomendaciones claves en la redacción de un protocolo de investigación en salud, con la finalidad de servir de ayuda para establecer un adecuado método científico, así como para presentarlo al Comité de Ética de Investigación para su aprobación o para la obtención de financiación para poder desarrollarlo en convocatorias nacionales.

2. Componentes del listado de verificación

El listado de verificación propuesto lo componen 21 puntos que valoramos como esenciales para una redacción-comunicación adecuada de un proyecto de investigación en ámbito sanitario, adaptado a las memorias científico-técnicas tipo de mayor parte de convocatorias de financiación en salud en ámbito nacional.

Estos puntos se refieren a cada una de las secciones del protocolo. En concreto la sección general (puntos 1 a 4), la introducción (puntos 5 a 8), la metodología (puntos 9 a 14), y planificación (puntos 15 a 21). En la tabla 1 se presenta dicho listado de verificación.

3. Recomendaciones

La excelencia en todas las etapas del proceso de investigación es una *condición sine qua non* en cualquier propuesta científica. El listado de verificación propuesto tiene una vocación por sintetizar los aspectos esenciales en cualquier protocolo de investigación, pero dependiendo de la naturaleza de la propuesta será necesario su adaptación y expansión.

Usualmente en las convocatorias públicas competitivas de ámbito nacional en salud se facilitan plantillas guías donde se especifican los principales apartados que deben desarrollarse en el protocolo de investigación. En dichas plantillas de forma recurrente se está incorporando la descripción de la experiencia previa en desarrollo de proyectos de investigación cooperativa interniveles y/o

participación en grupos de investigación acreditados por agencias competentes y la vocación de internacionalización del proyecto, aspectos no contemplados en lista de verificación propuesta.

Un aspecto que atañe a las diferentes secciones de un protocolo y que en las convocatorias públicas competitivas se valora, es la incorporación de la perspectiva en los proyectos de investigación. Así, en la sección de antecedentes y estado actual del tema, se tendrá que referenciar el conocimiento previo con perspectiva de género (o su inexistencia), al igual que en marco teórico, o propuesta de objetivos específicos que lo valoren. Igualmente en los métodos se pueden incorporar tanto análisis estratificados por sexo y grupo de edad, y variables que favorezcan la evaluación entre tema de salud de interés y factores de género (Ariño *et al.*, 2011).

Dependiendo de los modelos de memoria científica, se permite la inclusión de varias páginas como Anexo/s. En los mismos se debe se deben incluir aquella información complementaria que por su extensión no se incluyen en el proyecto de investigación, tal como la hoja de recogida de datos, el consentimiento informado, mapas de situación, protocolo para procesamiento de muestras, etc. Los anexos deben ser referenciados a lo largo del protocolo de investigación.

A la hora de abordar la redacción de un protocolo de investigación es imprescindible una revisión bibliográfica de la literatura relacionada con la temática de estudio lo más rigurosa posible. A tener en cuenta que son muchas las revistas científicas que aceptan la publicación de artículos en formato de protocolo de investigación, en concreto en el ámbito enfermero son recomendables revistas como *Journal of Advance Nursing* o *BMC Nursing*, o revistas con enfoque global como *BMJ Open*. Disponer de estos trabajos es una excelente fuente de ayuda.

4. Bibliografía

- Ariño, M.D., Tomás, C., Eguiluz, M., Samitier, M.L., Oliveros, T., Yago, T., Palacios, G. y Magallón, R. (2011) "¿Se puede evaluar la perspectiva de género en los proyectos de investigación?", *Gaceta Sanitaria*, 25(2), pp. 146–150.
- Burgos Rodríguez, R. (1998) *Metodología de investigación y escritura científica en clínica*. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública.

- Castro, M., Simian, D. (2018) "La Enfermería y la Investigación", *Revista Médica Clínica Las Condes*, 29(3), pp. 301-310. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2018.04.007>
- Cidoncha-Moreno, M.Á. y Ruíz de Alegría-Fernandez de Retana, B. (2017) "Percepción de barreras para la utilización de la investigación en enfermeras de Osakidetza", *Enfermería Clínica*, 27(5), pp. 286-293. <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2017.03.015>
- EQUATOR Network*. Disponible en: <https://www.equator-network.org/library/spanish-resources-recursos-en-espanol/>
- García-Romero, A., Escribano, Á. y Tribó, J.A. (2017) "The impact of health research on length of stay in Spanish public hospitals", *Research Policy*, 46(3), pp. 591-604. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2017.01.006>
- Hanney, S., Boaz, A., Jones, T. y Soper, B. (2013) "Engagement in research: an innovative three-stage review of the benefits for health-care performance", *Health Services and Delivery Research*, 1(8), 1-151. <https://doi.org/10.3310/hsdr01080>
- Lumbreras, B., Ronda, E. y Ruiz Cantero, M.T. (2018) *Cómo elaborar un proyecto en ciencias de la salud*. Barcelona: Fundación Dr. Antoni Esteve.
- Pulido, A., Palomino Moral, P.A. y Frías Osuna, A. (2004) "Elaboración del protocolo de investigación", *Matronas Profesión*, 5(15), pp. 23-29.
- Rivas Ruiz, F. (2010) "Redacción de un protocolo de investigación en ciencias de la salud", *Revista Andaluza de Patología Digestiva*, 33(3), pp. 232-238.
- Rodríguez del Águila, M.M., Sabina Pérez, V., Sordo del Castillo, L. y Fernández Sierra, M.A. (2007) "Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud", *Medicina Clínica*, 129(8), pp. 299-302.
- Simera, I. (2008) "The EQUATOR Network: facilitating transparent and accurate reporting of health research". *Serials*, 21(3), pp. 183-187. <http://doi.org/10.1629/21183>
- Varela Curto, M.D., Sanjurjo Gómez, M.L. y Blanco García, F.J. (2012) "La investigación en enfermería. Rol de la enfermería". *Enfuro*, 121, pp. 19-21.

Tabla 1. Listado de verificación para la redacción de un protocolo de investigación en salud.

A) SECCIÓN GENERAL
1) Título. Breve y conciso que informe sobre problema, población y diseño de estudio.
2) Fecha y versión.
3) Resumen. En 250-500 palabras sintetizar: objetivo principal, diseño, ámbito y periodo estudio, definición población y muestra, y variable/s resultado.
4) Equipo Investigador. Identificar el nombre, tipo participación (IP: investigador Principal o IC: colaborador), puesto e institución de pertenencia. Cada uno de los autores deben realizar tareas específicas en el proyecto.
B) INTRODUCCIÓN
5) Antecedentes y estado actual del tema. Presentar de forma clara y fundamentada el problema de investigación (pregunta), mostrando fallas en el conocimiento o enfoque innovador que justifican presente estudio (2-3 páginas).
6) Bibliografía. Referenciar tanto en sección de Antecedentes como Métodos. Emplear fuentes primarias como Pubmed o Scopus, aportando documentos con una vigencia de 5 a 10 años (20 – 30 referencias en formato Vancouver).
7) Hipótesis. En diseños analíticos (cohortes, casos y controles, y todos los experimentales) es obligatorio formular hipótesis que oriente sobre el sentido de los resultados esperados.
8) Objetivos. Recomendable el formular un objetivo general (o principal) que responda a la pregunta de investigación y completar con 3-5 objetivos secundarios ordenados por importancia. Formular en infinitivo debiendo ser concretos, evaluables y viables.
C) METODOLOGÍA
9) Diseño. Informar del diseño en función de finalidad (descriptivo o analítico), secuencia temporal (transversal o longitudinal), control de asignación (observacional o experimental) e inicio de estudio (prospectivo o retrospectivo).
10) Población. Definir la población diana (aquella que se desea generalizar los resultados), incluyendo criterios de inclusión-exclusión que definen la población elegible. Incluir (cálculo) tamaño de muestra y método y periodo de reclutamiento.
11) Variables. Enumerar segmentado entre variables Resultado (o dependiente) y Explicativas (o independientes). Identificar unidades de medida y categorías de respuesta, especialmente en variables resultado.
12) Recogida de datos. Describir las fuentes de información, instrumentos de medida, organización de trabajo de campo y forma de recogida datos.
13) Plan estadístico. Describir las pruebas estadísticas a utilizar para responder a objetivos planteados; junto con nivel de confianza/significación y programa estadístico a emplear.
14) Limitaciones. Reflejar los posibles sesgos (selección, clasificación y confusión) que podrán distorsionar los resultados del estudio, aportando medidas para minimizar su impacto.
D) PLANIFICACIÓN
15) Plan de trabajo. Desarrollar las tareas-hitos y su distribución por investigador, apoyado en un cronograma desagregado por meses/trimestres. Diferenciar entre Tarea (acciones en las que se divide el proyecto), Entregable (documento/ producto cuantificable que verifica el cumplimiento de una tarea específica), e Hito (punto de referencia o clave que marca un evento importante de un proyecto y se usa para supervisar el progreso del proyecto).
16) Aspectos éticos. Indicar: a) Legislación referencia (LOPD, D. Helsinki, etc.); b) Planificación aprobación comité de ética de investigación; c) Manejo confidencialidad datos; d) Tipo consentimiento informado (o justificación de su exención); e) Tratamiento y acceso de datos; f) Póliza en estudios experimentales.
17) Experiencia equipo investigador. Reseñar la capacitación de cada integrante del equipo investigador: formación en investigación, participación en proyectos financiados, participación en redes colaborativas, publicaciones y patentes en los últimos 5 años, destacando actividad relacionada con protocolo actual.
18) Difusión y explotación. Anticipar forma y lugares de difusión y divulgación: publicación en revistas indexadas, comunicaciones congresos, jornadas divulgativas ciudadana/pacientes,

elaboración guías de práctica clínica o documentos consenso. Si aplica describir posibles productos de propiedad industrial (patentes, modelos de utilidad, diseño o marca) o protección del conocimiento.
19) Aplicabilidad e impacto. A partir de los resultados esperados valorar su aplicabilidad para mejorar la práctica clínica habitual en el sistema sanitario que se circunscriba el estudio, determinando el ámbito de aplicación (atención especializada o primaria), tiempo previsto de incorporación, y población potencial beneficiaria. Se incluirá si aplica el impacto a nivel de salud de la población y/o impacto económico.
20) Medios disponibles. Aportar los espacios y equipamiento disponible que garantizan viabilidad del estudio (inventariable, servicios, plataforma, RRHH).
21) Presupuesto. Indicar de forma pormenorizada y justificada las partidas necesarias para realizar proyecto en bloques de Personal, Bienes y Servicios, y Viajes-Dietas. Desglosar por anualidades.