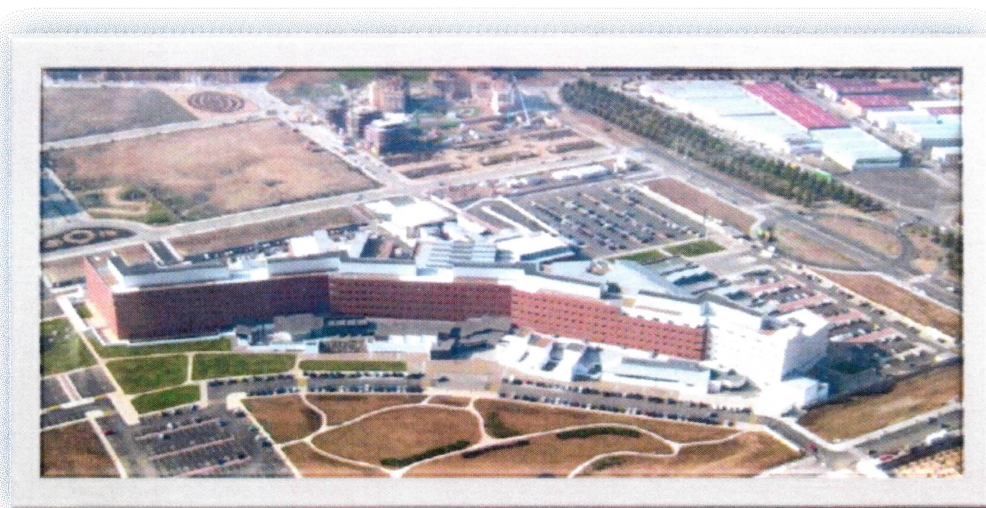
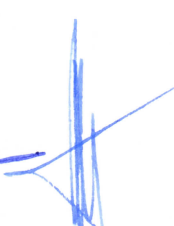
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL



Este documento es propiedad de la Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real. Su difusión total o parcial al exterior no se puede efectuar sin la autorización de la Dirección Gerencia. Los responsables de los Servicios o Unidades deben difundirlo entre los profesionales que se haya determinado que tienen que conocerlo y/o utilizarlo cuando les sea de aplicación.

Elaborado: Unidad de Investigación 	Revisado: Comisión de Investigación CEIm Coordinador de IDFCyB Unidad de Calidad 	Aprobado: Dirección Gerencia 	Modificaciones: Descripción avanzada de tamaño muestral y tipos de muestreo no probabilísticos (Página 14-16). Actualización de Ley de Protección de Datos a 2018 (Página 22).
Fecha: 30/06/2017	Fecha: 05/11/2019	Fecha: 15/11/2019	

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETO	3
3. ALCANCE	4
4. DEFINICIONES	4
5. OBJETIVOS	4
6. DESARROLLO	4
6.1. PREPARACION DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	4
6.2. APARTADOS DEL PROYECTO. INFORMACION GENERAL	8
6.3. TITULO	8
6.4. AUTORES	8
6.5. RESUMEN	8
6.6. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN	9
6.7. HIPOTESIS	10
6.8. OBJETIVOS	10
6.9. METODOLOGÍA	11
6.9.1. Diseño de investigación	11
6.9.2. Población y ámbito de estudio	12
6.9.2.1. Población	12
6.9.2.2. Criterios de selección (inclusión y exclusión).	12
6.9.2.3. Técnica de muestreo	13
6.9.2.4. Tamaño de la muestra	15
6.9.3. Periodo y ámbito de reclutamiento	16
6.9.4. Variables	16
6.9.5. Definición y descripción de las mediciones	17
6.9.6. Desarrollo de las fases del proyecto y plan de trabajo	18
6.9.7. Base de datos	18
6.9.8. Análisis de datos	19
6.9.8.1. Estadística descriptiva	19
6.9.8.2. Estadística inferencial	19
6.10. LIMITACIONES y DIFICULTADES DEL ESTUDIO	20
6.11. MEMORIA ECONÓMICA Y/O FINANCIACIÓN	20
6.12. CRONOGRAMA (a modo de ejemplo)	20
6.13. ASPECTOS ETICOS Y LEGALES	20
6.13.1. Aspectos éticos	20
6.13.2. Aspectos legales	21
6.14. BIBLIOGRAFÍA	22
6.15. APENDICES Y/O ANEXOS	22
6.16. Bibliografía consultada para la elaboración de este documento y puntos principales que se tienen en cuenta para corregir un proyecto de investigación:	22

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

1. INTRODUCCIÓN

En investigación es bien conocida la relevancia de elaborar un buen proyecto de estudio, unido cada vez más a la exigencia de una redacción adecuada de todos sus apartados. La claridad con la que el investigador/a enuncia los objetivos del estudio y el método empleado en éste redundan tanto en la calidad de los resultados obtenidos como en la evaluación de su pertinencia. La investigación biomédica origina una extraordinaria riqueza de información científica, que se plasma en una ingente cantidad de publicaciones fácilmente accesibles, en especial en formato electrónico. Este incremento de la información disponible justifica la necesidad, cada vez más apremiante, de que cualquier trabajo científico pase por el cribado de una metodología correcta, se adecue a las normas éticas apropiadas y cumpla unos estrictos requisitos de publicación. La determinación de si una investigación es necesaria o no resulta cada día más importante debido a la exigencia de estar actualizado en los procedimientos y acciones realizadas a cabo en el medio sanitario, y que llevan consigo unas connotaciones de riguroso orden científico. En clave histórica, el proceso de revisión por expertos, incorporado a partir de 1940 al quehacer diario de las revistas biomédicas, y la génesis de los requisitos de uniformidad en la reunión de Vancouver de 1978 son ejemplos de estas herramientas.

Los proyectos de investigación, junto con los trabajos científicos presentados y aceptados en los eventos divulgativos de ciencia, aportan unos componentes que no deben ser menospreciados por las direcciones de los departamentos de salud, pues conforman una serie de indicadores de formación y de calidad, que repercuten de forma positiva tanto en la capacitación, interés y reconocimiento de los profesionales sanitarios, como en la mejora de atención y seguridad de los pacientes.

El proyecto de investigación es un documento que refleja una descripción ordenada y sistemática de un estudio propuesto. Además de compartir diversas fases con los trabajos expuestos en eventos de divulgación científica, permite tener una visión general de los aspectos del estudio antes de comenzar éste y debe estar descrito con suficiente claridad para permitir que otro investigador pueda realizar el estudio o que éste se lleve a cabo en otro instante. Además, el proyecto debe estar redactado con bastante precisión en todos sus apartados, de tal forma que un investigador/a que no sea de la misma área de trabajo comprenda totalmente lo que se quiere investigar, de qué forma, en qué tiempo y en qué circunstancias.

En la Unidad de Apoyo a la Investigación, componente de la Unidad de Investigación, Docencia, Formación, Calidad y Biblioteca (IDFCy(B)), se dispone de suficiente bibliografía que orienta sobre la elaboración de un diseño o contenidos adecuados de un protocolo de investigación y de comunicaciones científicas. Sin embargo, no se contempla en un documento que oriente al personal sanitario sobre cómo proceder a realizar este tipo de investigaciones.

2. OBJETO

Ofrecer una serie de recomendaciones que pueden resultar útiles y eficientes en la redacción de un proyecto de investigación, de comunicaciones orales y escritas para la divulgación de resultados científicos, incidiendo tanto en la forma de su escritura como en

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

los contenidos, y que sea un documento estándar de la Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real (GAICR).

3. ALCANCE

Profesionales sanitarios de la GAICR que consideren realizar cualquier trabajo de divulgación científica en forma de proyecto de investigación o de comunicación para un evento científico.

4. DEFINICIONES

Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real (GAICR); Unidad de Investigación, Docencia, Formación, Calidad y Biblioteca (IDFCyB).

5. OBJETIVOS

Configurar un documento consensuado y normalizado de recomendaciones estándar en apartados precisos y detallados, para la elaboración de proyectos de investigación o de comunicación en eventos biomédicos destinados a mejorar la calidad y eficiencia científica en la GAICR.

6. DESARROLLO

6.1. PREPARACION DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

“Investigar es un proceso sistemático organizado y con objetivo destinado a responder a una pregunta”.

A lo largo de este documento se describirán los conceptos fundamentales que hay que tener en cuenta a la hora de plantear una investigación. Su objetivo es facilitar al investigador/a la tarea de preparación de su proyecto de investigación. Es importante hacer una lectura detallada y asegurarse de que se toman en cuenta todas las consideraciones puntualizadas antes de presentar un proyecto para su evaluación.

Para la resolución de un problema científico en primer lugar hay que formular la pregunta que se desea resolver, en segundo diseñar una metodología válida y pertinente, y finalmente realizar el estudio según el diseño propuesto. Para ello se requiere la elaboración previa de un proyecto con un diseño concreto.

Antes de iniciar la investigación hay que pensar:

- ¿Es importante la pregunta? El tema debe ser novedoso y/o de importancia socio-sanitaria.
- ¿No ha sido aún respondida?
- ¿Es posible, en líneas generales, responderla?
- ¿Es viable responderla con los recursos locales? Número de sujetos, tiempo necesario, adecuación de los recursos disponibles...

Para evaluar la relevancia del proyecto se pueden realizar dos preguntas básicas ¿qué beneficio se obtiene si el proyecto se realiza? y ¿qué es lo que se pierde si el proyecto no

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

se lleva a cabo?

¿Por qué es necesaria la elaboración de un proyecto?

El proyecto es el instrumento básico para abordar la planificación y la realización de una investigación. Además, es uno de los requerimientos básicos para solicitar cualquier ayuda para la investigación. La redacción del proyecto obliga al investigador a organizar, aclarar y perfeccionar todos los elementos del estudio.

En primer lugar, facilita la planificación y la organización de la investigación de una forma lógica y eficiente y, una vez finalizado, se consigue un “manual de operaciones” de referencia para todo el equipo investigador. El proyecto ha de incluir las etapas y la cronología de la investigación, así como la metodología a seguir en cada una de ellas. Un proyecto de investigación debe contener todos los detalles que permitan a otro investigador reproducir el estudio. Este manual recogerá toda aquella información destinada a garantizar que el estudio se realice de forma homogénea a lo largo de su desarrollo, constituyendo la guía de consulta para todos los investigadores implicados. Debe estar escrito de tal manera que cualquier persona ajena al proyecto pueda entender cada una de las partes. La redacción del proyecto se realizará de forma impersonal (con expresiones del tipo «se analizará», «se evaluará», etc.), evitando utilizar construcciones como «nuestro estudio» o «nuestro centro». No deberían describirse los apartados de forma telegráfica. Si alguno de los términos del estudio va a emplearse con frecuencia, podría sustituirse por un acrónimo, por lo que se recomienda citarlo de forma completa la primera vez que aparezca, seguido entre paréntesis por las siglas que lo sustituirán, e incluso aportar después de la portada e información general del estudio, un glosario de términos.

El esfuerzo y tiempo invertidos por todo el equipo en la elaboración del proyecto revierten ampliamente en la calidad del estudio.

Principales recomendaciones a la hora de enviar y exponer una comunicación en un evento científico:

- Considerar si el tema es prioritario y adecuado a la temática del evento. El trabajo debe ser original y aportar conocimientos nuevos y aplicables.
- Prestar atención a las **fechas límite de recepción de comunicaciones**.
Nota: hay eventos donde se podría enviar comunicaciones exprés que deberán ser tenidas en cuenta sus normas específicas.
- **Se suelen aceptar comunicaciones científicas** que presenten resultados de estudios de investigación, nuevos desarrollos metodológicos o resultados de experiencias innovadoras (**nuevos programas, servicios, abordajes de un problema, etc.**) en cualquiera de las áreas temáticas del evento en concreto.
- Imprescindible antes de nada **consultar la web del evento**. Es importante leer detenidamente las normas del evento para que conozca cuales son los requisitos clave que deben cumplir las comunicaciones para ser aceptadas y los criterios con que serán evaluadas. Seguir y ajustarse a las normas del evento con una redacción clara y concisa.

Instrucciones y aspectos formales sobre el envío de una comunicación en un evento científico:

- **Considerar el idioma:** suelen aceptarse textos en español, inglés o ambos.

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

- Se debe declarar si los autores tienen **conflicto de intereses** y si se ha recibido **financiación** alguna para este estudio.
- Los resultados deben sintetizarse en **una única comunicación**: la presentación de varias comunicaciones de un mismo estudio debe estar perfectamente justificada. En caso contrario, podrá ser un elemento negativo en la evaluación y motivo de no aceptación en algunos eventos.
- Como norma general, no se debe enviar una comunicación que ya **haya sido presentada o que esté remitida** para su consideración en otro congreso o reunión científica.
- Si la comunicación es aceptada, se suele pedir que **al menos uno de sus autores esté inscrito** en el evento, comprometiéndose a su presentación en el formato, día y hora que le sea indicado.
- Cada persona inscrita suele tener un **máximo de comunicaciones** posibles a presentar en cada evento. Revisar las normas.
- Se debe cuidar al máximo la redacción, sintaxis, ortografía y tipología del texto.
- La extensión de la comunicación estará limitada. Este número suele incluir letras y espacios. Es recomendable que utilice la función de “Contar palabras” y compruebe de antemano que el número de caracteres (con espacios) no supera el máximo permitido.
- Una vez finalice este proceso, revísela cuidadosamente, antes de proceder a su envío.

Estructura de una comunicación a un evento científico:

Puede que el propio evento científico use **su propia plantilla** para la recepción de los trabajos, tanto para los *abstract* o resúmenes, como para las comunicaciones orales y/o pósteres. En el caso de las comunicaciones en formato póster, ajustar las **dimensiones de la plantilla** (por ejemplo, 90x120 cm) a las especificadas por el propio evento científico. Si el evento no ofrece unas plantillas propias, se dispone de unas plantillas normalizadas de la GAICR para su uso (INVL-FL-01 e INVL-FL-02).

La estructura de las comunicaciones, aunque los resúmenes o *abstract* suelen estar limitados por un número máximo de caracteres/palabras, en la exposición (Póster o Comunicación Oral) se suele poder incrementar ese número. La estructura suele definirse de la siguiente forma (si se necesita más información, queda ampliamente más detallada en este documento):

- **Título:** Específico, informando suficientemente del contenido. Debe existir coherencia entre el título, metodología y discusión/conclusiones. Bien orientado y dirigido hacia los resultados.
- **Antecedentes/Introducción:** Se describen de forma clara los antecedentes de la temática. Razona la intencionalidad del trabajo. Explica la aplicabilidad hipotética o real. Evitar acrónimos en la medida de lo posible.
- **Objetivos:** Claramente definidos y concisos en dos o tres frases. Puede haber principal y secundarios. Adecuados y descritos mediante acciones medibles. Concretar las condiciones bajo las que se cumplirán.

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

- Material y Método:** En el caso de comunicaciones que versan sobre experiencias innovadoras, en este apartado se pueden relatar las características de dicha experiencia. Apropiado para los objetivos que se persiguen. Describe la actividad realizada para conseguirlo. Incluye de forma clara y suficientemente descrita los siguientes puntos (si necesita más información, queda detallada en el **apartado 6.9.** de este Documento):
 - Ámbito. Escenario de estudio.
 - Diseño. Descrito de forma sencilla, debe permitir alcanzar los objetivos planteados.
 - Sujetos/participantes. En los estudios cuantitativos debe contener la población diana, la muestra utilizada y el procedimiento para la obtención de esta última. En estudios cualitativos debe contener la población de referencia, el proceso de captación y los criterios de selección de los sujetos participantes.
 - Variables. Claramente definidas. Describen el método de medida utilizado. En caso de variables poco habituales, breve descripción de las mismas.
 - Instrumento. Método o procedimiento utilizado para la obtención de datos. Deben describirse las herramientas utilizadas para recoger la información. Serán adecuadas al diseño y objetivos.
 - Análisis de datos. Adecuado al diseño. En los estudios cuantitativos deberá figurar el análisis estadístico y en estudios cualitativos el proceso y método de análisis seguido. Describir tipo de validación.
- Resultados:** Es imprescindible que se aporten resultados, ya sea una comunicación sobre una investigación o sobre una experiencia innovadora; no basta con decir que se aportarán resultados cuando se presente la comunicación o con contar una experiencia sin relatar los resultados obtenidos, aunque sean preliminares. Deben ser coherentes con los objetivos propuestos y ser extraíbles del método utilizado. Se presentará la información relevante para responder a la pregunta/cuestión de investigación/plan de actuación. Se incluirán propuestas de mejora. Cuando se añadan figuras o tablas deben ir con su respectiva leyenda.
- Conclusiones/Discusión/Recomendaciones:** Se suele elegir cualquiera de estas tres opciones. Conclusiones que se sacan después de realizar el estudio del póster. Grado en que los resultados están relacionados con los objetivos y las conclusiones son coherentes con los resultados.

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

- **Bibliografía.** Suele ser opcional. Si en las normas del evento se acepta bibliografía y/o si se quiere adjuntar en la comunicación científica, se ajustará a las recomendaciones internacionales.

6.2. APARTADOS DEL PROYECTO. INFORMACION GENERAL.

Aunque no es obligatorio, es recomendable que, en la primera página del estudio, a modo de portada, se recoja una recopilación de la información principal que contenga los siguientes apartados (sin ocupar más de dos líneas por punto):

- Título del proyecto
- Investigadores y colaboradores
- Centro de estudio
- CEIC que lo evalúa
- Objetivo principal
- Diseño
- Enfermedad o trastorno en estudio
- Datos de los medicamentos objetos de estudio (si procede)
- Población de estudio y total de sujetos
- Fechas de inicio y finalización del proyecto

Esta hoja informativa facilitará al evaluador su tarea, situándolo en materia de un primer vistazo. A partir de aquí, comienza el verdadero proyecto.

6.3. TITULO

Ha de ser **descriptivo** (es mejor utilizar términos específicos que generales) y **conciso** (sin palabras superfluas). La sintaxis ha de estar redactada adecuadamente. No se deben utilizar abreviaturas excepto si es la forma habitual para referirse a un término. Debe ir en la portada del Proyecto de Investigación.

6.4. AUTORES

Nombre y apellidos, categoría profesional, lugar de trabajo. Deben ir en la portada del Proyecto de Investigación, debajo del título.

6.5. RESUMEN

Ha de ser **conciso** (se recomienda un máximo de 250 palabras) e **inteligible** por sí mismo. Es un sumario breve de cada apartado del proyecto. Tiene que contener el **objetivo principal, diseño básico, ámbito, sujetos del estudio, intervenciones y mediciones**. Hay que evitar abreviaturas. En caso de utilizarlas deben explicarse cuando aparezcan por primera vez.

El resumen debe escribirse al final, cuando se hayan fijado los elementos del proyecto y ha de ser revisado un número suficiente de veces para asegurarnos que sea de primera calidad. Debe ser capaz de **explicarse por sí solo**, incorporando todas las características del estudio propuesto y revelando, de manera persuasiva, los puntos fuertes.

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

6.6. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Es necesario incluir una descripción del estado del arte a tratar de manera que la introducción sirva al lector para enmarcar el proyecto y ponerlo en situación. La justificación debe aclarar la necesidad de llevar a cabo el trabajo y ofrecer una idea de qué aporte al conocimiento científico se prevé que supondrá el desarrollo del proyecto, en base a los antecedentes descritos. Se debe citar las referencias bibliográficas utilizadas.

Esta sección debe redactarse de forma precisa y detallada, aunque no enciclopédica. Se debe fundamentar las ideas principales del proyecto mediante la descripción del marco teórico que debe estar avalado por una revisión bibliográfica actualizada. Es un elemento fundamental del proyecto. Sin justificación, no tiene sentido la investigación.

La idea de investigación debe ser innovadora y **ha de situarse en el campo de conocimientos existentes** en un momento determinado. No podemos dar un salto cualitativo de conocimientos, sobre todo si estamos investigando con humanos. Por ello ha de describirse lo que se acepta sobre el tema por la comunidad científica y se pondrá especial énfasis en los problemas que quedan por resolver. Todo ello ha de apoyarse en una buena revisión crítica de la bibliografía más reciente y relevante cuyas referencias deben aparecer citadas. Las citas deberían tener como máximo 5-10 años de antigüedad, a no ser que haya alguna referencia fundamental en ese tema que date de más tiempo. Convendría incluir las referencias bibliográficas en el mismo orden en que se han citado en el apartado de antecedentes.

Seguidamente plantearemos y **definiremos el problema que vamos a investigar**. Finalmente describiremos el **modelo teórico con el que resolver las hipótesis que planteamos**. Tanto la **introducción** como la **bibliografía** deben estar **orientadas hacia la hipótesis de la investigación**.

En la introducción hay que intentar evitar la descripción de generalidades que aporten poco a los objetivos del estudio, las referencias bibliográficas obsoletas y genéricas y la falta de concreción al detallar los problemas que quedan por resolver. Es importante que se expliquen suficientemente las razones que justifiquen la realización del trabajo y las posibles aportaciones teóricas y/o prácticas de los resultados que se obtengan en el estudio. Los antecedentes y la justificación han de tener una estructura tal que, tras leerlos, cada aspecto del estudio esté claro y el lector ya intuya los objetivos que se persiguen en él.

El contenido de este apartado debe guardar una estructura de pirámide invertida, es decir, un desarrollo de las ideas desde lo más general (datos de epidemiológicos a nivel mundial del problema en cuestión) a lo más específico (datos a nivel nacional o autonómico).

Respecto al centro es conveniente citar la experiencia que posee en la realización de estudios similares, evitando utilizar construcciones como «nuestro estudio» o «nuestro centro».

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

6.7. HIPOTESIS

La hipótesis es una declaración que realizan los investigadores cuando especulan sobre el resultado de una investigación o experimento. Se entiende por hipótesis un enunciado formal de las relaciones entre las variables de estudio. Conviene enunciarlas de forma clara y específica. Una hipótesis debe ser verificable, teniendo en cuenta el conocimiento y las técnicas actuales, y también realista.

Después de formular un problema, el investigador enuncia la hipótesis, que orientará el proceso y permitirá llegar a conclusiones concretas del proyecto que comienza. Toda hipótesis constituye un juicio o proposición, una afirmación o una negación de algo. Sin embargo, es un juicio de carácter especial. Las hipótesis son proposiciones provisionales y exploratorias y, por tanto, su valor de veracidad o falsedad depende críticamente de las pruebas empíricas que se llevarán a cabo. En este sentido, la replicabilidad o repetibilidad de los resultados es fundamental para confirmar una hipótesis como solución de un problema.

La hipótesis de investigación es el elemento que condiciona el diseño de la investigación y responde provisionalmente al problema, verdadero motor de la investigación. Como se ha dicho, esta hipótesis es una aseveración que puede validarse estadísticamente. Una hipótesis explícita es la guía de la investigación, puesto que establece los límites, enfoca el problema y ayuda a organizar el pensamiento.

Se considera como una explicación y por tanto toma cuerpo como elemento fundamental de una teoría científica, cuando el conocimiento existente en el área permite formular predicciones razonables acerca de la relación de dos o más elementos o variables.

Constituye el punto de enlace entre la teoría y la observación.

6.8. OBJETIVOS

Por objetivos se entiende el enunciado sobre el que vamos a hacer el proyecto. Los objetivos, para ser correctos, deben ser apropiados para validar o refutar la hipótesis que se quiere responder. Deben definirse en orden de importancia. Habrá un **objetivo principal**, que debe responder explícitamente a la pregunta principal y tener una relación directa con el título del proyecto. Se debe exponer el objetivo del proyecto debidamente formulado, incluyendo la población de estudio a la que va dirigido, medida del resultado y factor de estudio/intervención.

Es recomendable que haya **objetivos secundarios**, específicos, que corresponderán a aspectos parciales de la pregunta o a otros resultados derivados que también vayan a obtenerse en el proyecto. Poseen un mayor nivel de exactitud y permiten delimitar los métodos que se emplean para conseguirlo.

Se recomienda formular un solo objetivo general global, coherente con el problema planteado, y varios objetivos secundarios, enunciados para facilitar la comprensión de las metas a las que se llegará con las conclusiones, para integrar las mismas en un conjunto.

Los objetivos de una investigación expresan la dirección de ésta, es decir, los fines o los

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

propósitos que se esperan alcanzar con el estudio del problema planteado. Por tal razón, se dice que los objetivos constituyen la finalidad de la investigación. Estos deben responder a la pregunta: ¿Qué se pretende alcanzar con la investigación? Por ello, es habitual que su redacción comience con un verbo en infinitivo que denote la búsqueda de un conocimiento. En su redacción es conveniente recurrir a verbos como «determinar», «comparar», «analizar», «diferenciar», «explorar», evitando otros como «investigar» o «estudiar», que son más imprecisos.

Es conveniente definirlos después de haber elaborado el fundamento teórico y de tener clara la hipótesis. Los objetivos vienen ya perfilados en la hipótesis y deben ser totalmente congruentes con la misma, además de evaluables y medibles. Serán siempre limitados, y cada uno de ellos deberá ser concreto y explícito evitando siempre unir dos o más objetivos en uno. La correcta exposición, redacción y determinación de los objetivos es clave en todo trabajo científico.

Los objetivos deben ser:

- **Precisos:** se deben expresar de forma clara, con lenguaje sencillo.
- **Concisos:** se deben formular de la manera más resumida posible, sin rodeos, utilizando solo las palabras necesarias.
- **Medibles:** deben expresarse de modo tal que permitan medir las cualidades o características que caracterizan el objeto de investigación.
- **Alcanzables:** deben existir posibilidades reales de lograrlos.

6.9. METODOLOGÍA

Hay que recordar que “para que una investigación sea ética ha de ser metodológicamente impecable”.

Es recomendable, si los recursos lo permiten, la realización de un estudio piloto puesto que nos va a mostrar los problemas que van a aparecer cuando realicemos el estudio. La realización de un pilotaje es casi obligada cuando hay proyectos de elevado tamaño muestral o cuando se apliquen técnicas poco habituales o de difícil manejo.

6.9.1. Diseño de investigación

Debe describirse de forma precisa el tipo de diseño elegido para el proyecto, así como señalar las ventajas y desventajas, tanto científicas como de orden práctico. El diseño elegido también puede apoyarse en la bibliografía.

Las generalidades de un diseño, acompañadas de un diagrama esquemático del mismo, son fundamentales para orientar al lector. En principio, es mejor no mezclar diseños dentro de un mismo estudio. Es importante valorar si el diseño es adecuado o no para la consecución de los objetivos propuestos.

Los diseños prototipos son:

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

- Estudios **transversales**. Este tipo de estudios denominados también de prevalencia, estudian simultáneamente la exposición y la enfermedad en una población bien definida en un momento determinado. Esta medición simultánea no permite conocer la secuencia temporal de los acontecimientos y no es por tanto posible determinar si la exposición precedió a la enfermedad o viceversa.
- Estudios de **cohortes** (o de seguimiento). En este tipo de estudio los individuos son identificados en función de la presencia o ausencia de exposición a un determinado factor. En este momento todos están libres de la enfermedad de interés y son seguidos durante un período de tiempo para observar la frecuencia de aparición del fenómeno que nos interesa.
- Estudios de **casos-control**. Este tipo de estudio identifica a personas con una enfermedad (u otra variable de interés) que estudiemos y los compara con un grupo control apropiado que no tenga la enfermedad. La relación entre uno o varios factores relacionados con la enfermedad se examina comparando la frecuencia de exposición a éste u otros factores entre los casos y los controles.
- **Ensayos clínicos** (estudios de intervención). Es el estudio experimental más frecuente. Los sujetos son pacientes y evalúa uno o más tratamientos para una enfermedad o proceso. La validez de este estudio radica fundamentalmente en que el proceso aleatorio haga los grupos comparables en las variables más relevantes en relación al problema a estudiar.

6.9.2. Población y ámbito de estudio

6.9.2.1. Población

Población de referencia o ámbito del estudio. Es la población total a la que se espera extrapolar los resultados y donde se enmarca el estudio.

Población de estudio o diana. Es un subgrupo de la población de referencia y tiene que cumplir una serie de criterios de selección. Está formada por los casos candidatos a participar en el estudio.

6.9.2.2. Criterios de selección (inclusión y exclusión).

Deberán definirse de forma concreta y operativa. Cuanto más rigurosos sean los criterios de inclusión y exclusión, más fácil será eliminar los efectos de la interacción entre las variables estudiadas y otros factores. Pero por otra parte cuanto más restringida sea la muestra, menos extrapolables serán los resultados obtenidos. Debe aparecer un apartado de criterios de inclusión y otro de criterios de exclusión por separado. Cualquier consideración debe estar bien definida (nunca usar puntos suspensivos o etcéteras).

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

6.9.2.3. Técnica de muestreo

La muestra es un subconjunto de individuos de la población diana que es la que realmente nos interesa estudiar. Para que la muestra sea válida hace falta que las características de los sujetos que la conforman sean las mismas que los de la población diana. Es decir, la muestra ha de ser representativa de la población que nos interesa estudiar.

La elección de un determinado tipo de muestreo es esencial para garantizar la validez del estudio. Con ello se pretende generalizar los resultados de las muestras a la población de la que se obtuvo. Tipos de muestreo:

- **Muestreo probabilístico.** Son aquellos que se basan en el principio de equiprobabilidad. Es decir, aquellos en los que todos los individuos tienen la misma probabilidad de ser elegidos para formar parte de una muestra y, consiguientemente, todas las posibles muestras de tamaño n tienen la misma probabilidad de ser seleccionadas. Sólo estos métodos de muestreo probabilísticos nos aseguran la representatividad de la muestra extraída y son, por tanto, los más recomendables. Dentro de los métodos de muestreo probabilísticos encontramos los siguientes tipos:
 - Muestreo aleatorio simple. Cada individuo tiene la misma probabilidad de ser seleccionado. Es el más recomendado. El procedimiento empleado es el siguiente: 1) se asigna un número a cada individuo de la población y 2) a través de algún medio mecánico (bolas dentro de una bolsa, tablas de números aleatorios, números aleatorios generados con una calculadora u ordenador, etc.) se eligen tantos sujetos como sea necesario para completar el tamaño de muestra requerido.
 - Muestreo estratificado. Consiste en considerar categorías típicas diferentes entre sí (estratos) que poseen gran homogeneidad respecto a alguna característica (se puede estratificar, por ejemplo, según la profesión, el municipio de residencia, el sexo, el estado civil, etc.). Lo que se pretende con este tipo de muestreo es asegurarse de que todos los estratos de interés estarán representados adecuadamente en la muestra.
 - Muestreo en bloques. El muestreo por conglomerados consiste en seleccionar aleatoriamente un cierto número de

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

conglomerados (el necesario para alcanzar el tamaño muestral establecido) y en investigar después todos los elementos pertenecientes a los conglomerados elegidos.

- **Muestreo no probabilístico.** A veces, para estudios exploratorios, el muestreo probabilístico resulta excesivamente costoso y se acude a métodos no probabilísticos, aun siendo conscientes de que no sirven para realizar generalizaciones (estimaciones inferenciales sobre la población), pues no se tiene certeza de que la muestra extraída sea representativa, ya que no todos los sujetos de la población tienen la misma probabilidad de ser elegidos. En general se seleccionan a los sujetos siguiendo determinados criterios procurando, en la medida de lo posible, que la muestra sea representativa:
- Muestreo de conveniencia. Consiste en seleccionar una muestra de la población por el hecho de que sea accesible. Es decir, los individuos empleados en la investigación se seleccionan porque están fácilmente disponibles, no porque hayan sido seleccionados mediante un criterio estadístico
- Muestreo consecutivo. Consiste en reclutar a todos los individuos de la población accesible que cumplan con los criterios de selección durante el periodo de reclutamiento fijado para el estudio, según el orden de llegada y sin establecer una aleatorización.
- Muestreo en cuotas. Consiste en una segmentación en grupos de una población a estudio, empleando alguna variable sociodemográfica como sexo, edad, región o clase social, fijando unas cuotas que pueden ser por proporcionales o no (60-40%) y se buscan sin aleatorizar a los participantes para cubrir cada una de las cuotas definidas.
- Muestreo en bola de nieve. Consiste en que los individuos seleccionados para ser estudiados reclutan a nuevos participantes entre sus conocidos. El nombre de "bola de nieve" proviene justamente de esta idea: del mismo modo que una bola de nieve al rodar por una ladera se va haciendo más y más grande, esta técnica permite que el tamaño de la muestra vaya creciendo a medida que los individuos seleccionados invitan a participar a sus conocidos.

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

Ejemplos Muestreo:

Supongamos que queremos hacer una entrevista sobre el funcionamiento de un hospital a sus trabajadores.

Muestreo Aleatorio Simple (MAS): Este tipo de muestreo hay que conocer previamente a la población. Todos los trabajadores tienen igual probabilidad de ser entrevistados. Ej. Pediríamos un listado en personal de todos los trabajadores, seleccionamos al 5% y los entrevistamos.

Muestreo en estratos: Cuando pensamos que las respuestas pueden ser diferentes según las características del sujeto. Ej. Si creemos que las respuestas a la entrevista serán diferentes en celadores, auxiliares, enfermeras, médicos y gerencia de ese hospital tomaremos una muestra en cada uno de estos estratos.

Muestreo en bloques: Su principal ventaja es que no necesitamos conocer previamente a toda la población y su ejecución es menos costosa que el MAS. Ej. Seleccionamos un edificio de una ciudad, vemos las personas que trabajan en el hospital y los entrevistamos.

Independientemente del tipo de muestreo elegido, es fundamental que la muestra obtenida sea representativa de la población a la que vamos a extrapolar los resultados.

6.9.2.4. Tamaño de la muestra

Para calcular el tamaño muestral se necesita definir previamente las diferencias que esperamos encontrar, los errores alfa y beta, así como las pérdidas previstas.

Si la muestra estudiada es suficientemente grande y es representativa de la población diana, los resultados del estudio pueden generalizarse a dicha población.

No es viable realizar una investigación sobre toda una población de pacientes. Normalmente cogemos una muestra representativa sobre la que se realiza el estudio. Puede que en la muestra no encontremos diferencias significativas y que tampoco las haya en la población. Igualmente puede que encontremos diferencias significativas y que las haya. En este caso las conclusiones de la muestra las podremos extrapolar sin errores a la población. Sin embargo, al estar trabajando con muestras podemos cometer dos errores, llamados tipo I y II.

Tipo I. Que en la muestra encontremos diferencias significativas que realmente no existan en la población (falso positivo). Por convenio se fija este error en el 5%. (el famoso alfa o $p=0,05$ o nivel de confianza del 95%).

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

Tipo II. Que en la muestra no encontremos diferencias significativas que realmente sí existen en la población (falso negativo). Por convenio suele fijarse en el 20%. (Error beta del 20% o potencia del 80%).

El significado de los errores alfa y beta es que de 100 estudios realizados con muestras vamos a admitir que en 5 de ellos pueda haber en las conclusiones diferencias significativas sin que realmente existan. Además, hasta en 20 de ellos vamos a admitir que en sus conclusiones no encuentren diferencias cuando realmente las hay en la población.

Es necesario incluir una estimación del tamaño muestral que se considerará en el trabajo. Esta estimación puede hacerse en base a los recursos disponibles, mediante una programación temporal de reclutamiento de individuos o mediante el cálculo del tamaño muestral considerando el riesgo alfa y potencia mencionadas. Estos cálculos pueden realizarse con las fórmulas matemáticas destinadas a tal fin, en distintos softwares informáticos como *Netquest*, *Fisterra*, *Epidat* o plantillas de hoja de cálculo descargables de la red. Según si nuestra variable principal de estudio es cuantitativa o cualitativa, la recomendación más fiable que a día de hoy funciona sin problemas es GRANMO, herramienta desarrollada por el Programa de Investigación en Trastornos Inflamatorios y Cardiovasculares, en el Instituto Municipal de Investigación Médica de Barcelona: <https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>

6.9.3. Periodo y ámbito de reclutamiento

Ha de especificarse el reclutamiento previsto de pacientes, así como el número de visitas en cada grupo, procedimiento en cada visita y criterios para excluir a un paciente o dar por finalizado el seguimiento.

Se debe especificar el inicio y el final del periodo de reclutamiento de los pacientes o controles, así como establecer o fijar la zona, procedencia o lugar de reclutamiento de los individuos de estudio.

6.9.4. Variables

Variable es aquella característica que se mide en un proyecto de investigación y que puede tomar distintos valores. Es importante que las variables estén **definidas** de forma clara, operativa y sin ambigüedad, para asegurar la recogida homogénea de los datos. Deben ser relevantes para alcanzar los objetivos del estudio y es conveniente que, a la hora de definir las en el proyecto, estén agrupadas según la relación que tienen con los objetivos o algún otro tipo de criterio de utilidad práctica. Por ejemplo: *Variables descriptivas o universales*. Sexo, edad, educación, renta. etc. A menudo son citadas como variables de confusión. Están asociadas tanto a la variable dependiente como a la independiente y podrían modificar los resultados. Se pueden clasificar:

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

- **Según la escala de medida.**
 - **Cualitativa** (valores que no se pueden asociar a un número)
 - o Nominales (valores que no se pueden ordenar)
Sexo, grupo sanguíneo, religión, nacionalidad, fumador (sí/no)...
 - o Ordinales (valores que se pueden ordenar)
Mejoría del tratamiento, grado de satisfacción, intensidad de dolor...
 - **Cuantitativa** (valores numéricos)
 - o Discretas (valores enteros)
Número de hijos, número de cigarrillos...
 - o Continuas (entre dos valores son posibles infinitos valores intermedios)
Altura, dosis de medicamento suministrada...
- **Según el papel en el estudio.**
 - **Independiente:** Característica, tratamiento o exposición que se utiliza para explicar un efecto (influencia sobre una respuesta).
 - **Dependiente:** Respuesta o resultado de la exposición, variable que mide el efecto final de un proceso.
- También se conocen como:

Independiente	Dependiente
Variable X	Variable Y
Predictora	Resultado
Explicativa	Explicada
Causa	Efecto
Covariable	Criterio
EXPOSICIÓN	RESPUESTA
Factor de riesgo	Enfermedad
Interacción terapéutica	Recidiva

6.9.5. Definición y descripción de las mediciones

Además de indicar de qué tipo es cada variable, debe presentarse una definición de las mismas. Existen tres fuentes de datos:

- Utilización de documentos. Ej. registro de mortalidad.
- La observación por el investigador. Ej. E.C.G.
- Información suministrada por los sujetos. Ej. datos biográficos.

Hay que describir en detalle, con precisión y orden, cómo se van a obtener los datos de cada sujeto del estudio. Asimismo, se describirá la organización de la recogida de datos, codificación y el control de errores.

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

Si medimos la tensión arterial, puede variar según la competencia del examinador, momento del día y tipo de actividades previas a la toma de la misma. Por ello es **importante estandarizar la medida** y la descripción detallada de las condiciones operativas de recogida de la variable. Cuando los instrumentos utilizados son poco corrientes, hay que describirlos de forma detallada en el proyecto hasta incluir, en ciertos casos el nombre del fabricante.

- **Entrevistas y cuestionarios.** Describiremos la procedencia, número de secciones y preguntas, tipo de preguntas, método de administración, técnicas y escalas de medida, es fundamental describir cómo va a realizarse la formación de los encuestadores, la prueba piloto y validación del cuestionario. Cuando se usen este tipo de herramientas, deben ir anexadas al proyecto.
- **Tratamiento farmacológico.** Describiremos los preparados específicos, dosis, vía y procedimiento de administración, pauta, duración y posibles riesgos del fármaco.
- **Determinaciones de laboratorio.** Describiremos el tipo de muestra biológica, número y periodicidad de extracciones, laboratorios disponibles, método y aparataje a utilizar, controles de calidad de los aparatos e instrumentos de medida.
- **Si se utilizan técnicas invasivas o potencialmente peligrosas para el paciente, se deberá justificar su pertinencia y su número.**

6.9.6. Desarrollo de las fases del proyecto y plan de trabajo

Es la identificación y listado de las actividades necesarias para alcanzar el objetivo del estudio, su desarrollo en el tiempo y la organización de los recursos humanos y materiales en torno al proyecto. La responsabilidad del personal que trabaja en el proyecto debe asignarse desde el principio, incluidos los investigadores, coinvestigadores, consultores y el resto del equipo de trabajo. Por último, deberá hacerse constar aquellas consideraciones legales y éticas que afecten al proyecto debidamente documentado.

En cuanto a las fechas previstas para las intervenciones y recogida de datos es preferible un diagrama, llamado **cronograma**, donde se refleje el calendario para las distintas tareas del proyecto (ver apartado cronograma). A veces es útil un **organigrama** que defina las **funciones** de cada componente del equipo investigador. Se ha de especificar la fecha de inicio y de finalización del proyecto.

6.9.7. Base de datos

Es muy importante detallar de forma ordenada y precisa la estrategia de gestión de datos, codificación, controles de calidad y procesamiento de los mismos. También hay que concretar quién tendrá acceso a los datos y qué medidas se tomarán para respetar la ley de protección de datos.

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

6.9.8. Análisis de datos

Debe prestarse especial atención a los factores que puedan distorsionar los resultados, esto es, los posibles errores sistemáticos o sesgos en los que cualquier proyecto puede caer y que deben preverse en el diseño de todo estudio.

Es conveniente seguir un esquema que empezará por análisis **descriptivo** de carácter exploratorio y posteriormente **inferencial**, dirigidos a confirmar la hipótesis principal del estudio. Si la técnica estadística es conocida, se describirá sin profundizar en detalles de uso del modelo. Si es poco conocida, se describirá en detalle. El plan de análisis, así como los métodos estadísticos a utilizar, se habrán definido antes de iniciar el mismo.

6.9.8.1. Estadística descriptiva

Una vez recogidas las variables en la base de datos, estas se categorizarán en cualitativas (nominal dicotómica, nominal no dicotómica u ordinal) y cuantitativas (discretas o continuas).

Para conocer la media poblacional se usará la estimación por intervalos. El intervalo de confianza será del 95% y para el cálculo de los límites de confianza del mismo se usará el error estándar de la media y los principios de la distribución normal. Para las medidas de dispersión se usará el error estándar. Las variables cualitativas se presentarán mediante porcentajes (IC 95%).

Las variables cualitativas se representarán mediante diagrama de barras o el sectorial según corresponda. En las variables cuantitativas discretas empleará el diagrama de barras y para las continuas el histograma.

6.9.8.2. Estadística inferencial

El nivel de significancia considerado será $p < 0,05$ (IC 95%).

Para las variables cualitativas se realizarán tablas de contingencia, usando el test de la Chi-cuadrado de Fisher (variables no apareadas) o McNemar (variables apareadas).

Para las variables cuantitativas se realizará un análisis previo de la normalidad, aplicando las principales leyes de distribución de variables aleatorias. Considerando el tamaño muestral estimado, en este estudio se usará el test de Kolmogorov-Smirnov. Se aplicará la correlación R de Pearson cuando la variable independiente también sea cuantitativa y ambas sigan una distribución normal, en caso contrario la Rho de Spearman. Si la variable independiente es cualitativa dicotómica se recurrirá a la t de Student o la U de Mann-Whitney, en base a que la variable dependiente cumpla condiciones de normalidad o no. Si la variable independiente tiene 3 o más categorías, se aplicará la prueba ANOVA (paramétrica) o el Kruskal-Wallis (no paramétrico) según criterio de normalidad.

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

6.10. LIMITACIONES y DIFICULTADES DEL ESTUDIO

Son una autocrítica a la realización del proyecto, donde se especifican los problemas que podemos encontrarnos al llevarlo a cabo, las variables de confusión, las interacciones, las pérdidas, etc. Tras describir los problemas, aún más importante es justificar que éstos no tienen por qué modificar lo que se quiere medir o resaltar que es inevitable que ocurran; o sea, convertir las limitaciones en fortalezas. Se intentará por tanto identificar todas las posibles limitaciones o sesgos: de selección, de información, publicación, etc. Si no se pueden evitar, indicar de qué manera puede influir en los resultados.

El control de variables de confusión e interacción puede realizarse con técnicas estadísticas como análisis estratificado, análisis multivariante, etc...

6.11. MEMORIA ECONÓMICA Y/O FINANCIACIÓN

Si el proyecto va dirigido a solicitar financiación por algún organismo o institución, deben seguirse los requisitos y formatos exigidos por dicho organismo incluyendo un presupuesto pormenorizado y detallado de los gastos (personal, viajes y dietas, material inventariable y fungible, otros gastos...)

Se debe indicar si el proyecto cuenta con financiación de alguna entidad.

6.12. CRONOGRAMA (a modo de ejemplo)

AÑO:	MESES											
TAREA	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Búsqueda bibliográfica / justificación												
Elaboración de proyecto y aprobación												
Diseño base de datos												
Recogida de datos												
Análisis de datos												
Redacción informe final / resultados												
Comunicación / lectura												

6.13. ASPECTOS ETICOS Y LEGALES.

6.13.1. Aspectos éticos

En los pacientes que pueden ser incluidos en una investigación han de respetarse tres principios éticos básicos:

Autonomía. Se garantizará a través de la firma del Consentimiento informado. Ha de ser un consentimiento libre. Por ello, no se presionará al paciente. Se acordará un período razonable de réplica. Se informará al paciente que es libre de retirarse

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

cuando quiera. Se protegerá a aquellos individuos que puedan tener una autonomía disminuida. Ej. niños, enfermos psíquicos, etc.

No maleficencia. No se puede perjudicar a un paciente por un beneficio potencial a otros.

Justicia. No investigar utilizando siempre las capas sociales más desfavorecidas (Ej. Personas sin hogar).

A todos se les ha de pedir **el consentimiento informado por escrito** que debe contener los siguientes apartados:

- Razón del estudio, técnicas utilizadas en la selección de los pacientes (randomización), razón por la que se solicita el consentimiento informado, los posibles beneficios, los posibles riesgos o inconvenientes, mecanismos para respetar el anonimato, la duración de la participación e incluso la posibilidad de seguimiento si la hay, las reglas que rigen el fin del estudio y la participación del sujeto, el derecho del sujeto a retirarse en cualquier momento sin compromiso de su parte.
- El consentimiento informado debe informar al paciente, debe ser comprendido y finalmente el paciente acepta voluntariamente participar en el estudio.
- Si no es urgente podría figurar la siguiente frase: *“Antes de que usted acepte participar en este ensayo debería consultar a su médico de familia. Por favor muéstrele esta hoja de información y el formulario de consentimiento informado y pídale que le aconseje respecto a si usted debe o no participar en este estudio”*.

En el proyecto se hará referencia expresa de que el estudio se realizará siguiendo las normas de la **Buena Práctica Clínica** y que se seguirán las normas éticas de la **Declaración de Helsinki** y modificaciones posteriores. Asimismo, el estudio incluirá un **seguro** que cubra a los pacientes de los posibles riesgos de la investigación según la legislación vigente en el caso de los ensayos clínicos. **Se debe presentar como dos documentos por separado (en Anexos) la hoja de información al paciente (que conservará el paciente) y el consentimiento informado (que custodiará el investigador).**

Todo proyecto de investigación debe cumplir la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en virtud de la cual el CEIm velará por su cumplimiento en caso de que dicho proyecto necesite la aprobación de este organismo.

6.13.2. Aspectos legales

Los aspectos legales de los E. C. en humanos están recogidos en el Real Decreto 223/2004 del 6 de febrero.

La legalidad de los estudios postautorización está recogida en el R.D. 711/2002.

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

6.14. BIBLIOGRAFÍA

Aunque existen distintos sistemas para enumerar las referencias citadas, se recomienda utilizar las normas de Vancouver.

No es recomendable introducir las citas de forma manual. Existen múltiples gestores bibliográficos que facilitan enormemente esta tarea (zotero, mendeley, endnote, reference manager, etc.)

6.15. APENDICES Y/O ANEXOS

Se reflejarán en este apartado todos los procedimientos que requieran una descripción detallada y/o prolongada. Ej. Escalas de medida, instrumentos de medidas, encuestas a realizar, etc...

6.16. Bibliografía consultada para la elaboración de este documento y puntos principales que se tienen en cuenta para corregir un proyecto de investigación:

1. Robert A. Day. "Cómo escribir y publicar trabajos científicos" Publicación Científica No. 558, ISBN 92 75 31558 2, The Oryx Press.
2. Joseph Roca Antonio. "Cómo y para qué hacer un proyecto". Medicina Clínica vol. 106. Núm. 7. 1996
3. Robert H. Fletcher, Suzanne W. Fletcher, Edward H. Wagner. Epidemiología Clínica. Aspectos fundamentals. Masson- William & Wilkins. ISBN 84-8315-011-5
4. J.M. Alústiza Echeverría, E. Salvador Pardo, A. Castiella Eguzkiza. ¿Cómo establecer la hipótesis y los objetivos de un proyecto de investigación en Radiología? Radiologia 2012;54:3-8
5. Pita Fernández S. Tipos de estudios clínicos epidemiológicos. Atención Primaria en la Red (www.fisterra.com)
6. Listas de comprobación para autores, revisores y editores de revistas médicas. Medicina Clínica. Med Clin (Barc). 2005;125 (Supl 1)
7. Rodríguez del águila MM et al. Cómo elaborar un proyecto de investigación en salud. Med Clin (Barc). 2007;129(8):299-302.
8. European Association of Science Editors. 2016. EASE Guidelines for Authors and Translators of Scientific Articles to be published in English. European Science Editing 42(4):e1-e16.
9. Amezcua M. El Proyecto de Investigación. En Antonio Frías Osuna, Salud Pública y educación para la salud. Barcelona: Masson, 2000:189-199.

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

10. Home PD. Técnicas para asegurarse de que su próximo trabajo nunca se llegue a publicar. Bol of Sanit Panam. 1992; 113:150-5.

A RECORDAR:

En un proyecto, la justificación, metodología y el análisis estadístico deben estar orientados hacia la hipótesis y objetivos del estudio.

Una vez concluido el proyecto, este no se interpreta, simplemente se acata por todas las personas implicadas en la investigación.

En investigación con humanos, para que el estudio sea éticamente aceptable, ha de tener un planteamiento metodológico impecable.

TEST DE AUTOEVALUACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

C: Correcta; IC: Incorrecta; AU: Ausente; NA: No aplicable

	C	IC	AU	NA
¿Se define el problema a investigar?				
¿Se menciona la pertinencia del proyecto?				
¿Se menciona la factibilidad del proyecto?				
¿Se menciona el interés del problema?				
¿Se menciona la presencia de otras respuestas al problema?				
¿Se señala un marco teórico de trabajo?				
¿Se razona el abordaje elegido en el proyecto?				
¿La revisión de la literatura es adecuada?				
¿Se formula la hipótesis conceptual?				
¿Se formula la hipótesis operativa?				
La hipótesis operativa:				
¿Recoge las variables del estudio?				
¿Es específica?				
¿Los términos son mensurables?				
¿Se formula el objetivo de estudio?				
¿Hay objetivos principal y secundario?				
El/los objetivos:				
¿Responden al propósito del estudio?				
¿Son específicos?				
¿Los términos son mensurables?				
¿Incluyen las variables de estudio?				
¿Se argumenta el diseño del estudio?				
Tipo de estudio:				
¿Existe grupo de comparación?				
¿Se definen criterios de inclusión/exclusión?				
¿Se explica el procedimiento de asignación?				
¿Se definen los sujetos de estudio?				
¿Se define el procedimiento de selección?				

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: INVL-GU-01
		VERSIÓN: 2
Unidad de Investigación		FECHA APROBACIÓN: 15 de Noviembre de 2019
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	

¿Se explica el cálculo del tamaño muestral?				
En términos de error tipo I				
En términos de error tipo II				
¿Se describe el tratamiento que se dará a las pérdidas o abandonos?				
¿Se describen normas éticas?				
¿Se definen las variables de estudio?				
¿Se describen los instrumentos de medición?				
¿Se describe el procedimiento de medición?				
¿Se describen procedimientos de control de la calidad de las mediciones?				
¿Se describe el proceso de tratamiento de los datos?				
¿Se describe el procedimiento para controlar la calidad de los datos?				
¿Se describe el plan de análisis?				
¿Se argumentan las técnicas estadísticas?				
¿Se considera el cálculo de la precisión de los resultados?				
¿Se considera la presencia de sesgos?				
¿Se identifica el resultado primordial esperado?				
¿Se describe el plan de acción?				
¿Se desglosan las principales actividades dentro del proyecto?				
¿Se incluye el cronograma?				
¿Se describen las funciones de los investigadores/observadores?				
¿Se mencionan las instituciones/organizaciones implicadas en el proyecto?				
¿Se desglosa con claridad el presupuesto?				
¿Se considera la generalización de los resultados esperado?				
¿Se argumenta la aplicabilidad en el campo de la salud?				

Este procedimiento se revisará al año de su publicación y posteriormente cada dos años.