

## CONTENIDOS DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION

**Definición de protocolo:** un **protocolo de investigación** clínica es un documento que describe los objetivos, diseño, metodología y consideraciones científicas, administrativas y legales, tomadas en cuenta para la implementación y organización de dicha **investigación** científica. Incluye el diseño de los procedimientos a ser utilizados para la observación, análisis e interpretación de los resultados que buscan responder la pregunta planteada, garantizando en todo momento el respeto a los derechos de las personas participantes en la investigación.

### Contenidos mínimos de un protocolo de investigación

**1. Portada:** datos que permiten una rápida identificación del estudio: título del estudio, nombre del investigador y co-investigador responsable y sus datos de contacto, institución, patrocinador (si corresponde), número y fecha de versión del protocolo, nombre y datos de contacto del comité ético científico que va a evaluar el estudio.

**2. Índice** de contenidos del protocolo.

**3. Resumen:** versión abreviada de todos los capítulos por desarrollar. Entre otros contenidos, aquí se cita la identificación de los investigadores, co-investigadores, patrocinadores e instituciones que amparan al investigador. También se incluye aspectos fundamentales del proceso de investigación como la ubicación temporal y espacial del estudio, objetivo principal, metodología, muestra, intervenciones y análisis.

**4. Información general:** información que identifica al estudio más bien en términos administrativos como instancias privadas o públicas participantes, información detallada sobre patrocinadores (si procede), identificación y detalle curricular de los miembros del equipo investigador y funciones a realizar por cada uno de ellos, identificación del profesional encargado de tomar el consentimiento informado, lugar donde se implementará el estudio y referencia a los permisos para su uso, datos del inicio y duración prevista del estudio.

**5. Presupuesto:** fuente de financiamiento, distribución de gastos, financiamiento de exámenes y otros procedimientos, costos para los participantes, conflictos de interés.

**6. Justificación:** exposición del problema a investigar y justificación de la importancia de investigar el tema, información científicamente documentada sobre la investigación señalando referencias bibliográficas relativa a antecedentes del tema. Explicar la conveniencia y relevancia de la realización de la investigación propuesta e implicaciones prácticas y consecuencias, la aplicabilidad real, la aportación novedosa y la contribución al conocimiento ya existente.

**7. Objetivos generales:** son los puntos de referencia que guían la investigación y los planteamientos a los que se pretende dar respuesta con la implementación de la investigación. Es la meta exacta que el investigador desea alcanzar y por lo cual se ha propuesto realizar la investigación. Como objetivos generales se puede formular uno o dos, los **objetivos secundarios** son aspectos del objetivo general o las metas de alcance menor que se pretende alcanzar.

**8. Tipo de investigación: diseño, muestra y lugar:** caracterización del estudio, tipo de diseño, definición de la población de estudio, definición del tipo y tamaño de la muestra, procedimiento aplicable a la extracción poblacional y la técnica para asignación a los grupos. Señalar la localización tanto del estudio en sí como del lugar donde se recogerán los datos y donde se realizarán los análisis (laboratorio y estadísticos).

**9. Selección de pacientes/sujetos:** caracterización de la población elegible y señalamiento de los **criterios de inclusión/exclusión**.

**10. Intervención o tratamientos:** aplica para los estudios clínicos con medicamentos u otro tipo de estudios intervencionistas. Se trata de la variable independiente cuyos efectos pretende medir la investigación y debe ser explicada de manera cuidadosa y detallada dado que los pacientes serán expuestos a ella. Si se trata de un fármaco señalar la dosis, forma de administración, presentación del producto, el tratamiento de control o referencia (o placebo si fuere el caso), las técnicas de enmascaramiento, formas de controlar el cumplimiento entre otros. Si se trata de una intervención quirúrgica, social o psicológica, describir el procedimiento, la información de referencia para la técnica y la validación previa de la intervención seleccionada si procede.

En caso de estudios clínicos experimentales con medicamentos o procedimientos se requiere incluir un ítem de **eventos adversos** relativos a los eventuales riesgos para los participantes derivados del estudio y señalamiento de notificación a la Autoridad Sanitaria si se trata de eventos graves e inesperados.

**11. Variables de evaluación:** incluye qué es lo que se va a registrar, cómo, cuándo, con qué y por qué, asimismo señalamiento de especificaciones de la instrumentalización y equipo necesario. Es válido tanto para estudios observacionales como experimentales. Hace referencia al surgimiento de los efectos y acontecimientos observables y mensurables, los cuales representan las variables dependientes de la investigación, en este sentido las variables susceptibles de registro son de variados tipos.

**12. Plan operativo-cronograma:** incluye el cronograma de lo que va a suceder en razón de la investigación desde la fase de planificación hasta la presentación del informe y su eventual publicación.

**13. Procesamiento y análisis de datos:** se refiere a los datos generados durante la fase experimental del estudio, señalando dónde y cómo se procesarán dichos datos para obtener los resultados. En concordancia con el tipo de variable aplicada y con los objetivos del estudio se debe realizar una breve exposición a priori del análisis estadístico a aplicar.

**14. Aspectos éticos y consentimiento informado:** todo protocolo de investigación clínica, observacional o experimental, deberá ser sometido a la evaluación de un **comité ético científico**, el cual se pronunciará respecto de la validez ética y de la validez y significación científica del estudio. Se entiende que si una investigación en seres humanos no es científicamente válida tampoco puede ser éticamente válida. Todo protocolo debe hacer referencia explícita al conocimiento y respeto a las regulaciones ético-legales locales e internacionales que rigen la investigación científica.

Destaca en este ítem el **documento de consentimiento informado** como la exigencia ética central a cumplir por parte toda investigación con seres humanos. Dicho documento, que recoge la voluntariedad del paciente para participar en la investigación, debe ir anexado al protocolo. Se entiende que una copia de dicho documento firmado por el participante le será entregada a éste previo al inicio del estudio.

**15. Referencias bibliográficas:** este ítem no debe faltar en toda presentación de un protocolo. Se debe uniformar las citas de acuerdo con los sistemas de aceptación internacional aplicables a las publicaciones biomédicas.

**16. Anexos y apéndices:** son documentos que complementan la información expuesta en el protocolo, como por ejemplo, formulario de consentimiento informado, formularios para recoger datos, tablas de distribución de grupos de pacientes, formatos de encuestas entre otros.

#### Referencias bibliográficas

-Sáenz-Campos, D., (2007). Protocolos para investigación clínica: aspectos prácticos para su preparación. <https://www.binass.sa.cr/revistas/farmacos/v18n1-2/art6.pdf>

-Comité Ético Científico Servicio de Salud Metropolitano Oriente, (2019). <http://www.cec-ssmoriente-adultos.cl/>