

**CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS – FUNDACIÓN VALLE DEL LILI- ICESI**

***Desarrollo y Presentación de Protocolos de Investigación.  
Apoyo en la elaboración y publicación de trabajos de investigación, de protocolos de manejo  
y materiales de enseñanza y divulgación.***

***Desarrollo y Presentación de Protocolos de Investigación***

**INTRODUCCIÓN:**

El siguiente es el primero de varios documentos preparados por el Centro de Investigaciones Clínicas de la Fundación Valle del Lili (anteriormente conocido como Instituto de Investigación), cuyo objetivo es facilitarle a los profesionales de los diferentes Departamentos Clínicos de la Fundación Valle del Lili la presentación de los trabajos desarrollados dentro de las líneas de investigación de sus respectivos departamentos y áreas, en un período definido.

Este documento describe los pasos básicos para la presentación del Protocolo de Investigación. Usualmente estos pasos siguen una secuencia que comienza desde cuando se tiene una sospecha, una idea, un gusto, una inquietud, o una intuición por algún tema relacionado con la práctica clínica diaria; o desde cuando se quiere contar cuál es la experiencia en el manejo de determinadas situaciones clínicas, y termina con la aprobación del protocolo y su desarrollo posterior incluida la ejecución del proyecto de investigación, su finalización y su publicación.

Usualmente, en el área práctica clínica se tienen dudas de cuatro (4) tipos:

- a. Dudas sobre la causalidad: cuáles son los factores etiológicos, los factores de riesgo de una enfermedad, o los factores protectores.
- b. Dudas sobre los aspectos diagnósticos: qué instrumentos sirven para confirmar o descartar una enfermedad.
- c. Dudas sobre el tratamiento: cuál es su eficacia, cuáles son sus complicaciones.
- d. Dudas sobre el pronóstico: cuáles son los desenlaces clínicos en una enfermedad.

Recomendamos que trate de enmarcar su idea general en alguna de estas cuatro (4) áreas. Pueden surgir la combinación de estas, y la adición de otros componentes como costos (Ej. ¿Cuál es el costo-efectividad de la intervención?). En ciencia, en la práctica médica o asistencial y en la producción de publicaciones se valora primordialmente todo lo que sea **innovador**.

La secuencia continúa:

- Con la identificación ordenada (sistemática) de qué se sabe y qué se ha publicado sobre esa primera idea original.
- Con el planteamiento de una o varias preguntas, cada vez más concretas y más específicas.
- Con el análisis de cuál es la mejor manera de responder a esa pregunta de investigación, acorde con la disponibilidad del Centro de Investigaciones, de las realidades asistenciales de la institución, de recursos propios y colaboraciones externas.
- Con la especificación sobre la manera como los hallazgos contribuirán a avanzar el conocimiento y la forma como se beneficiarán los pacientes y la institución.
- Con la elaboración de un protocolo inicial, el cual será sometido a la evaluación de pares en los departamentos respectivos, y posteriormente a la del equipo del Centro de Investigaciones, quienes propenderán por aportar elementos técnicos adicionales para fortalecer la propuesta de investigación que ayuden a aumentar la probabilidad de ejecución práctica.



Avenida Simón Bolívar Cra. 98 No.18-49  
Conmutador: 331 90 90  
Fax: 331 67 28

**Nit. 890.324.177-5**

Cali –Colombia

- Con la elaboración de un cronograma y un presupuesto que incluya las actividades, los costos y los tiempos requeridos por los investigadores para cada etapa del proyecto.
- Con la puesta en marcha del estudio en sí.
- Con la presentación de los resultados según protocolos universalmente aceptados. Esta presentación debe aclarar qué tipo de documento refleja con mayor precisión los hallazgos: posters, presentaciones orales o escritas en conferencias nacionales e internacionales, foros, coloquios, simposios o congresos. También si se publicarán como casos clínicos, como artículos dirigidos al público general o especializado, como libros o capítulos de libros, o en desarrollo de los protocolos usados en los respectivos servicios (todo lo anterior da puntos para la clasificación de los grupos de investigación según Colciencias).

### **POBLACIÓN OBJETIVO (¿A quién va dirigido este documento?)**

Este documento ha sido hecho pensando en los siguientes públicos:

- Directores de Departamentos y Secciones de la Fundación Valle del Lili
- Profesores de la Facultad de Medicina de ICESI
- Profesionales vinculados a los diferentes Departamentos y Servicios de la Fundación Valle del Lili (siempre y cuando lo hagan a través de las jefaturas de departamento respectivas y según las reglas establecidas).
- Fellows, Residentes y estudiantes de postgrado que deben presentar trabajos de investigación como requisitos de grado.
- Profesionales asistenciales de los diferentes servicios y departamentos de la Fundación Valle del Lili.
- Estudiantes de todos los niveles.
- Otros investigadores de las áreas biomédicas.

### **RAZÓN DE SER DEL DOCUMENTO.**

En repetidas ocasiones los profesionales de la FVL con quienes se han socializado las ideas y las proyecciones del Centro y la necesidad de hacer los ajustes necesarios para la acreditación de la FVL como Hospital Universitario, han manifestado su ansiedad ante los cambios y ante lo que consideran ellos podría terminar en exceso de trabajo y poca recompensa personal y profesional. Al considerar sus razones se vio la necesidad de escribir un documento que exprese claramente las funciones del Centro de Investigaciones y la forma como este puede apoyar a los profesionales de la Fundación Valle del Lili, por lo general muy ocupados y con alta carga docente y asistencial, a convertir la experiencia investigativa y la publicación de sus trabajos en una actividad satisfactoria y positiva.

Los profesionales del Centro estamos convencidos de que nuestro trabajo sólo podrá ser fructífero en la medida en que logremos transmitir la convicción de que en el Centro valoramos, respetamos y admiramos el trabajo de los profesionales de todas las áreas clínicas, y reconocemos que este ha hecho que la Fundación Valle del Lili sea hoy la institución líder del país en servicios clínicos.

Es decir para nosotros está claro:

- La importancia médica y social de la Fundación Valle del Lili en la ciudad, la región y el país.
- Que compartimos el orgullo de hacer parte de su historia y desarrollo institucional.
- Que admiramos y propiciamos el acto médico concebido y ejecutado bajo estándares de excelencia, y la necesidad de reconocer que, independientemente de los logros o las dificultades, la atención de alta calidad de los pacientes debe continuar siendo la razón fundamental del trabajo de todos.
- Que para mantener la excelencia y obtener los resultados que nos han puesto en primer lugar, es necesario recopilar la experiencia, hacer investigación basada en esa misma experiencia y desarrollar los protocolos y estudios que contribuyan a mejorar ese trabajo clínico.



Avenida Simón Bolívar Cra. 98 No.18-49  
Conmutador: 331 90 90  
Fax: 331 67 28

**Nit. 890.324.177-5**

Cali –Colombia

- Que la institución está centrada en el servicio del paciente, y que para nosotros el acto médico resultante y lo que se estudie y se publique deben reflejar los altos estándares de calidad de la FVL.
- Que la práctica médica lleva implícita docencia de alta calidad, la cual a su vez exige un ambiente académico que funcione según reglas claramente prestablecidas y aceptadas.
- Que nuestra función desde el Centro de Investigación, al igual que la de los libros de bolsillo con dosis de medicamentos y otros esquemas terapéuticos difíciles de memorizar, es garantizar que sus privilegiados cerebros y espíritus no se desgasten en angustias y formalismos inherentes en el trabajo de investigación y en el proceso de publicación, para que puedan dedicarse a lo esencial. Nuestra labor es, no una camisa de fuerza o un aumento de trabajo en agendas ya abarrotadas, sino una contribución a aligerarles la carga de manera tal que todo esto lo vivan como un privilegio y lo hagan con gusto.

La historia que continúa hoy con el cambio de orientación del Centro de Investigaciones comenzó cuando, de manera informal, muchos profesionales llegaron a la FVL a profundizar en sus conocimientos y sus habilidades clínicas a partir de una experiencia que desde el comienzo tuvo reconocimiento local e internacional. Hace unos años, la FVL dio un paso grande hacia adelante con la alianza establecida con la Facultad de Medicina de la Universidad ICESI. Primero fueron las rotaciones clínicas de las primeras cohortes de estudiantes de pregrado y simultáneamente de manera progresiva, de los residentes de otras universidades. Hoy esto tiene como secuencia lógica que la Fundación Valle del Lili haya decidido constituirse en Hospital Universitario. Las directivas de la FVL y de ICESI han entendido que no es posible mantener los altos estándares que caracterizan a la FVL sin un respaldo académico de igual calidad.

#### **ESTRUCTURA DEL CENTRO**

El centro ha sido reestructurado con pleno respaldo de las directivas de la Fundación Valle del Lili y será un centro de excelencia en la medida que lidere y se adapte a los principios de la FVL. En el momento está constituido por profesionales expertos en metodología de la investigación científica, en Epidemiología Clínica, en Epidemiología, en Salud Pública, en elaboración de protocolos de investigación en Medicina y en Estadística; quienes en forma multidisciplinaria atenderán las necesidades de estructuración de los proyectos que se pongan a consideración del Centro de Investigaciones de la FVL.

#### **CONVOCATORIA INTERNA**

Entendemos por convocatoria interna al proceso que ordena los tiempos y las condiciones de presentación y aprobación de los protocolos de investigación y su posterior socialización (publicación, presentación en congresos, etc.).

Algunos aspectos aún están por definirse, y próximamente el sitio web institucional tendrá las fechas para cada parte del proceso que iniciará con la convocatoria 2015 y los documentos que facilitarán la presentación de las propuestas.



Avenida Simón Bolívar Cra. 98 No.18-49  
Conmutador: 331 90 90  
Fax: 331 67 28

**Nit. 890.324.177-5**

Cali –Colombia

## PASOS PARA LA PRESENTACIÓN DE UNA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN

### 1. PRIMER PASO

#### 1.1 ACLARAR LA IMPORTANCIA O LA RELEVANCIA DEL TEMA INVESTIGADO

Explique cuál es la importancia del problema que va a investigar o los obstáculos identificados para el progreso del conocimiento del área de interés.

##### 1.1.1 Introducción

- En la introducción se hace un abordaje breve del tema por desarrollar. La introducción debe tener una extensión no mayor de dos párrafos y debe dejar la sensación de que el investigador ha identificado claramente el problema y la forma como lo quiere resolver.

##### 1.1.2 Marco Teórico

- El marco teórico también debe ser breve, pero su extensión es un poco mayor que la de la introducción. Una o dos páginas suelen ser suficientes para mostrar lo que se conoce sobre el tema.
- El marco teórico debe evaluar críticamente el conocimiento existente.
- En él se identifica específicamente la brecha en la literatura que el proyecto intenta cubrir. El fin de esta sección es justificar por qué su propuesta de investigación es necesaria, y de qué manera va a modificar lo existente.
- NO ES un resumen de la literatura. Es una selección minuciosa de la literatura relevante que justifica su propuesta.

**Nota:** La importancia de un estudio solo podrá ser identificada de manera confiable si se ha revisado la literatura pertinente (actualizada, relevante, en revistas indexadas/reconocidas internacionalmente). Para garantizar la calidad de esta revisión, es necesario que el jefe del servicio haya dado su aprobación respectiva.

**Nota:** Incluya estudios preliminares (si aplica). Esto incluye estudios pilotos o publicaciones previas sobre el tema.

##### 1.1.3. Justificación

- La justificación es complementaria de lo expresado en el marco teórico. En ella se explica la forma como su proyecto ayudará a cubrir la brecha de conocimiento existente.
- Explique de qué manera la propuesta tendrá un impacto en el conocimiento científico, capacidad técnica o práctica clínica. Nos referimos a conceptos, métodos, aspectos tecnológicos, tratamientos, prestación de servicios o intervenciones de salud pública, a nivel institucional, local, regional, nacional o global.

##### 1.1.4. Pregunta de Investigación

- El resultado final del primer paso es una o varias preguntas de investigación claramente expresadas.
- Trate de identificar si en su pregunta de investigación están presentes cualquiera o todos los siguientes componentes:
  - a. ¿Cuál es la población objetivo del estudio? Frecuentemente en la presentación de trabajos se omite delimitar claramente las características de esta población. Si se trata de niños, adultos, adolescentes, grupos étnicos, nivel educativo, área geográfica, institucionales o no. Este paso es vital para saber cómo se pueden generalizar los hallazgos de una investigación.
  - b. En caso de intervenciones, ¿Qué beneficio traería esta y cómo se compara con otras intervenciones ya aceptadas. ¿Cuáles son los riesgos de dichas intervenciones? ¿Cuáles son los riesgos de no hacerlas?
  - c. Frecuencia de presentación del fenómeno estudiado. Es decir la epidemiología de la condición. Si es frecuente o si es rara.



Avenida Simón Bolívar Cra. 98 No.18-49  
Conmutador: 331 90 90  
Fax: 331 67 28

Nit. 890.324.177-5

Cali –Colombia

- d. En estudios que requieran controles, determinar cómo se escogen estos controles: tipo de población, general u hospitalaria. Este componente ayuda desde el comienzo a definir qué tipo de diseño tendrá su estudio.
- e. ¿Qué tipo de desenlace espera de su estudio?
- f. ¿De qué manera contribuye su estudio a llenar vacíos en el conocimiento del problema estudiado?

## 2. SEGUNDO PASO

### 2.2 IDENTIFICACIÓN DE LOS OBJETIVOS

#### 2.2.1 Objetivo General

- Explique cuál es el objetivo principal de su investigación. *Este debe quedar claro desde el título del proyecto y debe coincidir con la pregunta de investigación.*

#### 2.2.2 Objetivos Específicos

- Los objetivos específicos deben ser medibles, alcanzables, realistas, con tiempos-definidos. En lo referente a la redacción, los objetivos deben iniciar con un verbo en infinitivo.
- Usualmente cinco objetivos específicos son suficientes para abarcar las preguntas de interés. Por lo tanto deben evitarse los objetivos específicos de “relleno”.

**Nota:** El equipo del Centro de Investigación, le ayudará a identificar los objetivos específicos. Sin embargo, el equipo del Centro de Investigaciones de la FVL sólo contribuirá en esta identificación una vez el grupo proponente haya identificado los objetivos de manera preliminar; por ello, es muy importante hacer el esfuerzo de preparar una propuesta inicial para discusión.

## 3. RESULTADOS

Es necesario tener una noción clara de cuáles son los resultados esperados de la investigación.

- Describa al menos una variable resultado por cada objetivo específico propuesto.
- Explique brevemente cómo serán utilizados estos resultados.

**Nota:** El equipo del Centro de Investigaciones orientará a los proponentes a identificar cuáles de sus resultados se expresarán como indicadores de proceso y cuáles como indicadores de resultado. Sin embargo, el equipo del Centro de Investigación sólo contribuirá en esta identificación una vez el grupo proponente haya identificado las variables resultado de manera preliminar.

## 4. DISEÑO Y MÉTODO

- Describa el diseño del estudio y la metodología detallada que se utilizará para realizar los objetivos planteados.
- Describa la metodología de acuerdo con los objetivos específicos.
- Describa (si aplica)
  - Hipótesis
  - Población de estudio
  - Variables (Tabla con definición, tipo de Variable, nivel operativo, medida resumen, fuente de los datos).

Ejemplo:

| Variable | Definición   | Tipo de variable      | Nivel Operativo           | Medida Resumen | Fuente de la variable |
|----------|--|-----------------------|---------------------------|----------------|-----------------------|
| Edad     | Tiempo en años desde la fecha de nacimiento hasta el procedimiento | Cuantitativa continua | Valores >18 años          | Promedio ± DE  | Historia Clínica      |
| Genero   | Como aparezca en el documento de identidad                         | Cualitativa Nominal   | 0=Femenino<br>1=Masculino | Proporción (%) | Historia Clínica      |

- Tamaño de la muestra
- Estrategia de muestreo
- Diseño de instrumentos e instructivos
- Técnicas de recolección de datos (Cualitativas, Cuantitativas)
- Monitoreo y evaluación de la ejecución del estudio

**Nota:** Los grupos proponentes recibirán capacitación sobre diseño y procedimientos estadísticos o epidemiológicos necesarios para el desarrollo de sus iniciativas de proyectos.

## 5. ASPECTOS OPERATIVOS

Los aspectos operativos son indispensables para garantizar la puesta en marcha y terminación de los proyectos. Estos incluyen aspectos administrativos, asignación de personal necesario (operativo, asistencial, administrativo o consultor), logística y financiera. Antes de aprobar cualquier proyecto, el Centro de Investigaciones, conjuntamente con los proponentes, debe identificar si el proyecto presentado cumple con las siguientes características:

- Ejecutable en la FVL
- Aprobado por el jefe del departamento respectivo.
- Identificación de problemas potenciales y estrategias alternativas.

## 6. MANEJO DE LOS DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Explique cómo y quién realizará la recolección y digitación de los datos (Anexe el formato o instrumentos de recolección de los datos. Si se usará la aplicación de cuestionarios, especificar si están validados para el grupo de pacientes en quienes se utilizarán y si se han preparado instructivos para estandarizar su aplicación en campo).
- Elabore un Plan de Análisis: Detallar las medidas de resumen de sus variables y cómo serán presentadas (cuantitativas y/o cualitativas), indicando los modelos y técnicas de análisis (estadísticas, no estadísticas o técnicas de análisis de información no numérica, etc.). Es deseable que se presente una tentativa de los principales tabulados de la información (particularmente cuando se trata de variables que se resumen numéricamente), sobre todo, de aquellas variables claves que servirán de base para la aplicación de los modelos de análisis estadístico.
- Explique cómo se interpretarán los resultados.
- Incluya el análisis estadístico.

**Nota:** El Centro de Investigaciones tiene profesionales en Epidemiología, Estadística y Salud Pública que acompañarán a los grupos proponentes durante este proceso.

## 7. SOCIALIZACION DE RESULTADOS

- Indique cómo se planea socializar los resultados: Publicación, presentación en congresos, eventos académicos, foros, coloquios, y otros certámenes de interés científico. Señale, de ser posible, a qué tipo de revista científica enviarán los artículos respectivos.
- ¿Cuál es la audiencia? ¿A quién le interesan los resultados? De ser posible incluya los criterios editoriales de las revistas respectivas y ejemplos de los artículos publicados.

**Nota:** El Centro de Investigaciones tiene profesionales que acompañarán a los grupos proponentes en la presentación de sus iniciativas de proyectos (Redacción, edición, presentación de los artículos a los respectivos editores) de acuerdo con el grado de avance de los mismos.



Avenida Simón Bolívar Cra. 98 No.18-49  
Conmutador: 331 90 90  
Fax: 331 67 28

Nit. 890.324.177-5

Cali –Colombia

## 8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Describir de forma detallada cómo se desarrollará y monitorearán los siguientes puntos:

- Consentimiento informado (Anexo)
- Asentimiento del paciente (Anexo en niños > de 7 años y < 18 años)
- Invitación a participar (Anexo)
- Beneficios directos al paciente.
- Riesgos, si existen
- Plan Operativo. Este plan operativo se refiere a estudios tales como Ensayos Clínicos, en los cuales se requiere de un comité de seguridad encargado de la vigilancia de los aspectos éticos y seguridad biológica.

## 9. CRONOGRAMA

**Nota:** El siguiente es un ejemplo de cronograma. Cada proyecto tendrá que desarrollar su propio cronograma. El Centro de Investigaciones lo acompañará en esta tarea.

| Actividades   | Mes | Mes | Mes | Mes | Mes | Mes | Mes | Mes | Mes | Mes | Mes | Mes |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|   | 1   | 2   | 3   | 4   | 5   | 6   | 7   | 8   | 9   | 10  | 11  | 12  |
| <b>Escritura de protocolo*</b>                      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Elaboración del Presupuesto                         |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Elaboración del cronograma                          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Introducción y justificación                        |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Materiales y métodos                                |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Recursos  |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Elaboración del formato de reporte de caso(CRF)     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Revisión y ajuste de protocolo                      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| <b>Sometimiento y aprobación en comité de ética</b> |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| <b>Reclutamiento de pacientes</b>                   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| <b>Análisis base de datos</b>                       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| <b>Escritura del producto</b>                       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |

|                                      |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |   |  |  |
|--------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|---|--|--|
| Cierre del estudio                   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |   |  |  |
| Informe trimestral a comité de ética |  |  |  |  |  |  |  | * |  |  |  | * |  |  |
| Informe anual a comité de ética      |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |   |  |  |

#### 10. PRESUPUESTO

- Se deben identificar los ítems en el proyecto que puedan generar un costo [en la ejecución del proyecto](#).

*Ejemplo*

| PRESUPUESTO ESTIMADO   |                  |                       |       |
|--|------------------|-----------------------|-------|
| Ítem   | Valor Solicitado | Contrapartida Externa | Total |
| Personal   |                  |                       | \$    |
| Equipos, Insumos y Materiales                                  |                  |                       | \$    |
| Viajes (locales, nacionales e internacionales)                 |                  |                       | \$    |
| Publicaciones  |                  |                       | \$    |
| Gasto de impuestos, tasas o contribuciones y gastos notariales |                  |                       |       |
| Valor Total  |                  |                       | \$    |

#### 11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Desde las primeras etapas del desarrollo del proyecto. Estos deben ir acompañados de las referencias bibliográficas respectivas, las cuales deben ser presentadas de la manera exigida internacionalmente (usualmente Normas de Vancouver).

**Nota:** En el Centro de Investigaciones de la Fundación Valle del Lili se brindará asesoría en los sistemas de administración de referencias bibliográficas (Endnote, Refworks, Mendeley & Zotero).