

MODELO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION CLINICA

Autor: Dr Vicente C Castiglia

Principios de Investigación Biomédica . 2ª edición . Ed Grafica Sur. 1998

Un protocolo de investigación es un documento en el cual se registran los fundamentos, objetivos y plan de realización de una investigación. Aparte de cumplir una función organizativa elemental, también sirve para la exposición del proyecto frente a otros (personas o instituciones). Su redacción es el primer trabajo que debe realizar si desea investigar científicamente.

A continuación le muestro la estructura básica sugerida por nuestro equipo en la Sección de Asesoría Científica del Hospital de Clínicas de Buenos Aires.

A - CARATULA

Título del proyecto

Autores

Grado académico de cada uno

Lugar de trabajo de cada uno

B - CUERPO PRINCIPAL

1 - Descripción de las características generales del proyecto

1.1 - Plantear el problema explícitamente (como pregunta o hipótesis) y/o enunciar los objetivos de la investigación

1.2 - Enunciar los antecedentes (justificación del proyecto)(1 a 2 páginas de extensión)

1.3 - Justificar la realización de la investigación

2 - Población y muestra(s)

2.1 - Definir la población: criterios de inclusión, exclusión y eliminación y coordenadas témporo-espaciales

2.2 - Explicitar los reparos éticos del proyecto

2.3 - Muestreo: estimar el tamaño adecuado y describir el procedimiento a emplear. Indicar los errores α y β aceptados, y otros criterios usados.

3 - Diseño - Materiales y Métodos (Técnicas)

3.1 - Explicitar las características del diseño a emplear según: objetivos, momento de recolección de datos, intervención del autor y número de mediciones

3.2 - Describir los materiales y técnicas a emplear

3.2.1 - Enumerar las variables a medir e indicar sus escalas de medición y el procedimiento de operacionalización

3.2.2 - Describir el instrumento de registro de datos (planilla o ficha). Adjuntar un modelo e indicar el procedimiento de empleo del mismo

3.2.3 - Indicar el método de almacenamiento (manual, computarizado, etc.)

3.2.4 - Proponer el tratamiento estadístico de los datos obtenidos

a - Enunciar la técnica estadística y el programa estadístico a emplear para el procesamiento de la información

b - Resumir con tablas y/o gráficos los procedimientos de análisis y los resultados esperados. Puede resultarle más práctico usar un planteo del problema, tal como le mostré en cada uno de los capítulos correspondientes.

4 - Recursos

4.1 - Informar sintéticamente

4.1.1 - cuánto tiempo llevará realizar la investigación,

4.1.2 - cuánto costará y

4.1.3 - cuáles elementos harán falta en términos de recursos

humanos

materiales y

físicos.

5 - Describir el plan en forma escrita o gráfica (Gantt - PERT)

6 - Referencias bibliográficas: registrarlas según el sistema de la convención Internacional de Editores de Revistas Médicas.