

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN

GUÍA DE INFORMACIÓN BÁSICA PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN PARA LA SECRETARÍA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL

CONTENIDO:

I. INTRODUCCIÓN	
II. OBJETIVO DEL MANUAL	
III. CONCEPTOS BÁSICOS	
IV. MODELO ESTANDARIZADO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
1. Ficha de Identificación	
2. Aspectos Conceptuales.	
3. Aspectos Metodológicos	
4. Aspectos Éticos y de Bíoseguridad	
5. Aspectos Logísticos	
6. Referencias Bibliográficas	
7. Anexos	
V. MODELO ESTANDARIZADO DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN	
A. Portada.	28
B. Título	29
C. Hoja de vistos buenos.	29
D. Dedicatorias y/o agradecimientos	29
E. Indice	29
F. Resumen y palabras clave.	29
G. Introducción	30
I. Resultados	32
J. Discusión	33
K. Referencias bibliográficas	35
L. Anexos.	35
VI. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS	36
VII. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA	37
VIII. ANEXOS:	38
I. MARCO NORMATIVO	38
II. DECLARACIÓN DE HELSINKI (VI)	39
III. LINEAMIENTOS INSTITUCIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y FARMACOLÓGICA	42
IV. ALGUNOS ELEMENTOS DE DISEÑO DE ESTUDIOS	45
V ALGUNOS ELEMENTOS PARA EL CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA	40
VI. APLICACIÓN DEL CÓMPUTO PARA LA CAPTURA Y EL ANÁLISIS DE DATOS	50
VII. EJEMPLOS DE PORTADA Y VISTOS BUENOS	
VIII. ALGUNOS ELEMENTOS SOBRE LA PRESENTACIÓN DE RESULTADOS	56
IX. ALGUNOS ELEMENTOS DE ESTADÍSTICA	
X. GLOSARIO DE TÉRMINOS	
XI. REQUISITOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS DE LA UNAM, PARA ENTREGA	
DE TRABAJOS DE TITULACIÓN TIPO TESIS.	
XII. REQUERIMIENTOS PARA EL ENVÍO DE MANUSCRITOS A REVISTAS BIOMÉDICAS	88
XIII. EJEMPLO DE CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	98
Formato Estandarizado de Protocolo de Investigación	99

I. INTRODUCCIÓN

"La ciencia entera no es más que un refinamiento de lo que pensamos todos los días"

Albert Einstein

Investigación: Conjunto de estrategias, tácticas y técnicas que permiten generar (descubrir), consolidar y refinar (profundizar) o replicar un conocimiento.

La investigación en salud es toda actividad científica, tecnológica u operativa, que tiende a generar conocimientos o explorar enfoques nuevos sobre los procesos biológicos, psicológicos, sociales o ambientales, que afecten a la salud de los individuos o las comunidades. En éste contexto la productividad investigativa debiera enfocarse a la generación de conocimiento nuevo, empleando los medios que estén a nuestro alcance. Para lograrlo es fundamental contar con lineamientos sobre como se hace la investigación, de manera que no por sencilla carezca del método que debe tener todo aquel producto de investigación que aspire a tener validez, de aquí que la investigación se ha asociado popularmente con la idea de una actividad sofisticada que requiere de altos presupuestos o de instalaciones especiales para su realización, que sólo están al alcance de individuos especialmente "sabios". La verdad dista mucho de lo anterior, ya que en realidad representa la validación práctica de la realidad cotidiana y la resolución teórica y metodológica de los problemas más frecuentes. Uno de los principales problemas que enfrenta el desarrollo de la investigación en las instituciones de salud, es la insuficiencia de elementos metodológicos al alcance de los profesionales que les permita realizar proyectos de manera sencilla y accesible.

Desde el punto de vista educativo-formativo, la investigación es un ejercicio de la inteligencia que permite integrar los conocimientos adquiridos en nuestra vida académica con la experiencia acumulada en nuestra práctica profesional, en un proceso inductivo—deductivo que responde a la necesidad de extender la frontera del conocimiento. Sin embargo, el aprendizaje de la investigación sólo puede realizarse *haciendo investigación* y para ello es deseable que se tenga una guía que facilite esta tarea a quienes se inician en ella. Por esto la Secretaría de Salud del Distrito Federal, a través de la Dirección de Educación e Investigación, elaboró el documento "Guía de Información Básica para la Elaboración del Protocolo e Informe Final de Investigación", como una herramienta que permita a los profesionales de la salud con deseos de investigar, la construcción de un proyecto de investigación que cuente con los elementos suficientes que aseguren un trabajo hecho con rigor científico.

Este documento es producto tanto de una amplia revisión bibliográfica sobre el tema, como de la experiencia en la conducción de los proyectos de investigación que se realizan en la institución desde hace años. Está dirigido de manera primordial a los médicos residentes, pero es también la base para otros profesionales de la salud. Con el no se pretende agotar el tema y es por ello perfectible con las aportaciones de los lectores, no obstante sí representa un esfuerzo para homogeneizar los criterios en la elaboración de protocolos de investigación de la Secretaría de Salud del Distrito Federal. Es un requisito que todas las investigaciones que se lleven a cabo en la institución, independientemente de su complejidad y origen, estén debidamente estructuradas conforme a los criterios del presente manual, por lo que debe ser consultado por todo profesional de la salud interesado en realizar investigación en los campos clínicos de la Secretaría de Salud del Distrito Federal (SSDF), por lo que deben existir ejemplares disponibles en las bibliotecas de cada Unidad Hospitalaria, en las Jefaturas de Enseñanza e Investigación y en la Unidad Departamental de Investigación, dependiente de la Dirección de Educación e Investigación.

II. OBJETIVO DEL MANUAL

Conducir la elaboración de protocolos de investigación con apego al Método Científico y con fundamento en las Normas en Materia de Investigación para la Salud vigentes y aplicables, proporcionando información relativa a la elaboración de cada apartado del *Formato Estandarizado de Protocolo* y del *Modelo Estandarizado de Informe Final de Investigación*, oficiales para la Secretaría de Salud del Distrito Federal, a fin de facilitar tanto la generación de estudios como el análisis de las actividades de investigación en la Secretaria de Salud del Gobierno del Distrito Federal.

III. CONCEPTOS BÁSICOS

"La investigación nace de la necesidad de romper paradigmas"

Dr. Federico Ortíz Monasterio

Profesor Emérito, UNAM

La iniciativa para desarrollar un proyecto de investigación puede partir de diversos orígenes, lo que orienta y dirige los esfuerzos en investigación. De igual manera y dado que el conocimiento surge de la necesidad del hombre por comprender el mundo en que se encuentra inmerso, es conveniente estandarizar los conceptos de conocimiento, ciencia y método.

El conocimiento popular, vulgar o sentido común, es toda información que se recibe o transmite en el trato directo con los hombres, sin un análisis de la fuente, de su razón o validez; se conforma con lo aparente, se refiere a vivencias y emociones de la vida diaria, es subjetivo, asistemático y acrítico, no cuestiona ni plantea dudas acerca de su adquisición y contenido.

El conocimiento científico es la posesión de explicaciones objetivas y confirmadas, siempre verificables, de los procesos existentes en el universo. Se basa en una severa crítica de su procedimiento y de las fuentes. Se caracteriza por ser cierto o probable (en una magnitud conocida), constituido por conocimientos demostrados o en proceso de demostración; es homogéneo, objetivo y forma parte de una realidad que guarda características comunes a otras similares, es metódico al seguir reglas lógicas en su generación.

La ciencia es el conocimiento ordenado de los fenómenos naturales y de sus relaciones mutuas (A. Rosenblueth); es el conocimiento racional, sistemático, exacto y verificable (M. Bunge). No existe por sí sola ni puede separarse de las otras actividades humanas, sino que es producto de la vida social, sólo puede entenderse en función de la evolución histórica de la sociedad en su conjunto. El pensamiento científico debe ser fáctico, trascendente, analítico, claro y preciso, simbólico, comunicable, verificable, metódico, explicativo, predictivo, abierto y útil.

El método es el instrumento de la investigación, el método científico es un procedimiento conformado por una secuencia lógica de actividades que procura descubrir las características de los fenómenos, las relaciones internas entre sus elementos y sus conexiones con otros fenómenos, mediante el raciocinio y la comprobación a través de la demostración y la verificación.

Los principios fundamentales fueron establecidos por C. Bernard, en cuatro etapas esenciales; observación, hipótesis, experimentación y razonamiento lógico. El método se ha perfeccionado con la adecuada planeación y tratamiento estadístico: conlleva la existencia de una serie de pasos lógicos en cuanto a su secuencia estructural, aunque pueden coexistir algunos en temporalidad y en síntesis; se señalan como básicos:

- I. Enunciar preguntas a la realidad, bien formuladas, explícitas y precisas.
- II. Revisión de la literatura, con el fin de buscar si el problema ya ha sido tratado de alguna forma.
- III. Identificar los factores sustantivos a investigar.
- IV. Circunscribir o delimitar con claridad los alcances de la investigación.
- V. Generar suposiciones contrastables derivadas del problema y con fundamento en toerias aceptadas.
- VI. Seleccionar un diseño para realizar la investigación.
- VII. Definir técnicas que sometan las conjeturas a contrastación.
- VIII. Seleccionar a la población objeto de investigación.
- IX. Compilar y organizar los datos.
- X. Someter conjeturas a contrastación.
- XI. Interpretar los resultados.
- XII. Determinar hasta dónde se afirmaron las conjeturas.
- XIII. Determinar y limitar el campo donde los resultados son válidos.
- XIV. Formular nuevos problemas a investigar.
- XV. Comunicar los resultados (publicación).

Si bien, los planteamientos anteriores son válidos en cualquier campo del conocimiento, se debe tomar en cuenta que difícilmente puede haber un método científico único y estático que se aplique como receta en todos los campos. El método denota un conjunto general de procedimientos ordenados y disciplinados que se emplean para obtener y consolidar información confiable que de alguna manera represente a la verdad objetiva.

Todos los proyectos de investigación que sean realizados en las unidades de atención a la salud que dependen de la Secretaría de Salud y los Servicios de salud Pública del D.F., independientemente de su origen, categoría o método empleado, deberán apegarse a las normas establecidas. Los investigadores informarán del grado de avance a la Jefatura de Enseñanza e Investigación y/o a la Dirección de Educación e Investigación, hasta la culminación del proyecto y entrega de informe final.

Selección del Tema de investigación:

Al decidir desarrollar una investigación en el área de la salud, tenga en mente lo siguiente:

- ⇒ No suponga que la construcción del protocolo es un ejercicio ocioso o de trámite: las investigaciones mal planteadas o mal diseñadas conducen a resultados inútiles y frustrantes, al fracaso y al desperdicio.
- ⇒ No pase de un punto a otro del protocolo sin haberlo concluido con claridad. Piense en las consecuencias de cada apartado para la conformación del siguiente y la estructura total del proyecto.
- ⇒ No recabe datos sin motivo y sin método para encontrar un problema de investigación. Es preciso que se identifique un problema a investigar, que sea prioritario, de interés y se delimite con claridad. La selección y planteamiento del problema es el punto de arranque para la realización de cualquier investigación.
- ⇒ No intente resolver más de un problema con el mismo protocolo. Identifique sus posibilidades y recursos reales para diseñar su protocolo; puede estructurar protocolos secuenciados en una linea de investigación.

Una vez resuelto lo anterior, debe enfrentar la primera dificultad con la que se encuentra un investigador que se está formado; la selección del tema a investigar, sobre todo cuando hay varios asuntos que despiertan su interés. En general para priorizar un conjunto de temas de investigación se puede recurrir al siguiente ejercicio de concenso: a partir de los siguientes criterios se califica cada tema, con la información existente al momento de iniciar el ejercicio:

- 1. **Duplicación.** ¿El tema ha sido investigado?; ¿hay pr eguntas valiosas par a estudiar?.
 - 1. = Se dispone ya de información suficiente.
 - 2. = Se dispone de información que no cubre determinados temas importantes.
 - 3. = Se dispone de información fidedigna en la que pueda basar se la solución de los problemas.
- 2. **Urgencia de los datos**.- Con qué urgencia se necesitan los resultados para tomar decisiones. Qué parte de la investigación debe realizarse de inmediato y qué parte puede relegarse a fecha posterior.
 - 1. = La información no se necesita ur gentemente.
 - 2. = La información podría utilizarse inmediatamente pero es aceptable una demora.
 - 3. = Los datos son urgentes.
- 3. **Asentimiento moral**.- Considerar los daños a terceros o al ambiente, que puede provocar el estudio (aspectos éticos y de bíoseguridad).
 - 1. = Problemas de importancia.
 - 2. = Problemas de poca importancia.
 - 3. = Ningún problema éticos o de bíoseguridad.
- 4. **Asentimiento político.** Grado de Interés y apoyo de las autoridades.
 - 1. = Los dirigentes no muestran interés en el tema.
 - 2. = Cierto interés en el tema.
 - 3. = Amplio interés de los dirigentes en el tema.
- 5. **Viabilidad (factibilidad).-** Complejidad para investigar el problema; recursos necesarios, datos disponibles, tiempo disponible, asequibilidad de recursos.
 - 1. = No es viable con los recursos disponibles.
 - 2. = Viable con los recursos disponibles.

3. = Muy viable con los recursos disponibles.

- 6. **Magnitud.** Dimensión cuantitativa del problema, en el universo correspondiente.
 - 1. = Pocos casos.
 - 2. = Bastantes casos.
 - 3. = Muchos casos.
- 7. Trascendencia. Repercusión en el tiempo, del problema de estudio, a escala individual o colectiva.
 - 1. = Repercute a largo plazo.
 - 2. = Repercute a mediano plazo.
 - 3. = Repercute a corto plazo.
- 8. **Relevancia**.- Valoración (económica, material, etc). del problema (¿salta a la vista; es notable?).
 - 1. = Es altamente significativo.
 - 2. = Es medianamente significativo.
 - 3. = Es poco o nada significativo.
- 9. **Vulnerabilidad.** Recursos o elementos que actúen par a resolver el problema.
 - 1. = Existen procedimientos inespecíficos.
 - 2. = Existen procedimientos indirectos que inciden.
 - 3. = Existen procedimientos específicos que inciden.
- 10. **Pertinencia**. Grado de relación con los principales problemas de salud locales (Dx. de salud local).
 - 1. =Relación Incidental.
 - 2. = Relación Indirecta.
 - 3. = Relación Directa.
- 11. **Aplicabilidad**.- Posibilidad de aplicar los resultados y las recomendaciones.
 - 1. = Ninguna posibilidad de aplicación.
 - 2. = Alguna probabilidad de aplicación.
 - 3. = Bastante probabilidad de aplicación.

Ejemplo;

TABLA DE PRIORIZACIÓN

TEMA DE INVESTIGACIÓN	Criterio.							Total				
	-	=	≡	IV	٧	VI	VII	VIII	IX	X	ΧI	
Ocupación de los servicios de Hospitalización en el H.P. Azcapotzalco	2	3	2	3	2	3	3	3	2	2	2	27
2. Mortalida materna en la J.S. Azcapotzalco	1	1	1	1	2	1	1	2	2	3	3	18
3. Mortalidad neonatal en la J.S. Azcapotzalco	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	22

Valoración. 1 = baja

2 = media

3 = alta

Criterios. I. Duplicación

II Urgencia de los datos

V Viabilidad VI Magnitud IX VulnerabilidadX PertinenciaXII. Aplicabilidad

III Asentimiento moral IV Asentimiento político

VII Trascendencia VIII Relevancia

Una vez definido el tema que obtuvo la mayor puntuación, se elabora su descripción estructurada, clara y precisa de lo que se pretende conocer, probar o resolver mediante la investigación, es decir; el protocolo de investigación.

Red de causalidad.

Con el fin de clarificar el problema y las condiciones que posiblemente hayan contribuido al mismo, así como facilitar la toma de decisiones respecto al núcleo y al alcance de la investigación, es conveniente realizar un análisis de *Red Causal*, visualizando las relaciones que se dan entre sus comkponentes, mediante un diagrama.

Se ha desarrollado una importante variedad de sistemas de esquematización entre los que destaca el Mapa Conceptual que es un instrumento didáctico para el aprendizaje; una "representación esquemática del conjunto de significados incluidos en una estructura de proposiciones y sus relaciones": llustra ideas y las relaciones entre ellas; representa conocimientos sencillos y prácticos y permite transmitir con claridad mensajes conceptuales complejos y sus relaciones en forma de proposiciones (razonamientos), permitiendo el aprendizaje por dos vías de procesamiento; visual y lingüístico.

Un aspecto relevante es que, a diferencia de las redes conceptuales (con un concepto central y ramificaciones radiales encadenadas unilateralmente), los mapas tienen una estructura que puede ser compleja. Así también, pueden confundirse con diagramas de flujo, sin embargo, en estos últimos, no se aplican los descriptores.

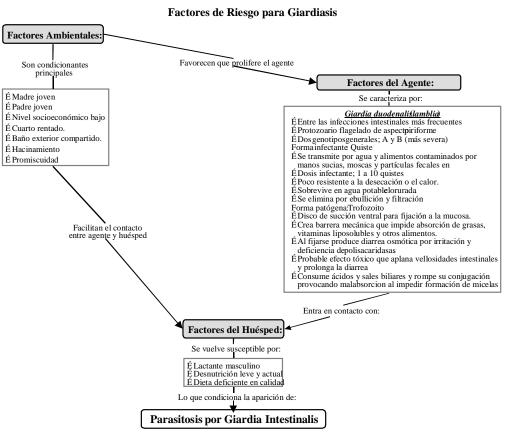
Existen diversas escuelas para la elaboración de mapas conceptuales. Para los fines de este manual, se consideran las siguientes premisas:

- Proposición (Juicio): frase acerca de un objeto o suceso que se compone por conceptos y sus relaciones (unidades semánticas).
- Concepto (elemento lógico): regularidad percibida en un conjunto de sucesos, objetos o sus registros, designado por una palabra.
- Los conceptos están unidos por cópulas; frases que describen la relación semántica entre ellos (descriptores).
- Se han descrito tres tipos básicos de relaciones semánticas (mapas);
 - Jerárquicas.- los nodos inferiores son parte del concepto superior, según niveles de abstracción o inclusividad: palabras clave; "parte de...", "segmento de...", "porción de...", "tipo de...", "ejemplo de ...", "hay n tipos de...", "es una clase de ..."
 - De encadenamiento.- los conceptos o procesos de un nodo anteceden o siguen a otro: palabras clave; "antes que...", primero que...", "después que...", "posterior a...," "causa...", "genera...", "provoca...", "conduce a...".
 - De racimo (araña).- El concepto de un nodo es análogo al de otro; "analogo a ...", "parecido a ...", "semejante a ...", "Es de tipo de...", "característica de ...", "tiene ...", es un rasgo de ...", "indica que ...", "demuestra ...", "confirma ...", "documenta ...".
- Estos ejemplos de tipos y palabras clave no son únicos y pueden combinarse en formas mixtas.

Características gráficas:

- Se estructuran jerárquicamente; los conceptos más generales en el nivel superior y los más específicos en niveles inferiores.
- Los conceptos se ubican en cajas (nodos), los descriptores no.
- Los conceptos más generales se engloban en nodos con esquinas redondeadas.
- Los conceptos inferiores se engloban en nodos rectangulares.
- Los conceptos se unen por arcos, que son interceptados por los descriptores para establecer relaciones (causa-efecto; mutuas).
- Si la relación es jerárquica, se usan líneas no arcos.
- Si la relación es secuencial (¿causal?), se utilizan flechas.
- Es posible usar enlaces cruzados y ejemplos.

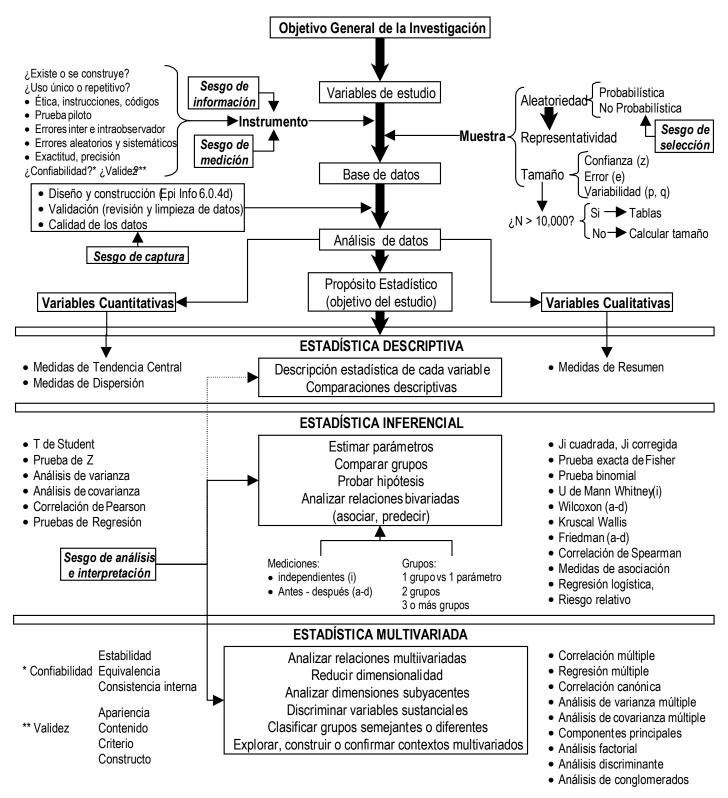
Ejemplo de Mapa Conceptual:



Manual de Información básica para la elaboración de Protocolos de Investigación

Guía general para diseño y análisis estadístico.

El Dr. Raúl Pnce Rosas, médico familiar y profesor titular de la Coordinación de Investigación del Departamento de Medicina Familiar de la Facultad de Medicina de la UNAMM, junto con el Grupo de Apoyo y Fomento de la Investigación en Medicina Familiar (GAFIMF), ha publicado una "Guía para la Tutoría de Proyectos ded Investigación en Medicina Familiar, y para la edición 2004 integró un diagrama muy práctico que, con muy pocas modificaciones con el propósito de adaptarla a las características de este manual, se reproduce a continuación:



IV. MODELO ESTANDARIZADO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

La aplicación del método científico a cualquier problema de salud requiere de una adecuada planeación cuya expresión documental es llamada Protocolo de Investigación, este permite al investigador y a sus colaboradores tener una idea clara, precisa y completa de lo que pretende hacerse y el orden en que habrá de realizarse. También permite que otros investigadores juzguen el proyecto y propongan sugerencias para mejorarlo. Cada inciso se relaciona con los demás en una secuencia congruente; el primer paso determina a los siguientes y así sucesivamente.

Los formatos de protocolo varían de un grupo o institución a otro: Sin perder los aspectos esenciales y con total apego a la normatividad vigente, la SSDF utiliza un modelo estandarizado que se compone de tres partes:

A. Partes preliminares.

- **1. Ficha de Identificación.** Es la hoja frontal de presentación y contiene los siguientes apartados:
- 1.1. **Título del proyecto.** Esta parte del protocolo tiene por objeto:
 - Describir el contenido del protocolo en forma específica, clara, exacta, breve y concisa.
 - Permitir al lector identificar la naturaleza, el tema y los límites del trabajo fácilmente.
 - Ayudar al lector a catalogar y clasificar los métodos a utilizar y el material con exactitud.

Debe ser lo más conciso posible, de un máximo de 15 palabras y al mismo tiempo descriptivo y claro; ubicar el qué, cómo y cuándo y puede incluir el dónde del problema a investigar, incluyendo por ejemplo el tema central a investigar o la unidad de medición; el lugar de desarrollo de la investigación; el periodo de realización. Cuando sea absolutamente necesario y para fines de claridad, cabe el uso de subtítulos. Los errores más frecuentes son:

Errores de claridad. sintaxis correcta y vocabulario al alcance de los lectores.

Usar palabras ambiguas, vagas.

Usar abreviaturas y siglas

Usar jerga, jerigonza.

Errores de concisión, brevedad en el modo de expresar los conceptos, o sea efecto de expresarlos atinada y exactamente con la menor cantidad de palabras posible.

- Demasiado extenso (exceder de 15 palabras)
- Demasiado breve (telegráfico e inespecífico)
- Uso innecesario de subtítulos.

Exceso de preposiciones y de artículos.

Errores de sobre explicación. exposición repetitiva e inutil de un concepto que se da por supuesto; ejemplos.

- "estudio" sobre.....
- "investigación" acerca de.....
- "informe" de.....

- "contribución" a.....
- "resultados de un estudio sobre.....
- "análisis de los resultados" de......
- 1.2. Datos de Identificación. Incluye nombre completo, firma, domicilio y teléfono del investigador principal y los asociados (los que participen materialmente en la investigación), anotando su puesto (el más importante en cada caso). Para los médicos residentes; nombre completo y firma del Profesor Titular del curso y el asesor de tesis con su puesto o cargo institucional. En cuanto al ámbito del estudio debe anotarse el(los) hospital(es), esto es:
 - Investigación local. en el mismo centro de trabajo o unidad médica.
 - Investigación central. personal adscrito al nivel central de la SSDF.
 - Investigación multicéntrica. Se realiza en dos o más unidades operativas o administrativas.
 - Investigación extrainstitucional. Propuesta por una institución diferente a la SSDF; Instituciones de salud, educativa, asociaciones, industria farmacéutica. También se debe anotar el servicio general y de especialidad donde se realizará, las fechas tentativas de inicio y término y la autorización del Comité Local de Investigación.
- 1.3. Datos de Validación. Nombre completo y firma del Jefe de Enseñanza e Investigación; el Director de la unidad operativa en la que radica la especialidad o el estudio y en caso de tesis, el nombre del Profesor Titular.
- 1.4. **Aprobación y registro**. Este apartado debe ser llenado exclusivamente por el Secretario Técnico del Cuerpo Colegiado que evalua, anotando la fecha de recepción del documento y de la sesión en la que se aprueba el protocolo, nombre completo y firma de los integrantes del Cuerpo Colegiado, señalar cual cuerpo colegiado dictamina, el dictamen emitido; la fecha y código de registro, una vez autorizado.

B. Cuerpo del protocolo.

2. Aspectos Conceptuales.

Tiene como propósito documentar el problema de investigación y preparar al lector para los siguientes capítulos. A manera de síntesis, debe ubicar al lector en el estado actual del conocimiento sobre el tema de investigación, reseñando brevemente sus desarrollos más importantes, conviene que su redacción sea informal, sencilla y amena, manteniendo la unidad y la secuencia de los argumentos.

Consiste en una revisión breve y actualizada de la literatura relevante sobre el tema a investigar, resaltando aquellos elementos que permitan identificar y acotar tanto al problema como al objeto y al sujeto de estudio, e ir delimitando los objetivos, metodología y alcances de la investigación. Deben destacarse por lo tanto aquellos trabajos que contengan elementos conceptuales, teóricos, metodológicos u operativos que vayan a ser aplicados en la investigación, así como trabajos que señalen vacíos de conocimiento en el campo de la investigación planteada y deben incluirse las referencias bibliográficas. Tiene por objeto:

- Aportar un sustento bibliográfico para los capítulos posteriores sin extenderse en ningún tema específico.
- Exponer brevemente los trabajos más relevantes relacionados con el tema (que presenten las principales acciones realizadas para alcanzar el conocimiento expuesto).
- Reconocer contribuciones de otros autores, mostrando continuidad entre sus resultados y la propuesta.
- Poner énfasis en los métodos, hallazgos y conclusiones más importantes que permitan un análisis con la profundidad necesaria para el logro de los objetivos, sin incluir detalles secundarios o irrelevantes.
- Resaltar y acotar.
 - El problema y sus circunstancias
 - El objeto y el sujeto del estudio
 - Esbozar los objetivos
- Esbozar la metodología
- Esbozar los alcances del trabajo
- Aportar datos concisos para la deducción de la hipótesis

2.1 Antecedentes (marco de referencia; marco teórico – conceptual).

Es el primer capítulo que formalmente compone el cuerpo de un protocolo y no debe faltar en ningún caso. Aunque puede no estar referido como un capítulo específico, su contenido debe estar presente, contiene los elementos que delimitan el ámbito geográfico, sociológico, antropológico, económico, etc., en el que se llevará a cabo la investigación.

Marco de referencia (identificación y delimitación del contexto).

Desarrollándose de lo general a lo particular y señalando las ausencias de conocimiento respeto al objeto de estudio, debe señalar las ausencias de conocimiento para iniciar la delimitación del ámbito de la investigación (contexto) y la definición del objeto y la población sujeto del estudio. Su propósito es:

- Contextualizar y delimitar el ámbito de la investigación.
 - En tiempo
- Persona
- Lugar
- Etc.
- Señalar las ausencias de conocimiento relativas al tema de la investigación.

Marco teórico - conceptual

Este capítulo orienta la organización de datos o hechos significativos para descubrir las relaciones de un problema con las teorías ya existentes e integrar la teoría con la investigación, aporta los fundamentos para describir, explicar e interpretar el problema desde un plano teórico; así como el planteamiento de las hipótesis que contienen una respuesta tentativa al problema de estudio.

En su primera parte, desarrolla y amplía los elementos teóricos, las definiciones, categorías, índices, indicadores y variables que, de acuerdo con la literatura, han sido aplicadas en el ámbito del estudio. Debe ser claro, explícito y exhaustivo, no debe incluir implícitamente ningún concepto pues la claridad teórico-conceptual en el manejo de las definiciones le da fuerza y claridad a los resultados y las afirmaciones finales. Nuevamente, partiendo de lo general a lo particular, se definen, desarrollan y operacionalizan claramente las categorías, los índices, indicadores y variables que se van a aplicar en el estudio, discutiendo y justificando su uso y manejo.

La segunda parte debe contener definiciones empíricas u operacionales o enfoques diferentes, personales u operativos de conceptos, categorías y variables a utilizar. Debe presentar los elementos a investigarpara delimitar el campo de la investigación, que tomará forma en el "Planteamiento del Problema.

El propósito de este capítulo es pues; desarrollar y amplíar.

- Los elementos;
 - Teóricos
- Índices
- Definiciones Indicadores
- Categorías
- Variables

- Las definiciones.
 - Empíricas
 - Operacionales
- Los enfoques operativos

Deben discutirse y justificarse de manera satisfactoria, todos los elementos teórico - conceptuales que van a ser aplicados en el estudio. En ese sentido, la elaboración del marco teórico - conceptual depende del tipo de investigación que se realice. En las investigaciones descriptivas el marco conceptual analiza y articula los conceptos aplicables al tema de estudio, conviertiendolos en bloques de construcción que guían la investigación.

En las investigaciones explicativas y predictivas se formula un marco teórico que consiste en un sistema deductivo y estructurado, de enunciados formales y abstractos, lógicamente interrelacionados, que busca explicaciones a los hechos y fenómenos del problema seleccionado; la relación entre las variables independientes y la dependiente. Para su construcción el investigador debe recurrir a otras investigaciones y a consideraciones teóricas bien fundamentadas, poniendo especial interés al análisis de la metodología utilizada en otras investigaciones similares y en las conclusiones derivadas de las pruebas de hipótesis, sus componentes básicos son:

- a) Los conocimientos sobre el tema
- c) Las variables

b) Las hipótesis

Las funciones de este apartado son.

- Orientar hacia datos y hechos que sean significativos para el estudio.
- > Ayudar a prevenir errores que se han cometido en otros estudios.
- Evitar la duplicidad de trabajo ya realizado.
- Orientar sobre cómo llevar a cabo el estudio (tipos de estudio efectuados, en qué universo).
- > Ampliar el horizonte del estudio y guiar al investigador para que se centre en el problema.
- Aportar argumentos directos para la construcción y discusión del problema.
- > Conducir al establecimiento de hipótesis o afirmaciones, que deberán someterse a prueba.
- Inspirar nuevas líneas y áreas de investigación.
- Proveer de un marco de referencia para interpretar los resultados del estudio.

Las etapas que se consideran en la elaboración del marco teórico o conceptual. son.

- 1. Revisar trabajos anteriores, teorías, investigaciones y estadísticas relativas al problema; literatura publicada en los últimos cinco años por lo menos 15 referencias (60% en inglés y 40% en español).
- 2. No escribir toda la información que se conoce, evitar información superflua y limitarse a la relacionada directamente con los objetivos del estudio; describir, analizar y sintetizar las referencias más relevantes.
- 3. Enumerar las referencias bibliográficas con un dígito progresivo conforme se refieran en el texto y dentro del párrafo con un número exponencial. Todas las observaciones revisadas deben estar acotadas y registradas.
- 4. El capítulo de antecedentes no debe ser extenso (una monografía), se sugiere sintetizar y resumir con una extensión de no más de cinco cuartillas.

Es muy conveniente conocer dónde y cómo buscar la información, las fuentes más accesibles son las bibliotecas y los centros de documentación e información como SECOBI (Servicio de Consulta de Bancos de Información) de CONACyT; CICH (Centro de Información Científica y Humanística) de la UNAM, INTERNET, CENIDS (Centro Nacional de Información y Documentación en Salud) de la Secretaría de Salud y la Biblioteca Virtual de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, entre otros. Para la obtención del servicio en el último centro de información, acudir con el jefe de Enseñanza e Investigación de la Unidad Hospitalaria donde se encuentre, con la referencia bibliográfica del artículo para que sea solicitado.

2.2 Planteamiento del Problema (definición y problematización del objeto de estudio).

"El pensamiento científico no se distingue tanto por proporcionar las respuestas correctas, como por formular las preguntas correctas".

Claude Levi – Strauss

Este apartado tiene como objetivo identificar y argumentar las ausencias de conocimiento: Los problemas de investigación son hechos que surgen de la realidad y el investigador encuentra a partir de diversas situaciones; el vacío en el conocimiento, resultados contradictorios o la ausencia de explicación de un hecho. Parte de un cuestionamiento específico; la pregunta de investigación: Debe tomarse en cuenta que un problema planteado correctamente es un problema prácticamente resuelto.

Retomando información expuesta en apartados anteriores, se identifican y argumentan, de manera estructurada la(s) ausencia(s) de conocimiento que se va(n) a investigar, definiendo las observaciones que generaron la necesidad de la investigación, en términos de ausencias de conocimiento como problemas a resolver y señalándola(s) como el (los) objeto(s) de estudio a investigar, delimitando con precisión el área de estudio y el nivel de abordaje de la realidad.

Se puede plantear un problema general y un conjunto de problemas particulares, de manera que para la solución del problema general deban resolverse un número indeterminado de problemas particulares. A este proceso se le conoce como; *problematización del objeto de estudio*. Nuevamente, partiendo de lo general a lo particular; se retoman elementos sustantivos de los capitulos anteriores que den bases para ubicar y delimitar al objeto de estudio, acotando los alcances y limites en el ámbito de la investigación, es decir:

- I. Identificar el problema por observación y/o por estudio.
- Il Describir el origen del problema (la pregunta de investigación).
- III Destacar su magnitud e importancia.
- IV Diferenciar el problema general del problema de investigación.
- V. Diferenciar los elementos del problema
- VI. Identificar las variables a relacionar
- VII. Identificar a la población de estudio
- VIII. Identificar su dimensión tempor o-espacial

La problematización es el punto de partida para la operacionalización del estudio; una buena problematización permitirá un planteamiento correcto de hipótesis. Plantear un problema implica el análisis de una situación determinada con base en sus antecedentes: en sí, el problema y su planteamiento representan la *discrepancia* entre la realidad y lo ideal, y resultan en una pregunta de investigación: es conveniente hacer una sola pregunta por protocolo pues se corren el riesgo de fracasar ya que cada pregunta requerirá de un diseño diferente aunque, dependiendo de los recursos disponibles es posible responder una pregunta accesoria. Para su redacción se deben considerar lo siguiente:

- En estudios comparativos debe expresarse la relación entre dos o más variables.
- Formularse sin ambigüedad y con una oración interrogativa de respuesta afirmativa o negativa.
- Que implique la posibilidad de una validación empírica.
- Que exprese su dimensión temporal y espacial.
- Que sea lo más concreta posible, original y trascendente.
- Que tenga una extensión máxima de media cuartilla.

Ejemplo.

- ◆ Discrepancia.- Los hospitales deben tener una ocupación hospitalaria de 80%, pero solo se tiene 60%.
- ◆ Pregunta de investigación.- ¿Cuáles son las circunstancias o condiciones que permiten explicar esta diferencia?.

Diversos investigadores y teóricos de la metodología describen el problema de investigación de las siguientes maneras:

"...manera (científica) de reflexionar acerca de un objeto".

Althusser

... identificar y argumentar las ausencias de conocimiento en el ámbito del estudio (validez);

- Describir el origen del problema
- Destacar su magnitud e importancia.
- Diferenciar los elementos del problema
- Diferenciar el problema general del problema de investigación.

Heinz Dietrich.

"Los problemas surgen cuando las teorías, modelos y leyes establecidas no alcanzan a explicar los hechos o no concuerdan con nuevos hechos".

- "... es el enlace entre el marco teórico (concreto mental) y el objeto de estudio (concreto sensible). es una elaboración (reducción) teórica de la realidad objetiva".
- "... al llegar al planteamiento del problema, se ha definido el nivel de análisis, es decir; el contexto en que se ubica el objeto de estudio y la orientación de la investigación".
- "... Precisar, delimitar el objeto de estudio en cuanto al tipo e importancia de las relaciones entre fenómenos".
- "...es la delimitación clara y precisa (sin ambigüedades) del objeto de investigación, realizada por medio de preguntas, lecturas, trabajo manual, encuestas piloto, entr evistas, etc."

La delimitación del objeto de estudio se realiza mediante cinco pasos.

- I. Delimitación en el espacio físico (geográfico)
- IV. Formulación de oraciones tópicas (enunciado temático)

II. Delimitación en el tiempo

- V. Determinación de recursos disponibles
- III. Análisis semántico de sus principales conceptos

Clasificación de problemas;

- Por su amplitud.
 - Generales
- Por su complejidad.
 - Teóricos fundamentales
 - Teóricos particulares: orientados a un fin
- Según el ángulo de análisis.
 - Causal "¿por que?"
 - Funcional o de relación "¿como es?"

- Particulares.
- Ligados a la aplicación práctica de leyes teóricas
- Estructural o de constatación "¿que es?"
- Espacio tiempo (pronósticos. "¿cuando; donde?"

Todo problema bien formulado, no elemental, es una combinación de problemas elementales bien formados, siguiendo las siguientes reglas generales para la formulación de problemas;

- Un problema bien formulado contiene tantas variables como incógnitas.
- Un problema bien formulado lleva prefijadas tantas interrogantes como variables.
- Todo problema bien formulado tiene alguna de las siguientes formas.

en donde "x" es la variable individual que se presenta en el generador (... x...) y "p" es la variable predictiva que se presenta en el generador (...p...)

A. Tecla J.

- Todo problema debe ser establecido explicitamente y formulado en términos intelegibles y precisos.
- El planteamiento debe ser consecuente, es decir; que las conclusiones teóricas que de el se deriven, no se encuentren en discrepancia con los resultados de la investigación experimental.
- Las tentativas de solución se deben derivar lógicamente del planteamiento establecido.
- Toda condición que se establezca debe ser aplicable en la práctica y además, tanto el punto de partida como la estimación de resultados deben implicar operaciones y experimentos posibles.
- Todas las definiciones incluidas o implicadas en el planteamiento, deben permitir el reconocimiento de los procesos o relaciones en los mismos términos de la definición.
- El planteamiento debe contener explícitamente la posibilidad de que las indiferencias que se practiquen pueden resultar incorrectas al tratar de verificarlas en la experiencia.
- El planteamiento no debe negar a priori ningún resultado experimental, por el contrario, debe permitir la inclusión de cualquier resultado experimental establecido con rigor.

E. De Gortari.

2.3 Justificación.

Es la argumentación que explica la necesidad de realizar la investigación en las tres dimensiones; tiempo, lugar y persona, es decir; en relación directa con el planteamiento del problema y partiendo de la ausencia de conocimientos, se debe argumentar la necesidad y la importancia de resolver dicha ausencia en términos de conocimiento mismo, trascendencia o relevancia de sus resultados e impacto sobre la salud, la economía, la política, etc. Deben incluirse las posibilidades de realización (factibilidad) desde los ámbitos técnico, económico, de recursos humanos, materiales, etc. y esbozar el posible impacto de sus productos y resultados así como su significado en costos tanto económicos como en tiempo y en trabajo. La justificación puede abrir o cerrar las posibilidades de realizar la investigación; para elaborarla en forma adecuada se utilizan los siguientes criterios.

- > **Magnitud**.- Se refiere a la cuantificación del problema de investigación en el universo de trabajo correspondiente en términos epidemiológicos (número de casos); ¿qué tan grande es?.
- Trascendencia.- Consiste en la descripción de los daños ocasionados por el proceso o problema en estudio a escala individual y colectiva (secuelas, costos). ¿A quién afecta; ¿Que tan importante es? Idealmente tanto la magnitud como la trascendencia del problema deben ser importantes para justificar la realización de la investigación. Sin embargo, la magnitud puede ser mayor que la trascendencia o viceversa y constituir un argumento suficiente para desarrollar el trabajo.
- ➤ **Vulnerabilidad**.- Debe mencionar cuál será la contribución del estudio para resolver el problema de investigación, las aportaciones. Analizar si los resultados del estudio sirven para complementar, desarrollar o apoyar una teoría, conocer en mayor o menor medida el comportamiento de una o diversas variables o la relación entre ellas. ¿qué tan posible es resolverlo?

Los trabajos descriptivos y observacionales se limitan a definir con mayor precisión el fenómeno y plantear alternativas de solución viables; las investigaciones experimentales permiten identificar la maniobra preventiva, diagnóstica, terapéutica o de rehabilitación más ventajosa para un determinado universo.

Factibilidad.- Se puede llevar a cabo la investigación conforme a la disponibilidad de recursos humanos, materiales, físicos y financieros. Desde el ámbito de competencia ¿qué tanto se puede modificar?.

La justificación debe redactarse en forma narrativa, sin marcar estos criterios por capítulos separados y no debe exceder de dos cuartillas.

2.4 Hipótesis y consecuencias verificables (en los casos en que sea necesario).

La palabra hipótesis es de origen griego y significa "poner abajo"; someter, es decir; aceptar provisionalmente una afirmación acerca de algún hecho o relación funcional y se define como la suposición, proposición, conjetura, argumento o idea que explica ciertos procesos que se aceptan temporalmente para deducir que hechos se espera ocurran y que se pueden someter a verificación.

A manera de proposición, aseveración o declaración acerca de la relación entre dos o más variables, es el instrumento de trabajo y eslabón necesario entre la teoría y la investigación que integra el problema, los antecedentes y los objetivos y orienta el diseño del estudio. Se sustenta en los argumentos expuestos en los capítulos precedentes y retoma los elementos básicos de la problematización para exponer posibles y plausibles explicaciones o respuestas a los problemas planteados. No en todos los estudios se postulan hipótesis: los estudios exploratorios y descriptivos no requieren una hipótesis explícita, aunque siempre está implícita. Las principales funciones de la hipótesis son.

- > Dar una explicación inicial al fenómeno o problema en estudio
- > Estimular al investigador
- Valorar las técnicas de investigación
- > Avanzar en la operacionalización del estudio
- Fundamentar las consecuencias verificables (condición previa a las hipótesis estadísticas)

Clasificación: Las hipótesis pueden ser filosóficas, metodológicas (de trabajo) o estadísticas, estas útimas tienen su origen en las metodológicas y deben plantearse en forma inversa (hipótesis nula), junto con su contraparte; la hipótesis alterna, que expresa la negación de la primera como posibilidad real, convirtiendose en las hipótesis estadísticas, que serán probadas al hacer el análisis estadístico:

Abstracción.	teórica;	operacionalizables (indirectas)
	empírica;	referidas a la realidad (<u>+</u> directas)
Momento.	de trabajo;	iniciales (al plantear el problema)
	emergente;	durante el desarrollo del trabajo
Jerarquía.	general;	globalizadora; integradora
	principal;	dependiente de la general
	secundaria;	dependiente de la principal
Sistema.	central;	determina y caracteriza al sistema
	auxiliar;	dependiente de la central
Metodología.	de modelo;	por analogía y homología
	de principio;	por extrapolación o generalización
	matemática;	extrapolación desde las matemáticas
Lógica.	inductiva;	de lo particular a lo general
	deductiva;	de lo general a lo particular
	analógica;	homológicas

Reglas generales.

Consistencia: no contradice ningún conocimiento científico establecido.

• Suficiencia: explicar todos los hechos que la motivan

Explicabilidad: explica los fenómenos a que se refiere, mejor que ninguna otra suposición
 Articularidad: se integra orgánicamente en la rama de la ciencia en que ha de ser aplicada

Integralidad: explica el tipo de relación a investigar entre las variables

Se plantean en infinitivo, como afirmación a verificar, con podera explicativo

- Se puede plantear un conjunto de hipótesis de trabajo para cada problema expuesto pero deben mantener un orden lógico, con criterio operativo.
- En estudios experimentales son determinísticas; deben establecerse con un mayor nivel de precisión y exactitud.
- En estudios de casos y controles son de tipo probabilístico; proponen la posibilidad de asociación entre variables.
- En estudios estrictamente descriptivos no es necesario planter hipótesis.

Consecuencias verificables: Finalmente y operacionalizando en dirección a las hipótesis estadísticas, la relación "si...... entonces" ha sido sugerida como la *forma básica para enunciar las consecuencias verificables*, deducidas de la hipótesis. Se plantea como una explicación operativa con respuesta más probabilística que determinística. Deben ser claras, específicas, sin ambigüedades; construirse y enunciarse de manera tal que permita ser observada, medida y probada por técnicas lógicas y/o matemáticas, debe estar libre de sesgos y juicios de valor.

2.5 Objetivos.

Representa la finalidad que persigue la investigación; los logros *directos y evaluables* que se pretenden alcanzar. Se elaboran en correspondecia a una pregunta de investigación cuya respuesta constituirá la conclusión del estudio. Retomando lo expuesto en la problematización y en las hipótesis, se plantea al menos un objetivo por cada hipótesis que se pretenda desarrollar (ya sea de conocimiento, de acción, de operación o de impacto), o las acciones a realizar para resolver el problema expuesto; prepara al lector para la exposición de la metodología.

Los objetivos surgen casi al mismo tiempo que la pregunta de investigación y constituyen la finalidad de la misma, que orienta el interés y esfuerzo del investigador. Sirven de guía, determinan límites y amplitud del estudio, orientan sobre los resultados que se espera obtener y permiten determinar las etapas del proceso del estudio a realizar. Una forma de dirigir la elaboración de los objetivos es responder a las siguientes preguntas;

- ¿Qué se va a hacer?; la acción directa a realizar.
- ¿En quién se va a realizar?. Es decir; ¿cual es la unidad (sujeto) de observación?
- ¿Dónde se va a efectuar?; el lugar donde se va a llevar a cabo
- ¿En que orden se debe realizar cada actividad?
- ¿Cuando y cuanto tiempo se va a operar?; el período para el desarrollo del estudio.

La formulación de los objetivos está sujeta a ciertos criterios.

- Debe estar dirigida a elementos básicos del problema.
- Ser mensurables y observables.
- Ser claros y precisos.
- > Deben delimitar la amplitud del estudio
- Seguir un orden metodológico y operativo para;
- Orientar las fases del estudio
- Enunciar un resultado único, claro, preciso, factible y medible que se obtendrá una vez terminado el estudio.
- > Definir un estado o situación cuantificable en un lugar y tiempo determinado, que se intenta alcanzar como resultado de la investigación.
- Corresponder a una pregunta de investigación cuya respuesta constituirá la conclusión del estudio.
- Ser expresados con verbos en infinitivo.

Se operacionalizan en dos niveles: El General; finalidad del estudio en su más alto grado de complejidad y los específicos; que disecan al general en fracciones únicas para pormenorizar las acciones necesarias para alcanzar al general. Deben ser claros, coherentes, exhaustivos (suficientes para cubrir al objetivo general); excluyentes (ninguna situación debe encajar en más de un objetivo específico), medibles y ordenados en el tiempo con criterio operativo.

Ejemplo:

2.5.1 General.

Evaluar el impacto de las actividades de educación para la salud que realiza el personal de una unidad hospitalaria.

- 2.5.2 Específicos. Identificar cada actividad de educación para la salud, que realiza el personal de salud.
 - Determinar el grado de conocimientos obtenido por la población usuaria, como resultado de las actividades de educación para la salud.
 - Identificar el desarrollo de habilidades y destrezas en la población usuaria, como resultado de las actividades de educación para la salud.

3. Aspectos Metodológicos.

Este capítulo retoma y amplía los elementos presentados en el *marco teórico - conceptual* para plantear las técnicas e instrumentos que se van a utilizar en la consecución de cada objetivo y programar las actividades específicas.

Un elemento fundamental es la definición y descripción del universo es decir; la población específica de la que se seleccionará la muestra que se estudiará. Así mismo, debe sustentarse claramente las técnicas para el cálculo del tamaño de la muestra y para la selección de los sujetos a los que se van a aplicar los instrumentos de medición; su representatividad (diseño muestral), así como los criterios de inclusión, exclusión y eliminación. Si fuera necesario se definen y construyen índices e indicadores hasta llegar al desarrollo de los instrumentos de medición (cuestionarios, cédulas, herramientas, equipos, etc.). Así mismo, se describen las escalas de medición y el procedimiento de calificación de cada uno de los valores posibles, discutiendo los sesgos que se puedan presentar y su forma de control.

También debe plantearse la forma en que se van a aplicar los instrumentos de medición y los alcances de las técnicas, los materiales y los métodos que se van a utilizar, incluyendo las estimaciones de validez, confiabilidad y especificidad de los instrumentos y si no existiera esa información, se debe explicar la forma en que se probarán los instrumentos para estimarlas (prueba piloto, tipo(s) de validación, etc). Es importante describir la forma en que se procesará la información; cómo se van a presentar los productos, así como la metodología de análisis; las pruebas estadísticas que se aplicarán y los criterios de interpretación, que deben estar sustentados en el marco teórico-

conceptual. Conviene señalar la forma en que se difundirá la información y sus productos a mediano y largo plazo de manera que un lector competente pueda repetir el estudio.

Si se trata de una investigación operativa; de desarrollo de sistemas, etc., se deben plantear metas (cuantificables), estrategias (qué), acciones y actividades (cómo) y proponer premisas y lineamientos operacionales. Sinonimia.

- Material y métodos
- Pacientes y métodos
- Métodos
- Diseño de la maniobra
- Materiales y técnicas
- Sujetos y métodos
- Diseño de la investigación y métodos

Errores más frecuentes.

- Falta de ordenamiento
- Inclusión de resultados
- Hipótesis mal formuladas
- Diseño con inconvenientes éticos
- Muestra no representativa del universo
- Imprecisión en la descripción de materiales
- Imprecisión en la descripción de los métodos
- Supuestos básicos de la investigación no explicitos
- Diseño inapropiado para el objetivo de la investigación
- Diseño en desacuerdo con los conocimientos actuales

3.1 Caracteristicas metodológicas del estudio

- **3.1.1** La identificación del *área* de conocimiento en salud en que se enmarca el estudio, orienta hacia el diseño que se deberá aplicar y se divide en:
 - Investigación biomédica.- Busca el conocimiento de los fenómenos bioquímicos, sin aplicación práctica de sus resultados en la solución de problemas de salud, en el ámbito individual, celular o molecular; clínico o farmacológicas en fase I y II. Es la que realiza estudios en órganos, tejidos, células o fracciones de éstas o de otros sistemas biológicos y cuyo conocimiento puede ser aplicado o extrapolado en alguna forma a seres humanos.
 - Investigación clínica.- Genera conocimientos de aplicación en la atención del proceso salud enfermedad.
 Dirigido al individuo, Incluye validación de métodos diagnósticos, terapéuticos, pronósticos y de rehabilitación así como clínico farmacológicos en fases III y IV. Se dedica al estudio de los procesos fisiológicos, bioquímicos y patológicos del individuo y la respuesta a intervenciones o manejos diagnósticos, profilácticos, terapéuticos o de rehabilitación en sujetos sanos o enfermos.
 - *Investigación farmacológica*.- Estudio y análisis de productos farmacológicos en su aplicación individual. Evalua los efectos terapéuticos de los fármacos en el ser humano.
 - Investigación epidemiológica Parte de la investigación sociomédica; analiza el proceso salud-enfermedad en comunidades, poblaciones o regiones. Orientado a identificar fenómenos de grupo respecto a incidencia, prevalencia, factores de riesgo, asociaciones causales; control, erradicación de enfermedades, impacto de intervenciones y vigilancia epidemiológica entre otros.
 - Investigación sociomédica.- Estudia aspectos sociales, educativos, económicos y administrativos de la salud, que corresponden a grupos representativos de colectividades. Se realiza en poblaciones humanas donde se estudia el proceso salud-enfermedad; su génesis y tendencias y la respuesta social. Congrega a un grupo amplio de áreas de investigación; salud pública, psicosociología, demografía, ecología, pedagogía, etc.
 - Investigación de servicios de salud.- Genera conocimientos sobre el sistema estructura proceso y
 resultados, de la prestación de servicios de salud, para diseñar acciones médicas más eficientes; planificación
 de servicios, organización, evaluación de calidad, operación de Sistemas de Salud, costo efectividad, fijación
 de necesidades y demandas. Se orienta al estudio de problemas de planificación y programación; nuevas
 formas de organización, dirección y control de los servicios y sistemas de salud. Emplea métodos y técnicas de
 investigación económica, administrativa, etc. Forma parte de la investigación sociomédica.
 - *Investigación educativa*.- Estudia los procesos de enseñanza aprendizaje en el ámbito de la salud. Forma parte de la investigación sociomédica.

- 3.1.2 El diseño del estudio se elige en función del problema, los objetivos y los recursos: establece la estructura, la estrategia operativa y el modelo para operar las variables y comprende la elección de los métodos para reunir y analizar los datos; da coherencia, secuencia y sentido práctico a las actividades que se realizarán para alcanzar los objetivos y responder el problema. Para la selección del diseño del estudio es necesario considerar los siguientes aspectos:
 - > Variables y su medición
 - > Riesgo para el sujeto
 - > Recursos disponibles
 - > Tipo de relación que se busca entre variables
- > Tiempo necesario para la observación del fenómeno
- > Estado de los conocimientos sobr e el problema
- Número de mediciones necesarias para evaluar el fenómeno
- > Ingenio y creatividad del investigador

Existen muchas clasificaciones, sin embargo, para los fines de este manual, se aplican los siguientes criterios. De acuerdo con la *intervención* del investigador:

- Observacionales o no experimentales. Cuando el investigador observa el fenómeno, que se dá de manera independiente del estudio, sin intervenir en el, vgr.- Determinación de factores de riesgo.

 - Estudios exploratorios
 Estudios de casos y controles (casos y no casos)
 - Estudios de cohorte
- De intervención. Cuando el investigador asigna la exposición y puede modificar a voluntad una o más variables del fenómeno; generalmente aquellas consideradas como causales del supuesto efecto, vgr.- Eficacia de un nuevo tratamiento médico. ¿Se realizará una intervención en un grupo y se comparará con otro?.
 - Estudios pre-experimentales
- Cuasi-experimentales
- Ensayos clínicos controlados
- Experimentales
- Esayo Comunitario

De acuerdo con la relación entre las variables estudiadas.

- Descriptivo: (indagatorio) se estudia una sola población; ¿es conocido el problema y sólo se quiere medir?
- Comparativo (analítico): se estudian dos o más poblaciones, o un apoblación medida antes y despues de una intervención; ¿están algunos factores relacionados con el problema?

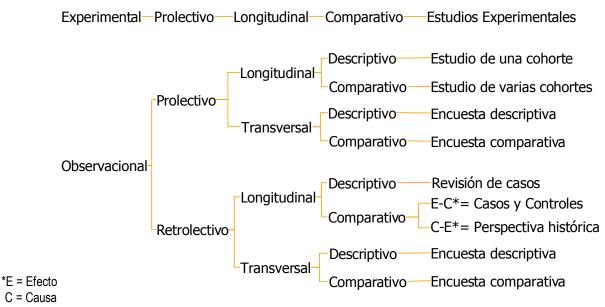
De acuerdo con el número de mediciones del fenómeno estudiado, son.

- Transversal; la variable o las variables de estudio se miden una sola vez de acuerdo a espacio y tiempo, sin intentar conocer su evolución (¿se hará un corte en el tiempo?). Ejemplo.- Conocer los niveles de colesterol en la población mayor de 60 años del D. F. en el año 2005.
- Longitudinal; cuando se mide la misma variable o las variables de estudio en dos o más ocasiones. Implica un seguimiento del fenómeno para estudiar la evolución en el tiempo y se da por hecho la comparación de los valores entre cada medición (¿se dará seguimiento a un fenómeno?). Ejemplo.- Evaluar si la dieta rica en grasa es factor de riesgo para cáncer de colon en trabajadores sanos.

De acuerdo con el momento en que se capta la información el estudio son.

- Prospectivo (prolectivo); la información se generará en el futuro, de acuerdo con los criterios del investigador y para fines específicos de la investigación y se captará al momento de estarse generando. Ejemplo.- Desarrollo psicomotor en niños con hipoxia al nacimiento.
- Retrospectivo (retrolectivo); la información se generó antes de comenzar el estudio y con fines ajenos al mismo. Ejemplo.- Revisión de expedientes clínicos, archivos, estadísticas.
- Ambispectivo (ambilectivo); también llamado retrospectivo parcial. Cuenta con una parte de la información y el resto está por obtenerse. Ejemplo.- Datos de variables que ya existen en el expediente clínico y se hará posteriormente un seguimiento de las mismas.

Una sistematización de tipos de estudio, muy clara y completa es la propuesta por el Dr. Ignacio Méndez:



En el anexo sobre diseño de estudios se caracterizan los tipos de estudio más utilizados en la clínica.

3.2 Definición del universo.

Es la población con la que se trabaja (comunidad, grupo profesional, grupo de edad, archivo clínico, etc.). Se deben describir las caracerísticas de la población que se desea estudiar y para la cual serán válidos los resultados. Así también hay que precisar los límites de *tiempo, lugar y personas* de donde se tomarán las unidades de observación. Si se acota suficientemente, puede descartarse el cálculo de tamaño de muestra. Ej.- Se aplicará la encuesta "X" de mayo a septiembre de 2005 (*tiempo*) a toda la población usuaria de consulta externa (*personas*) del Hospital General de México (*espacio*).

- **3.2.1. Tipo**. Existen dos tipos de universo: el finito; está constituido por un número limitado de unidades y el infinitoen donde el número es ilimitado. De acuerdo con su naturaleza debe definirse si el universo tiene característica finitas o infinitas, lo cual tiene implicaciones sobre las pruebas estadisticas aplicables y el alcance de los resultados.
- **3.2.2. Definición de unidades de observación**.- Especificación del elemento típico del que se obtendrá la información sobre cada una de las variables que se están estudiando y sus características relevantes, es decir; los sujetos que participarán en el estudio. Si se ordenaran en dos o más grupos se establecerán criterios para cada uno. Para su determinación se utilizan los siguientes elementos.
- **3.2.2.1.** Criterios de inclusión. Definición de las características biológicas, psicológicas y sociales que deben tener los sujetos (expedientes, archivos, etc.), para ser incluídos en el estudio y que permitan elaborar una definición correcta y precisa de la entidad nosológica, fenómeno o proceso, motivo de la investigación. Vgr.- Edad, sexo, nivel socioeconómico, presencia del fenómeno en estudio.
- **3.2.2.2.** Criterios de exclusión. Definición de las características biológicas, psicológicas y sociales cuya existencia obligue a no incluir un sujeto como elemento de estudio *antes de que se inicie*, ya que podrían modificar, alterar o sesgar los resultados de la investigación. No son lo contrario de los criterios de inclusión, sino aquellas otras características que los hacen inelegibles. *Vgr.* La presencia de alguna enfermedad, embarazo, entre otros.
- **3.2.2.3.** Criterios de Interrupción. Características o circunstancias biológicas, psicológicas o sociales que presenten los sujetos durante el desarrollo del estudio y obliguen a detener temporalmente la investigación. Su mayor utilidad se encuentra en los estudios longitudinales *vgr*: surgimiento de una complicación o circunstancia temporal y superable, etc.
- **3.2.2.4.** Criterios de eliminación. Características biológicas, psicológicas o sociales que presenten los sujetos durante el desarrollo del estudio y que obligue a prescindir de ellos. Como en el caso anterior, su mayor utilidad está en los estudios longitudinales *Vgr.* surgimiento de alguna complicación, deserción voluntaria, expedientes incompletos, etc.

Definición del grupo control: (en los casos en que sea pertinente). Esto es válido en los estudios que impliquen la comparación entre dos o más poblaciones, recalcando que el(los) grupo(s) control debe(n) ser lo más parecidos posible en todo (tamaño, edad, sexo, nivel socioeconómico, etc.), salvo en lo que se desea comparar (métodos diagnósticos, profilácticos, terapéuticos, etc.). Existen muchas formas de configurar los grupos control, una de ellas es la de controles pareados donde se escoge para cada individuo un control similar en todos los aspectos. Esto tiene el inconveniente de que en ocasiones no es posible encontrar sujetos lo suficientemente parecidos entre sí, lo que se hace es igualarlos asignando aleatoriamente individuos para el grupo de estudio o control.

3.2.3. *Diseño de la muestra.-* En la mayoría de los estudios clínicos una adecuada definición del universo de estudio (que esté claramente delimitado), permite realizar un Censo de la población, (lo que significa que quede incluida la totalidad de los sujetos que componen el universo). Esta condición deberá especificarse en el protocolo.

Cuando no es posible abarcar a todos los elementos del universo (hacer un censo), debido a que este es muy grande o porque existen límites de tiempo y recursos, se toma una muestra, la cual se define como *un subconjunto del universo de referencia*, de donde se podrá tomar a las unidades de observación (expedientes, servicio, listados, etc.). Debe calcularse a partir de la población en estudio y es recomendable que sea representativa para extrapolar los resultados y conclusiones del estudio, a la población estudiada. Si se aplica un cálculo probabilístico se podrán hacer inferencias a todo el universo estudiado. Recuerde que la validez de su trabajo de investigación depende mucho de la forma en que se calculó y seleccionó la muestra y en evitar sesgos en la misma. Puede decirse que a mejor calidad de la muestra, mayor representatividad y validez del estudio.

El diseño de una muestra requiere dos etapas: en primer lugar el cálculo del tamaño de la muestra y posteriormente elegir el tipo de muestreo, es decir, el procedimiento de selección de las unidades de observación.

3.2.3.1. Tamaño de la muestra. Existen en los textos de metodología y estadística diversas fórmulas para calcular el tamaño de la muestra o bien, estas se pueden consultar en los múltiples paquetes estadísticos de computación. Como ejemplo se puede consultar el apéndice estadístico que acompaña a este manual.

Cuando el investigador decide no realizar un estudio por muestreo representativo, puede definir su universo lo suficientemente a cotado para plantear un *Censo*, que es la inclusión de todos los sujetos contenidos en el universo.

- **3.2.3.2.** *Tipo de muestreo.* Cuando es el caso, una vez que se tiene el tamaño de muestra representativo, se definirá el tipo de muestreo, es decir; el procedimiento a seguir para seleccionar y/o en su caso, asignar a los sujetos que conformarán los diferentes grupos de estudio. Este se clasifica en probabilístico y no probabilístico o determinístico.
- ♦ *Probabilístico* es aquel en el cual cada unidad muestral de la población en estudio, tendrá la misma probabilidad de ser incluido en el estudio. Los métodos de selección del muestreo probabilístico son:
 - Aleatorio simple. Consiste en numerar en forma progresiva cada uno de los sujetos en estudio (expedientes clínicos, listado de pacientes) y después seleccionar a los individuos mediante el empleo de una tabla de números aleatorios, hasta completar el tamaño de la muestra. Las tablas se incluyen en libros de metodología, estadística y en paquetes de computadora (ver anexo estadístico).

Un método más sencillo es utilizando el sorteo o rifa; se colocan en un recipiente fichas o papeles con nombres o números que correspondan a cada unidad del universo y extraer aleatoriamente hasta completar el tamaño de muestra. También se puede utilizar una caja negra con una pelota roja y una blanca y extraer alguna cada vez que se presente un sujeto con las características requeridas. Si sale la bola blanca se elige y si es la roja no, así hasta completar el tamaño de muestra. Es necesario conocer la población en estudio, que no debe ser muy grande.

- Sistemático. Es la selección a intervalos de los individuos, que pueden obtenerse de la siguiente manera.
 - a. determinar tamaño de muestra (n)
 - b. determinar tamaño de la población en estudio (N)
 - c. calcular el número de selección sistemática (K); K = N/n

Ejemplo. - 3,484/318=10. 9=11. se tomar á 1 individuo de cada 11 hasta completar el tamaño de muestra.

- ♦ Estratificado. Consiste en ordenar a la población en estudio dividiendola en estratos (subgrupos) homogéneos según sus características. El número de elementos por estrato se determina proporcionalmente según la cantidad de unidades que integra cada estrato y con base en la totalidad de la muestra.
 - Ejemplo.- se desea determinar la oferta-demanda de agentes de salud, dado que estos generalmente se agrupan en personal comunitario, técnico, auxiliar y profesional, en los que se prevé encontrar variaciones, convendría tomar esos cuatro grupos como estratos.
- ◆ Por conglomerado. Se utiliza cuando no se dispone de una lista detallada y enumerada de las unidades que conforman el universo o que resulte muy complejo elaborarla. Se denomina así debido a que en la selección de la muestra en lugar de escoger cada unidad se procede a tomar los subgrupos o conjuntos de unidades, a los que se les llama "conglomerados".

Se diferencía del estratificado, porque en éste los subconjuntos se dan en la vida real o ya están agrupados de esa manera (escuelas, colonias) y porque esa agrupación puede variar el fenómeno en estudio. Esto no sucede en el muestreo por conglomerado, donde el investigador elige los subgrupos.

- ♦ No probabilístico (determinístico). el investigador selecciona las unidades que conforman su muestra, siguiendo criterios específicos para los fines del estudio. Se divide en los siguientes métodos.
 - ♦ Intencional o por conveniencia. Donde el investigador decide, según sus objetivos, los elementos que integran la muestra considerando aquellas unidades supuestamente típicas de la población que desea conocer. Ejemplo.- estudios de casos.
 - Por cuota. El investigador selecciona la muestra considerando algunos fenómenos o variables a estudiar como sexo, raza, religión. El paso inicial consiste en determinar una cuota o cantidad de sujetos que posean las características indicadas. Ejemplo.- encuestas de opinión pública aplicadas a una cuota, independientemente de la zona u otro criterio.
 - Accidental. Consiste en aprovechar o utilizar para el estudio a las personas disponibles en un momento dado según lo que interese estudiar. Es el más deficiente.

Cabe señalar que en estudios comparativos, puede ser necesario especificar el procedimiento de asignación a los direfentes grupos de estudio. Para ello existe el espacio necesario.

3.3 Determinación de variables (operacionalización).

Una variable es aquella característica o atributo perteneciente al objeto de estudio, que puede adoptar diferentes valores o modalidades susceptibles de ser medidas. Técnicamente existen dos grandes conjuntos; las contenidas en la ficha de identificación; *variables de identificación* que permiten la ubicación y contextualización del sujeto y el objeto de estudio y no debe olvidarse incorporarlas, dado que permiten validar la información y contextualizar el análisis. Por otro lado están las *variables sustantivas*.

La operacionalización se aplica particularmente a estas últimas y es la explicación de cómo se va a llevar a la práctica la definición conceptual de las variables en el contexto de la investigación; qué conceptos básicos se van a evaluar en la investigación y la descripción de esos atributos en términos mensurables, lo que implica que todas las variables deben estar consideradas en alguna escala de medición y no pueden pertenecer simultáneamente a dos o más clases: Si es el caso, debe incluirse también la construcción de *índices e indicadores* (ver adelante).

3.3.1. Para alcanzar los objetivos, debe elaborarse una *definición operacional para cada variable* que, partiendo de su definición conceptual, permita identificar las características, propiedades o atributos de los sujetos en estudio que modifican su valor o magnitud de forma medible, esto determina los datos a recolectar y las *escalas de medición* con que se asignará una *calificación*. Dos elementos importantes son la fuente de cada variable, que perimitrá la ratificación o rectificación de los valores en caso de duda y el procedimiento estadístico de control y análisis. En todos los casos *las variables deben clasificarse y medirse a partir de su naturaleza*, por ello debe existir claridad conceptual respecto al *tipo de variable*. Todo lo anterior determina las pruebas estadísticas para su *análisis y control*.

Con relación a la forma en que se pueden observar o captar (nivel de medición), se clasifican como:

- Cualitativas. Describen con palabras ciertas características o atributos y se clasifican y miden como:
 - *Nominales*. Cuando las variables se distinguen por su nombre en diferentes clases. Ejemplo.- sexo; masculino y femenino. Estado civil; solter o, casado, viudo, unión libr e y divorciado.
 - *Ordinales.* Denotan una jerarquía u orden, según la intensidad que posea la característica determinada, vgr.- el dolor puede clasificarse en leve, moderado e intenso: la calidad como excelente, buena, r egular y mala.
- Cuantitativas. Se expresan con números y para medirlas se clasifican como.
 - Continuas. Su valor puede ocupar cualquier posición en la recta númerica a excepción del cero absoluto; permiten realizar operaciones aritméticas básicas. Ejemplo.- estatura, peso, temperatura, talla.
 - Discontinuas (discretas). Similar al anterior pero sí puede tener cero absoluto, no tiene fracciones y permite hacer todo tipo de cálculos. Ejemplo.- Nº de alumnos, Nº de hijos, Nº de matrimonios, Nº de partos, etc.

Estadísticamente las variables cuantitativas son preferibles porque brindan mayor información y su tratamiento es más conveniente. *Ej.- Edad en años y meses (cuantitativa), mejor que: recién nacido, lactante, etc. (cualitativa).*

Metodológicamente las variables se clasifican de acuerdo con la relación que exista entre ellas: En los <u>estudios</u> <u>descriptivos</u> hay una *variable compleja* que parte de la pregunta de investigación; las otras cumplen funciones como *variable de contexto*.

En los **estudios comparativos**; existe al menos una variable para cada uno de los siguientes grupos;

- ◆ La variable dependiente.- Es aquella propiedad de los sujetos u objetos de estudio que aparece, se presenta o se modifica por la influencia o como consecuencia de una o más variables independientes. Es la variable que el investigador desea comprender, explicar o conocer.
- ◆ Las *variables independientes*.- Son los factores ante cuya presencia los sujetos de estudio presentan modificaciones en las variables dependientes. Son aquellas que puede manipular el investigador. Así, las variables independientes (causa) condicionan cambios en las dependientes (efecto).
- ◆ Las variables de control; intervinientes, desconcertantes o confusoreas; son factores no relacionados directamente con los objetivos de la investigación, ante cuya presencia, los sujetos presentan modificaciones en las variables dependientes y por ello deben considerarse para controlar el ambiente en que tendrá lugar el estudio. Las cuales pueden intensificar o debilitar la relación aparente entre el problema y una posible causa. En casi todos los estudios, aparecen variables socioeconómicas (de contexto) como. edad, sexo, nivel de educación, condición socioeconómica, estado civil y religión, están frecuentemente relacionadas con una serie de variables independientes, de forma que influyen indirectamente en el problema,

Ejemplo:

Variable dependiente pacientes con infarto agudo del miocardio.

Variable independiente. hipertensión arterial.
Variable de control. ingesta elevada de sal.

En la mayoría de los <u>diseños experimentales</u> y en muchos de los <u>no experimentales</u> que se ocupan de la determinación de la relación causal, es usual referirse a las <u>causas como independientes</u> y a los <u>efectos como dependientes</u>. La variable independiente también suele denominarse como exógena, causal, explicativa o predictora. La variable dependiente como endógena, efecto o criterio. Cabe aclarar que una variable clasificada como dependiente en un estudio, pudiera considerarse independiente en otro.

Eiemplo:

Variable dependiente; embarazo no deseado; presencia de maltrato infantil variable independiente; orientación anticoncepcional; embarazo no deseado

Índices e indicadores.

Desde el punto de vista de la medición, no siempre los valores absolutos de las variables expresan con claridad la magnitud del fenómeno que se quiere estudiar, sobre todo cuando se quieren contrastar con otras magnitudes de naturaleza similar. Cuando esto sucede es necesario recurrir a cifras relativas, construidas a partir de relacionar una cifra absoluta con otra u otras. Al producto de estos procedimientos se les conoce como índices e indicadores, el mejor ejemplo está en la epidemiología que, entre otros, emplea los siguientes indicadores.

- Tasa.- Estima la probabilidad de ocurrencia de un evento en un periodo de tiempo
 - de prevalencia.- Número de casos conocidos en un punto dado del tiempo, dividido entre el total de la población en ese tiempo y multiplicado por una constante (de 100 a 100 mil). Es adecuado para enfermedades crónicas o de larga evolución.
 - de incidencia.- Número de casos nuevos en un período de tiempo (año) / población a medio período x 100 a 100 mil. Es un indicador para enfermedades agudas y crónicas.
 - de mortalidad.- Número de muertes asignadas a una enfermedad en población específica en un año dado / total de la población específica a medio período x 100, 000.
- Razón de momios, razón de desigualdad relativa o Odds ratio.- Es el cociente de desigualdad de un episodio en un grupo de intervención (caso) y desigualdad del episodio en el grupo control. Una razón de momios de **uno** indica que no hay diferencia entre los grupos de comparación.
- Riesgo relativo (RR); Cociente de riesgos o Razón de incidencias.- Es el cociente de la incidencia en un grupo de intervención, dividido entre la incidencia en un grupo control. Un riesgo relativo de uno indica que no hay diferencia entre los grupos que se comparan.
- Sensibilidad.- Capacidad de una prueba para detectar a los enfermos evitando a los falsos negativos.
- Especificidad.- Es la capacidad de una prueba para descartar al exento de la enfermedad investigada evitando la presencia de falsos positivos.
- Valor predictivo positivo.- Es la estimación de la probabilidad de estar enfermo cuando la prueba es positiva.

Esta lista no es limitativa y cada investigador puede diseñar los indices e indicadores que considere necesarios. La forma de cálculo de estos indicadores se detalla en el anexo estadístico.

Con esta información debe elaborarse una tabla de operacionalización que contenga la variable (indice o indicador), su tipo (dependiente, independiente, de control, de contexto), su definición operativa (definición conceptual modificada para hacerla medible), su escala de medición (considerando la construcción de índices e indicadores), la forma en que se va a calificar, su fuente original (en forma genérica) y la forma en que se va a controlar y/o analisar.

Ejemplo:

VARIABLE	TIPO	DEFINICIÓN OPERACIONAL.	ESCALA DE MEDICIÓN.	CALIFICACIÓN	FUENTE	ANÄLISIS / CONTROL
(índice / indicador)					(en forma genérica)	
SEXO	INDEP.	CARACTERISTICAS FENOTIPICAS Y	NOMINAL	MASCULINO	CUESTIONARIO	PORCENTAJE
		GENOTIPICAS DE LOS INDIVIDUOS		FEMENINO		ESTRATIFICACIÓN

3.4 Estrategias para recolección de datos (no confundir con aspectos logísticos; apdo 5).

La estrategia para recolectar los datos depende del tipo de investigación; deben detallarse los requisitos y característica de las fuentes de datos (archivo clínico, libreta de admisión, estudios radiológicos, equipo de laboratorio, etc.), asi también deben señalarse las técnicas y métodos de recolección (entrevista, encuesta, medición instrumental, etc.).

Es la descripción clara y breve de la estratégia de observación que puede ser: *directa*; de tipo participante (el investigador representa un papel primordial) o no participante. e indirecta. Por otra parte, en la observación indirecta el investigador puede corroborar los datos mediante testimonios orales o escritos, a través de documentos tipo historia de vida, autobiografías, diarios, confesiones, cartas, entrevistas tipo oral espontánea o dirigida (individual o colectiva), cédula de cotejo o cuestionario.

La elaboración de un cuestionario requiere de conocimiento previo del fenómeno a investigar y adaptarse a las características propias de la población con una redacción sencilla, accesible y ordenada (análisis de diferencial semántico), además, las preguntas pueden ser cerradas (dicotómicas o de opción múltiple) o abiertas (anotando a

criterio y juicio del entrevistado). En cualquier caso; el cuestionario debe tener adecuados valores de validez y confiabilidad para lo cual se aplican diferentes métodos (ver validación de instrumentos; 3.4.2). En casos como el anterior, es necesario proceder a una prueba piloto cuya descfripción se debe incluir en el apdo.

- ➤ En estudios retrospectivos que obtienen información de una revisión documental (expedientes clínicos), se pueden utilizar fichas de trabajo o cédulas de recolección de datos.
- ➤ En experimentales se deben incluir los pasos del o los procedimientos a los que se someterán las unidades de observación para medir las variables, especificando tipo; calidad, cantidad, duración y periodicidad de cada maniobra. Cuando se trabaja con seres humanos la descripción de los procedimientos debe ser muy detallada e incluir información de las fases iniciales en el ámbito básico
- ➤ En investigación farmacológica se debe especificar la fase de desarrollo (ver anexos III yIV).

3.4.1 Fuentes e instrumentos para recolección de datos.

Es la descripción de las fuentes primarias originales y los instrumentos (cuestionarios, cédulas, listas de cotejo, escalas, fichas de trabajo, etc.), conque se van a recolectar los valores de las variables, sin dejar dudas acerca de qué, quien, cuanto, como, cuando y donde se aplicarán dichos instrumentos. Incluye el desarrollo de los instructivo de aplicación (llenado), considerando que los reactivos provienen directamente de la operacionalización de las variables. Es indispensable resaltar la necesidad de incluir en los cuestionarios o cédulas, un apartado *con datos de identificación* (número de expediente, nombre, etc), que permita corroborar o corregir errores al localizar las fuentes primarias de información, de manera expedita. Todos estos elementos deben anexarse al Protocolo.

- **3.4.2. Validación de instrumentos.-** La *validez* es el grado en que un instrumento logra medir lo que se pretende medir (certeza en la medición). La *confiabilidad* es la capacidad del instrumento para arrojar datos que correspondan a la realidad (repetibilidad de los resultados). Ambos permiten valorar la reproducibilidad de los instrumentos de medición (capacidad de replicar el estudio en otras condiciones). Algunos de los métodos son.
 - Diferencial semántico: los reactivos del instrumento se aplican a un grupo de personas, similares a la población en estudio, solicitando la descripción personal de lo que se entiende de cada pregunta y una sugerencia para mejorarla. Si la correlación entre la pregunta y lo que se describe es positiva, el instrumento se considera confiable, en caso contrario se decidirá entre considerar las sugerencias y rediseñar o descartar el reactivo.
 - Método test-retest: el instrumento de medición se aplica dos o más veces al mismo grupo de personas, después de un período de tiempo. Si la correlación entre los resultados de las diferentes aplicaciones es positiva, el instrumento se considera confiable.
 - Método de formas paralelas o alternativas: se aplican dos o más versiones equivalentes en contenido, instrucciones, duración, entre otros y se aplica a un mismo grupo de personas en un período de tiempo corto. El instrumento es confiable si la correlación entre ambas aplicaciones es positiva.
 - *Método de mitades partidas:* requiere sólo la aplicación del instrumento, el total de preguntas se divide en dos mitades y se comparan resultados de ambas. Si es confiable existirá una correlación positiva.
 - En el ámbito de la epidemiología, la validación de instrumentos incluye los valores de sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivo y negativo (consultar anexo estadístico).
- **3.4.3. Prueba piloto.-** Es un ensayo del estudio que permite detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la investigación o en los instrumentos de medición, para en su caso hacer las correcciones necesarias antes de aplicarlo a gran escala. Se aplica a un grupo pequeño (+ 10% del total), similar a la población en estudio, no debe aplicarse en la población en estudio, para evitar sesgos en la aplicación definitiva.

3.5 Procesamiento Estadístico

Las etapas del método estadístico son.

1. Recolección de datos

- 3. Presentación de resultados
- 2. Recuento y validación de la información
- 4. Descripción y análisis de resultados.

Siguiendo ese orden, en el protocolo de investigación debe describirse con precisión y de manera exhaustiva cada etapa del método estadístico, para ello conviene seguir los siguientes apartados:

3.5.1 Plan de tabulación. ¿Que técnicas de organización de datos se van a aplicar?

Es la descripción del procedimiento a seguir para el recuento de los datos y la elaboración de los criterios de tabulación y los esquemas de gráficos, que muestren los posibles cruces de variables. Las tablas que se empleen se incluyen como anexos; en este apartado sólo se mencionan sus características. Algunas aplicaciones de cómputo tipo Epi Info o Excell, son adecuados par a capturar los datos y elaborar tablas y gráficas. (ver anexos de estadística y aplicación del cómpu to).

Para la describir y presentar los datos de algunas variables resulta conveniente formar grupos (clases o intervalos), vgr. grupos de edad, rangos de presión arterial, etc, para estos casos existen agrupaciones convencionales ya establecidas, lo que facilita la comparación entre trabajos diferentes. Cuando esto no ocurre, debe aplicarse algún procedimiento para formar clases: Dos de estas técnicas se exponen en el anexo sobre presentación de resultados.

- **3.5.2** Plan de análisis estadístico. Con base en tres factores; tipo de investigación, objetivos y tipo de variables. Es importante considerar que para la estimación de las medidas descriptivas es preferible trabajar con distribuciones naturales y no sobre distribuciones agrupadas. La estadistica analítica cuenta con pruebas que pueden ser aplicables a estudios descriptivos cuando se busca conocer la relación que existe entre variables. Con relación a la estadistica inferencial, no todas las investigaciones la requieren por ello en el protocolo deben especificarse únicamente las pruebas estadísticas que se realizarán.
- **3.5.2.1.Estadística descriptiva**: Incluye la descripción del tipo de medidas de resumen y pruebas de estadística analítica que se aplicarán, de acuerdo con el tipo de variables. En general las medidas de resumen se dividen en:
- Medidas de tendencia central:
 - Moda- Categoría o puntuación que ocurre con mayor frecuencia en un grupo de datos.
 - Mediana.- Es el valor que divide a la distribución por la mitad.
 - Media.- Es el promedio aritmético de una distribución.
- Medidas de dispersión o variabilidad:
 - Rango.- Diferencia entre la puntuación mayor y menor.
 - Desviación estándar.- Es el promedio de las desviaciones de cada puntuación, con respecto a la media.
 - Varianza.- Es la desviación estándar elevada al cuadrado.
 - Puntuación Z Son transformaciones probabilísticas de los valores puntuales, para analizar la distancia de la media con respecto a la desviación estándar.

Además de estas, y dependiendo del tipo de estudio y de variable, se aplican las siguientes pruebas estadísticas:

- Estudios observacionales.
 - **Descriptivos** con variables cualitativas: distribución de frecuencias, razones, proporciones, percentiles.
 - **Descriptivos** con **variables cuantitativas:** Medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y de dispersión (rango, desviación estándar, varianza, puntuación Z).
 - Del terreno de la **epidemiología** se determinan tasas de morbilidad, mortalidad, incidencia y prevalencia.
- Estudios comparativos. Su fundamento son las pruebas analíticas, para su aplicación pueden requerir estratificación de variables (formar grupos: por edad; estatura, etc.), o su reparametrización (vgr. transformar variables cuantitativas en cualitativas).
 - Estudios *comparativos* con *variables cualitativas*; Chi²; análisis de varianza, coeficiente de correlación de Spearman, etc.
 - Estudios *comparativos* con *variables cuantitativas;* "T" de Student, regresión lineal, coeficiente de correlación de Pearson, etc.
 - Para factores de riesgo epidemiologícos; razón de momios, riesgo relativo o absoluto.
 - Para pruebas de validación: se calculan los índices de sensibilidad, especificidad y valor predictivo.
- **3.5.2.1** Estadística inferencial.- Se utiliza para comparar muestras estadísticamente representativas y para la prueba de hipótesis, lo que implica la necesidad de plantear hipótesis estadísticas, se divide en paramétrica y no paramétrica. Las *pruebas paramétricas* (cuando el tamaño de muestra permite aplicar teoremas de probabilidad –parámetros-):

- ♦ Prueba T de Student. Determina si existen diferencias significativas a un determinado nivel de probabilidad, entre media y desviación estándar de dos grupos.
- ♦ Análisis de varianza unidireccional o ("F" de Fisher). Analiza si más de dos grupos difieren significativamente entre sí y entre grupos, en cuanto a sus medias y varianzas.
- Coeficiente de correlación de Pearson. Analiza la asociación de variables cuantitativas.
- Regresión lineal. Modelo matemático para estimar el efecto de una variable sobre la otra.

Las pruebas no paramétricas (cuando el tamaño de muestra no permite aplicar teoremas de probabilidad):

- ♦ Chi o Ji cuadrada. Determina la asociación entre las categorías de dos variables cualitativas.
- Coeficiente de correlación de Spearman. Permite calcular si las variables están correlacionadas.
- ♦ Análisis de varianza con un criterio de clasificación por rango (Kruskall Wallis). Para muestras que no se distribuyen en forma normal.

Pruebas de Hipótesis. Cuando la hipótesis metodológica (de trabajo) es operacionalizada y se identifican sus consecuencias verificables, estas deben transformarse en hipótesis estadísticas, que generalmente constan de dos componentes.

- La hipótesis nula (Ho), predice que los hechos esperados no ocurran, es la contrapartida de la hipótesis alternativa. Se formula con la intención de ser rechazada.
- La hipótesis alternativa (Ha), es la que predice que los hechos esperados si ocurran, con fundamento teórico y razonado, para obtener de ella conclusiones que se deducen lógicamente. Por consiguiente, al rechazar la hipótesis nula, se acepta la hipótesis alterna o viceversa; las hipótesis entonces no son correctas o incorrectas, sino que se aceptan o se rechazan y si se rechazan también son un resultado.

Ejemplo:

- Ho. La capacitación permanente del personal en el control de diarreas **no** contribuye a la disminución de la morbilidad infantil por esta alteración.
- Ha. La capacitación permanente del personal en el control de diarreas, si contribuye a la disminución de la morbilidad infantil por este trastorno.

En términos matemáticos:

Ho. No existe diferencia proporcional de supervivencia en leucémicos tratados con fármacos A o B: P (A) = P (B)

Ha. Si existe diferencia proporcional de supervivencia en leucémicos tratados con fármacos A o B: P (A) =/= P (B)

Las posibilidades de solución son:

Ho. Es verdadera y se acepta. no hay error Ho. Es falsa y se rechaza. no hay error Ho. Es verdadera y se rechaza. error tipo I Ho. Es falsa y se acepta. error tipo II

La estadística inferencial permite valorar el nivel de significancia estadística y aceptar o rechazar la hipótesis de trabajo, al probar la hipótesis estadística.

El análisis puede realizarse en forma manual o con apoyo de paquetes computacionales como SPSS (Statistical Package for Social Science); SAS (Statistical Analysis System); Epilnfo 6.0.4d; Excell; Etc. Como complemento a este capítulo, se pueden consultar los anexos estadístico y aplicación del cómputo.

4. Aspectos Éticos y de Bíoseguridad.

En este rubro se valoran los aspectos éticos y de bíoseguridad implicados en la realización de la investigación y particularmente aquellas que van a ser realizadas en seres humanos, aclarando la probabilidad de que los sujetos de estudio sufran algún daño como consecuencia de la investigación, desde una perspectiva riesgo - beneficio.

4.1 Riesgo de la investigación.

Este punto deberá estar contemplado en todos los proyectos de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, que considera las siguientes categorías.

 Investigación sin riesgo.- Son estudios en donde la posibilidad de causar alteración física o psicológica en el sujeto es muy remota ya que implica técnicas o métodos de investigación documental; de tipo descriptivo, observacional y sin manipulación. Ejemplo.- aplicación de cuestionarios (encuestas), evaluación con cédulas o listas de cotejo, revisión de expedientes clínicos.

- Investigación con riesgo mínimo.- Estudios donde se emplean procedimientos comunes; exámenes físicos, psicológicos, de diagnóstico o tratamiento rutinarios. Ejemplo.- Agudeza auditiva o visual, electrocardiografía, recolección de excretas, examen general de orina, usos nuevos de medicamentos ya conocidos.
- Investigación con riesgo mayor al mínimo.- Investigaciones en las que la probabilidad de afectar al sujeto es significativa; estudios radiológicos y de microondas, ensayos con medicamentos en fase III, ensayos de nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos; extracción de sangre mayor al 2% en neonatos, desnutridos grado II o mayor, amniocentesis y otras técnicas invasoras y los que tengan control con placebo etc.

4.2 Cobertura de aspectos éticos y de bíoseguridad.

Especifique las acciones con que se observarán los principios éticos y la razón de su clasificación de riesgo. En estudios de riesgo menor al mínimo o mínimo, en los que se tendra contacto con individuos mediante un cuestionario (estudios por encuesta), es recomendable incluir un párrafo introductorio para sensibilizar al sujeto de estudio y solicitar su aprobación para la entrevista. En los casos descritos dos últimos puntos del apdo 4.1, se debe anexar copia de la Carta de Consentimiento Informado correspondiente (revisar anexo específico y adaptar). La mejor manera de cubrir estos puntos es atender las siguientes recomendaciones;

- El riesgo valorado por el responsable corresponde a los procedimientos a realizar
- El tipo de estudio es el indicado para el tipo de conocimiento que se pretende
- Se fundamenta realizar el estudio por otros hechos científicos relacionados
- Su justificación se ajusta a los principios éticos (Declaración de Helsinky)
- Prevalecen las posibilidades de beneficio esperado sobre los riesgos predecibles
- Los profesionales responsables cumplen requisitos para cuidar la integridad humana
- Se cubren los aspectos específicos de las normas según tipo de investigación

4.3 Medidas de bíoseguridad para los sujetos de estudio.

- Garantiza a los sujetos de investigación suspender su participación cuando lo deseen
- Se asegura la información al individuo sujeto de investigación, según tipo de estudio
- El proyecto de investigación respeta la dignidad del sujeto de investigación
- Durante el estudio se prevé la protección a los Derechos y el bienestar del paciente
- En el estudio se protege la privacidad del individuo sujeto de investigación
- Se prevé en el estudio la suspensión de éste cuando se advierta algún riesgo

4.4 Medidas de bioseguridad para los Investigadores o personal participante.

- Cuenta con los equipos adecuados para que garanticen la seguridad de los individuos
- Los procedimientos prevén formas de cuidado a la seguridad de los participantes
- La capacitación de los participantes es suficiente para atender los aspectos de seguridad

4.5 Otras medidas de bíoseguridad necesarias.

- Está calculado el riesgo de bioseguridad, según el tipo de estudio
- Se justifica el riesgo de bioseguridad por la finalidad del conocimiento a generar
- Las instalaciones de la(s) unidad(es) son las necesarias para la investigación propuesta
- Se consideran aspectos ambientales, etc.

5. Aspectos Logísticos (diseño de la maniobra; procedimientos).

Este apartado describe *cómo* se van a realizar las actividades necesarias para recuperar los valores de las variables; las actividades; el plan de trabajo detallado; la logística del proyecto. Debe incluir la descripción de las condiciones en que se realizarán los procedimientos, la descripción de los procedimientos mismos, las técnicas a aplicar, los elementos necesarios para el logro de la investigación, la programación de actividades por etapas, los recursos necesarios y la forma en que se va a garantizar la calidad del trabajo de campo. Consta de los siguientes apartados.

5.1 Etapas del estudio (ruta drítica). Planear de manera gráfica la relación tiempo-actividad de cada fase del estudio, indicando fechas probables de inicio y término desde la elaboración de protocolo; trabajo de campo; análisis de

información; elaboración de informe final y divulgación de resultados. Incluye las necesidades operativas para la investigación; tipo de personal, capacitación, recursos materiales y necesidades de tiempo y económicas.

5.1.1 Cronograma. Este apartado debe estar muy bien detallado; explícito y exhaustivo. Se sugiere, por ser práctica, utilizar una gráfica de Gantt para señalar las actividades en los tiempos en que se realizarán; en el eje de las "Y" se anotan las actividades a realizar y en el de las "X" los intervalos de tiempo donde se realizarán.

Ejemplo;

CRONOGRAMA DE LA INVESTIGACIÓN

Actividad	Responsable	Enero	Febrero	Marzo	Abril
a. Elección del tema		Х			
b. Recopilación bibliográfica		XXX			
c. Elaboración de protocolo			XXX		
d. Entrenamiento de encuestadores			Х		
e. Prueba piloto				Χ	
f. Estudio de campo				XXX	
g. Análisis de resultados					XXX
h. Elaboración informe final					Х

- 5.1 **Recursos humanos.** Se indica el personal que participará en el desarrollo del trabajo incluyendo categoría, descripción de la actividad de cada uno, horario o tiempo destinado a la investigación y una secuencia descriptiva de las actividades que realizarán.
- 5.2 **Recursos materiales.** Describe los materiales que se utilizarán para el desarrollo de la investigación, haciendo mención de la disponibilidad de cada uno de ellos. En estudios que requieren material de laboratorio, mencionar el equipo indispensable para la obtención de datos, si se requerirá del apoyo de otro laboratorio. Aclarar si son de la institución (comprados, alquilados, prestados) y mecanismos de consecución.
- 5.3 **Recursos físicos.** Describe la infraestructura física para la investigación; cubiculos, laboratorios, Instrumentos etc.
- 5.4 **Financiamiento.** En este capítulo se contabiliza en dinero el costo de la investigación, pormenorizando y programando los gastos para las diferentes necesidades operativas y metodologicas. Debe ser real y objetivo y contener el costo de todas las fases de la investigación de manera detallada, incluyendo salarios, viáticos, material de consumo, equipo incluso la difusión de los resultados. Una buena presupuestación puede abrir las probabilidades de realizar el estudio. Existen tres tipos básicos de financiamiento.
 - ♦ Autofinanciado. Es aportado por el investigador principal o es producto de la misma.
 - ♦ Interno. Es aportado por la unidad donde se realizará la investigación o cualquier entidad de la SSDF.
 - ♦ Externo. Es aportado únicamente por una institución externa, que en ocasiones es responsable de la elaboración del protocolo. También debe especificarse el nombre de la institución.
 - ♦ Mixto. Es aportado tanto por la SSDF como por otra institución de salud, educativa o de la industria farmacéutica. Esto se deberá especificar con claridad.

Los proyectos con financiamiento mixto o externo deben ser autorizados y registrados por la Dirección de Educación e Investigación de la Secretaría de Salud del D.F.

C. Partes finales.

6. Referencias Bibliográficas.

Esta parte del protocolo está constituido por el acervo documental utilizado por el investigador para la elaboración del protocolo y tiene como propósito:

- Identificar las fuentes originales de ideas, conceptos, métodos, técnicas y experiencias provenientes de estudios previos sobre el tema.
- Dar a conocer trabajos anteriores sobre el tema, para apoyar o refutar la información presentada.
- Presentar confiabilidad en la información documentando su origen.
- Dar solidez a los hechos y opiniones expresadas en el documento.
- Permitir que el lector se informe más a fondo sobre algún punto de su interés.
- Orientar al lector para que se documente mejor sobre los aspectos relevantes del estudio.
- Cumplir con el principio ético de no plagiar material ajeno.
- Orientar al lector para informarse en mayor extensión y profundidad sobre aspectos relevantes del proyecto.

La bibliografía deberá cumplir con los siguientes criterios.

- Todas las referencias deben aparecer en el protocolo y enumerarse en el orden en que fueron citadas.
- Al mencionar la referencia en el texto, utilizar números arábigos entre paréntesis o superíndice (exponente).
- Cuando la misma cita se refiera en varias ocasiones, se utiliza el mismo número y la leyenda op cit.
- Citar sólo los documentos que se consideren importantes para el desarrollo de las ideas del documento.
- Citar documentos que el lector pueda obtener.
- Citar nombres y títulos tal como aparecen en la publicación original, incluso con la misma puntuación.
- No incluir las fuentes sobre datos, tesis, cartas, discursos publicados, los cuales deben ser citados como pie de página o como fuente en cuadros o figuras.
- Es aconsejable conservar todos los datos de la bibliografía hasta que se haya publicado el documento.
- La redacción debe adaptarse a la que emplea el *Index Medicus* (ver abajo).

Errores más frecuentes

- No se presentan referencias.
- Las referencias son demasiado exiguas.
- Las referencias son obsoletas y muestran desactualización.
- Las referencias no están citadas en el texto o se citan equivocadamente.
- Las referencias se seleccionan sin cuidado.
- Las referencias son muy numerosas para demostrar pseudo erudicción del autor.
- Se incluyen referencias no consultadas por el autor.
- Los documentos que respaldan no son accesibles al lector.

ARTÍCULO. Autor(es) apellido paterno seguido de las iniciales del segundo apellido y nombre. Cuando sean más de seis autores, citar los tres primeros agregando la abreviatura "et al". Título original del artículo o trabajo. *Nombre de la revista o libro, con letra cursiva o negrita*, de acuerdo con la forma en que aparece en el Index Medicus. Año; volumen y páginas del artículo.

Forma estándar.

1. Frenk M Julio. Bases para la evaluación de la tecnología y la calidad de la atención a la salud. *Revista de Salud Pública de México*. 1988; No. 3, Vol. 30 may-jun. 221-229.

Anónimo

2. Epidemiology for Primary health care. Int J Epidemiology, 1976, núm 5. 224-225.

Autor corporativo.

3. Comité Estatal de Editores de Revistas Biomédicas, Nuevos requisitos para la puublicación de manuscritos en las revistas biomédicas, Rev Med IMSSS. 1981, NÚM 19. 119-125.

LIBRO Y MONOGRAFÍAS (Tesis).

Autor(es) iniciando con apellido paterno y las iniciales del segundo apellido y nombre. Título del libro (en cursiva). Edición (a partir de la segunda), Lugar. Editor, Año; Volumen (Vol.-en su caso-). Número de páginas.

Forma estándar.

- 4. Tamayo TM. *El proceso de la investigación científica*. 3a. ed., México. Limusa, 1995. 231.
- 5. Álvarez JK, Mondragón L. El análisis general de la salud. 3a. edición. Madrid. Editorial Salvat, 1982; vol. 6. 518.

Autor corporativo.

6. American Medical Association. AMA drug evaluations. 3thd. edition. Littleton. Publishing Sciences Grups, 1977.

Editor, compilador.

7. Rhodes AJ, Van Rooyen CE, comp. Textbook of virology. For students and practitioners of medicine and the other health sciences. 5a. edición. Baltimore. Williams & Wilkins, 1968.

Publicación de alguna organización.

8. National Center for Health Statistics. Acute conditions. Incidence and associated disability, United States, July 1968-June 1969. Rockville, MD. National Center for Health Statistics, 1972.

CAPÍTULOS DE UN LIBRO.

Autor(es) del capítulo (apellido seguido de las iniciales). *Título del capítulo*. En; Editores del libro (apellido seguido de las iniciales), *Título del libro*. Lugar. Editor, Año. Número de las páginas del capítulo.

9. Weinstein L, Swartz MN. *Pathogenic properties of invading microorganisms*. En. Sodeman WA, comp. Pathologic physiology. Mechanisms of disease. Filadelfia. WB Saunders, 1974; 457-472.

7. Anexos

En este apartado, último del protocolo, se incluye todo aquello que el investigador considere pertinente, de acuerdo a las características del estudio, con el objetivo de complementar e ilustrar el desarrollo del tema.

Requisitos.

- Su inclusión se considera conveniente en el documento, a pesar de ser de importancia secundaria, por ser de utilidad para el lector y para la comprobación de datos.
- Información que por su extensión o configuración no encuadre bien dentro del cuerpo del protocolo pero que redondea y complementa el documento

Ejemplo:

Cronograma
 Formularios.
 Cotizaciones
 Fotos.
 Instrumentos de medición.
 Instructivos.
 Mapas.
 Etc.

V. MODELO ESTANDARIZADO DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN

"Vistanme despacio, porque voy con prisa".

Napoleón Bonaparte.

La última etapa de una investigación es la preparación del informe final que se elabora a partir de los resultados alcanzados; un problema frecuente que enfrentan las personas que realizan un trabajo de investigación es la forma en que tienen que plasmar los resultados obtenidos.

La Dirección de Educación e Investigación, incorpora este capítulo como una herramienta que facilite a los médicos residentes realizar su tesis. No obstante, al unificar los criterios de elaboración de la parte final de un trabajo de investigación también busca que sea útil a otros profesionales de la salud. En el primer sentido, conviene señalar que la Facultad de Medicina de la UNAM considera dos modalidades de titulación; la entrega de Tésis formal y la publicación de un articulo original. Para apoyar la primera opción se han incorporado los "Requisitos de la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM, para entrega de trabajos de titulación tipo tesis" (anexo XI) y para la segunda modalidad se integran los "Requerimientos uniformes para el envío de manuscritos a revistas biomédicas" del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (anexo XII). No obstante, el autor deberá contemplar los requisitos específicos de la revista que elija.

Es importante revisar la redacción del documento para que no cause confusión. Como lineamientos mínimos, se recomienda evitar términos poco comunes, metáforas o construcciones gramaticales poco claras e imprecisas. En caso de Tesis, como regla general el documento debe ser escrito con letra tipo Arial, tamaño 12, doble espacio y margenes; izquierdo de 3.5 cm., derecho, superior e inferior de 3.0 cm y paginación a 2.5 cm, de preferencia con márgenes justificados si bien no es preciso justificar el margen derecho. Deben usarse mayúsculas y minúsculas: es un abuso gramatical escribir todo con mayúsculas. Por último; no se deben paginar los apartados A al F (resumen), ni los anexos.

Partes preliminares.

A. Portada. Debe incluir los siguientes datos.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Ó INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

Secretaría de Salud del Distrito Federal Dirección de Educación e Investigación Subdirección de Investigación y Posgrado

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN

NOMBRE OFICIAL DEL CURSO

TÍTULO DEL TRABAJO

Tipo de investigación. clínica, experimental, etc.

Presentada por. nombre completo del investigador.

Para obtener el grado de especialista en. nombre oficial del curso.

Director de la tesis. nombre completo.

Año

Resuta conveniente hacer dos impresiones de la portada; una con acentos y otra sin ellos, que servirá para hacer la portada con letras de oro (los acentos generalmente se empastan con este tipo de tinta). Ejemplos de portadas y hoja de vistos buenos pueden ser consultados en los anexos.

B. Título.

Los elementos fundamentales de esta parte del documento han sido descritas en el apartado IV.1 de este manual, sólo conviene señalar que el título del trabajo debe:

- Conservar el título original con el que fue registrado y aprobado
- No utilizar palabras ambiguas, ni abreviaturas.
- Describir el contenido del trabajo en forma específica, clara y concisa
- Centrarse
- No exceder de 15 palabras

C. Hoja de vistos buenos.

Debe incluir la siguiente información.

Parte superior central (Título del trabajo)

Parte media central Autor. (Nombre del Médico Residente)

Vo. Bo. Nombre del Profesor titular del curso

Titular del Curso de Especialización en ??????.

Parte inferior central Vo. Bo.

Nombre del Director de Educación e Investgación

Director de Educación e Investigación.

- **D. Dedicatorias y/o agradecimientos**: Es opcional y no debe exceder de una cuartilla y tiene por objeto.
 - Reconocer la cooperación de personas o instituciones que ayudaron al autor en su investigación.
 - Las colaboraciones que deben ser reconocidas y que no significan autoría, como el apoyo del personal superior, la ayuda técnica recibida, agradecimiento por el apoyo financiero y material, especificando la índole del mismo, las relaciones financieras que pueden suscitar un conflicto de intereses.
 - Las personas que colaboraron intelectualmente pero cuya participación no justifica la autoría pueden ser citadas por su nombre, añadiendo su función o tipo de colaboración; por ejemplo, asesor científico, revisión crítica del manuscrito, recolección de datos, participación en el ensayo clínico.

F Indice

- Ofrece, en forma inmediata, la idea general de todos los capítulos que comprende el trabajo.
- lincluye; el número del capítulo, título del mismo en letra mayúscula (apartado) y enseguida su contenido en letra minúscula (subapartados), anotando el número de páginas que corresponde en el extremo derecho.

F. Resumen y palabras clave. Esta parte tiene por objeto:

- Orientar al lector, a identificar el contenido básico del artículo en forma rápida y exacta.
- Facilitar al lector el determinar la relevancia del tema, de los resultados yel análisis, parar decidir si le interesa leer el documento en su totalidad.

La importancia del resumen radica en que.

- Muchos profesionales leen solamente el título y el resumen.
- El resumen, junto con el título, es la parte del artículo que se incluye en los sistemas de información bibliográfica (index medicus, exerpta médica, etc).

El contenido_debe expresar en forma estructurada, clara y breve:

- El planteamiento del problema
- La metodología empleada (material y método)
- Las conclusiones más relevantes
- Los objetivos, hipótesis y alcances del estudio
- Los resultados (principales)
- 3 a 6 palabras clave que identifiquen el tema.

El estilo debe asegurar.

- Situar la investigación en tiempo, lugar y persona
- Indicar límites de validez de conclusiones
- Excluir información o conclusión no presentes
- Redactar en pasado, excepto frases concluyentes
- Ubicarlo entre el título y la introducción
- Presentar resultados numéricos precisos
- Excluir abreviaturas y referencias bibliográficas
- Utilizar la forma impersonal
- Utilizar no más de 150 palabras

Al redactarlo, conviene tener en cuenta.

- Una extensión máxima de 150 palabras.
- Utilizar la forma impersonal.
- Situar la investigación en el lugar y tiempo de su realización.
- Dar resultados numéricos precisos.
- Precisar los límites de validez de las conclusiones.
- No incluir abreviaturas, referencias particulares o bibliográficas de las secciones del informe.
- Identifica el contenido básico del documento en forma rápida y exacta.
- Determina la relevancia del contenido, para despertar el interés por leer el documento en su totalidad.

Errores más frecuentes.

- No se presenta resumen
- No se incluyen resultados relevantes
- Falta de precisión
- Falta de ordenamiento

- No es inteligible por si mismo
- Incluir información irrelevante o conclusiones no relacionadas
- Falta de concisión

Cuerpo de la Tesis

G. Introducción

Debe suministrar suficientes **antecedentes** para que el lector pueda comprender y evaluar los resultados del estudio sin necesidad de consultar publicaciones anteriores sobre el tema. Sin embargo, cuando sea necesario repetir frases textuales de fuentes consultadas, éstas deben colocarse entre comillas y anotar a continuación la referencia específica de que se trate. Debe presentar también el fundamento racional del estudio y sobre todo manifestar breve y claramente cuál es el propósito al escribir el informe.

Gran parte de la introducción deberá escribirse en tiempo presente porque se referirá al problema planteado y los conocimientos admitidos en la materia al momento del trabajo. Es conveniente postergar su redacción al final del trabajo, dado que es cuando se tiene toda la información y la visión global para sintetizar mejor los elementos sustantivos que la componen. Esta parte del documento final tiene como propósito.

- Explicar el problema general
- Definir el problema de investigación
- Presentar los antecedentes que fundamentan el estudio (revisión bibliográfica).
- Definir los objetivos del estudio

Son de grán utilidad las siguientes reglas.

• Los componentes fundamentales parten del protocolo originalmente aprobado y registrado: algunos **antecedentes** sustantivos que fundamenten el estudio, es decir; elementos investigados por otros autores que se relacionen con el estudio; casuística comparativa u observaciones relacionadas; el **planteamiento del problema**, la **justificación** del trabajo completa, los **objetivos** y la (s) **hipótesis**.

- Exponer primero, con toda la claridad posible el contenido básico de la investigación, es decir; la naturaleza, limites y alcance que permitan ubicar el problema investigado, por lo que incluye;
- La extensión convencional es no mayor a dos cuartillas, pero este criterio no es rígido.

H. Material y Método

En este capitulo hay que dar toda clase de detalles; La mayor parte deberá escribirse en tiempo pasado. La finalidad principal es describir (y en caso necesario defender) el diseño del estudio, aportando detalles suficientes para que otro investigador pueda reproducir el estudio (diseño y tipo de estudio).

Se indicará la procedencia y se enumerarán las características (variables) de los sujetos de estudio (edad, sexo, condición socioeconómica, etc.), así también las características del universo, la población y la muestra (en su caso), así como los criterios de selección. Se debe incluir el manejo de los aspectos éticos y de bíoseguridad (la carta de consentimiento informado debe incluirse como anexo).

Deben mencionarse los instrumentos empleados y describir cual es la fuente de información, los procedimientos para la recolección y el manejo de los datos (se compararon, se correlacionaron:; pruebas estadísticas aplicadas, etc.).

El orden de presentación de los métodos en lo posible, debe ser cronológico, de manera que los métodos relacionados entre sí deberá describirse juntos por lo que siempre se podra seguir una secuencia cronológica.

No debe cometerse el error de mezclar en este capítulo alguno de los resultados. Conviene revisar el capítulo IV "MODELO ESTANDARIZADO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN", para garantizar la consistencia entre el protocolo y el informe y evitar los errores que se señalan allí.

Esta parte del informe tiene por objeto.

- Describir el diseño de la investigación
- Explicar como se llevó a la práctica
- Proporcionar información suficiente para que un lector competente pueda repetir el estudio

En esta sección se incluirán.

- Los procedimientos de selección del material experimental utilizado (humano o animal) y se identificarán los métodos, equipos y procedimientos con suficiente detalle como para permitir su reproducción.
- Especificar las variables.
- Diseño utilizado (experimental o no experimental).
- Sujetos (procedencia, edad, sexo y/o aquellas características que sean relevantes); descripción del universo y
 procedimientos de selección de la muestra.
- Instrumentos de medición aplicados (descripción precisa, validez, confiabilidad y variables medidas).
- Procedimiento (resumen de cada paso realizado en el desarrollo de la investigación). Por ejemplo. en un experimento se describe la manera en que se asignan los sujetos a los diferentes grupos de estudio (control y experimental), instrucciones, materiales, manipulaciones y el desarrollo del experimento propiamente dicho. Todos los procedimientos que se lleven a cabo en seres humanos deberán ajustarse a las normas éticas sobre experimentación humana de la Declaración de Helsinki IV 2000, por ningún motivo se identificarán a las personas que participaron en el estudio.
- En el caso de las encuestas, describe el primer contacto con los sujetos y cómo se realizo la encuesta.
- En este rubro se incluyen los problemas enfrentados y la manera como se resolvieron.
- Si se utilizaron productos químicos; incluir sus nombres genéricos y comerciales; dosis y vía de administración.
- En el caso de equipo instrumental se debe referir la marca registrada y el nombre del fabricante, cuando estos datos sean relevantes y/o los resultados de la valoración por ingeniería biomédica.
- Los procedimientos matemáticos y los métodos estadísticos deberán describirse con todo detalle.

Se recomienda presentar la descripción con la secuencia que siguió la investigación:

- Diseño general, total
- Definición del universo y muestra
- Definición operacional de términos
- Definición de unidades de medida
- Descripción del método (observacional, cuasi experimental, etc)
- Descripción de métodos para determinar validez interna y externa de la evidencia

El formato. utilizar encabezamientos de segundo nivel si la sección es larga.

- Diseño del estudio
- Asignación de sujetos a grupos de estudio
- Métodos de análisis

- Selección de sujetos
- Intervención (tratamiento)
- Estadísticas utilizadas

I. Resultados

Este es el producto final del análisis de datos, normalmente resume datos capturados y tratamiento estadístico, debe ser claro, preciso, completo y sin interpretaciones. Los resultados pueden darse a conocer de cuatro maneras. narrativa, semitabular, tabular y gráfica.

La forma **narrativa** consiste en hacer un relato de los datos obtenidos en forma de oración y/o párrafo. Esta modalidad es adecuada y suficiente cuando los detalles son poco numéricos y las relaciones que hay entre ellos se advierten fácilmente, a esta forma se le denomina también **texto corrido.**

Ejemplo. "Durante el período estudiado, de todas las entidades han salido con diferente magnitud, flujos de estudiantes universitarios en busca de formación médica, pero en 1970-1974 se dirigían sólo a 18 de las 32 entidades federativas".

La forma **semitabular** consiste en resaltar algunas afirmaciones en renglones separados y si la información se dispone en una columna se le denomina **texto destacado**. Cuando se colocan dos o más columnas se le llama **tabla de texto.**

Ejemplo. "Entre las usuarias a los métodos de planificación familiar se encontró;

- 43. 1% refiere haberse realizado salpingoclasia
- 15. 5% usa las pastillas
- 15. 9% el dispositivo intrauterino y
- 13. 3% las invecciones."

Su utilidad consiste en que fácilmente puede establecer comparaciones, a diferencia del texto corrido. No debe aplicarse en textos largos, ni emplearse con mucha frecuencia, pues pierde su efectividad. Todos los aciertos en cada bloque del texto destacado deben redactarse con el mismo estilo, pues de lo contrario, la falta de similitud o de congruencia entre ellos ocasionaría confusión y pérdida de la atención por parte del lector.

Tanto en el **texto** como en las representaciones gráficas que pueden ser **cuadros** y **figuras**, se debe presentar de manera clara y sistemática (su descripción, agrupación y análisis inicial), los datos correspondientes a los fenómenos observados. Como primera condición, se debe cuidar que en este capítulo no se haga mención de los métodos que por distracción se hayan omitido en el capítulo anterior. Una vez resuelta esta primera condición, esta parte del trabajo final tiene como propósito.

- Presentar aquella información pertinente a los objetivos del estudio
- Presentar los hallazgos en una secuencia lógica
- Utilizar el medio más adecuado, claro y económico
- Resumir el tratamiento estadístico de la información recolectada
- Mencionar todos los hallazgos relevantes, incluso aquellos contrarios a la hipótesis
- Informar con suficiente detalle para justificar las conclusiones

La objetividad es la premisa más importante para no caer en falsedades; la presentación de los resultados requiere de la descripción de las características numéricas de los datos, cuadros y gráficas que faciliten la comprensión de los fenómenos para arribar a conclusiones útiles y sigue una secuencia lógica que apoye a la hipótesis o responda a la pregunta de investigación y está regida por las siguientes normas.

- Redacción separada de las otras partes del escrito.
- Exposición sencilla, secuencia lógica y sucinta en forma comprensible y evaluable
- Enumeración objetiva y sin interpretación.
- Las formas más usuales de presentar los datos son. texto, tablas, cuadros, gráficos, ilustraciones.
- Los datos consignados en cuadros y figuras deben incorporarse como anexos al final del documento.

El texto es la principal y más eficiente forma de representación de resultados, sobre todo cuando no se aplica un análisis estadístico o cuantitativo, los resultados pueden presentarse con frases o afirmaciones que resumen la información encontrada, atendiendo a las siguientes recomendaciones.

- Limitar el texto a lo estrictamente necesario
- Utilizar una sucesión adecuada de párrafos
- Utilizar títulos y/o subtítulos solamente para agregar claridad a la categorización
- Citar todas las tablas y figuras
- Citar todas las referencias bibliográficas
- Utilizar el tiempo pasado cuidando de no repetir lo descrito en materiales y métodos

Una descripción más completa de las diferentes formas de presentar resultados, se encuentra en el anexo sobre Presentación de Resultados.

Análisis de Datos. Tiene por objeto definir.

- Qué hay en los datos.
- Qué tanto varían los datos.
- Cómo están distribuidos.
- Qué relación existe entre los datos.
- Describir las diferencias entre grupos y variables.
- Demostrar causalidad (en su caso)
- Hacer estimación y predicción.

Para ello se emplea la estadística como un instrumento que permite la descripción y toma de decisiones a través de diversas técnicas estadísticas (descriptivas o inferenciales). El cálculo estadístico puede realizarse con ayuda de equipo de cómputo, por otra parte el investigador debe conocer la utilidad de la técnica para interpretar los datos estadísticos en forma adecuada (ver anexo de estadística).

J. Discusión.

Algunos investigadores prefieren colocar el contenido de este apartado conjuntamente con el anterior. Sin embargo no es conveniente porque así resulta difícil al lector diferenciar los hechos concretos, resultantes de las observaciones de la investigación (resultados), de aquellos que corresponden a la interpretación del investigador. Es preferible hacer la discusión por separado.

Debe tenerse cuidado al hacer las citas del caso con su correspondiente referencia anotada al final del trabajo. En definitiva, es aquí donde se acepta o no la hipótesis y se interpretan los resultados, todo ello con base en pruebas de significancia estadística, lo que contribuye a la validez de los hallazgos de la investigación, aunque no son indispensables pues su aplicación depende de la naturaleza del estudio. Es aquí donde deben incluirse juicios valorativos del autor, la interpretación de los hallazgos obtenidos conforme a los conocimientos, experiencias e ideología del investigador y también la comparación pertinente de los resultados con otros hallazgos obtenidos en condiciones similares y disponibles en la literatura, tomando en consideración que el lector tiene el derecho a respuestas claras y directas a las siguientes preguntas.

- Ayudó el estudio a resolver el problema planteado en la introducción?
- Cual fue la contribución real?
- Que conclusiones e implicaciones teórico prácticas se pueden inferir del estudio?

Esta parte del informe tiene por objeto.

- Examinar e interpretar los resultados (significado y limitación)
- Determinar la coherencia o contradicción de los datos hallados entre sí
- Evaluar y calificar las implicaciones de los resultados, con respecto a la hipótesis original
- Sacar inferencias válidas de los resultados
- Destacar cualquier consecuencia teórica de los resultados y la validez de sus conclusiones
- Señalar similitudes y las diferencias entre sus resultados y el trabajo de otros autores
- Sugerir mejoramientos en su investigación
- Proponer nuevas investigaciones
- Se resaltan los aspectos más novedosos e importantes del estudio y se exponen las conclusiones
- Los datos presentados en la sección de resultados deben comentarse en forma resumida
- Los resultados suelen compararse aquí con los de otros estudios similares
- Deben evitarse afirmaciones y conclusiones no fundamentadas en los resultados

Errores más frecuentes

- Repetir los resultados
- No confrontar los resultados
- Reformular los puntos ya tratados
- Polemizar en forma trivial
- Hacer comparaciones teóricas débiles
- Especular sin explicitarlo y sin relacionarlo en forma lógica y estrecha con información empírica o teórica

Conclusiones

Con frecuencia se incluye en el capitulo de discusión, en esta parte se exponen las conclusiones que se pretenden sustentar a partir de la investigación, así como las propuestas y recomendaciones que se plantean, relacionadas con el problema en estudio, incluyendo sus posibles aplicaciones. Las conclusiones constituyen frases que sintetizan la interpretación de los resultados fundamentales del estudio, por lo tanto se debe tener especial cuidado de que éstas deriven realmente del contenido y análisis de los apartados anteriores, especialmente de los resultados y la discusión y tiene por objeto;

- Inferir, deducir una verdad de otras que se admiten, demuestran o presuponen.
- Responder a la pregunta de investigación planteada en la introducción a las interrogantes que condujeron al diseño y a la realización de la investigación.

Errores más frecuentes

- No hay conclusiones
- Las conclusiones no se justifican por cuanto no se apoyan en la evidencia de los hallazgos (resultados)
- Las conclusiones no concuerdan con las preguntas de investigación formuladas en la introducción

Partes Finales

K. Referencias bibliográficas

La bibliografía deberá cumplir con los criterios y la forma de redacción que se detalla en el capítulo IV.6.

L. Anexos.

Finalmente esta sección del documento se destina para la presentación de los datos, la cual puede ser en cuadros, en forma gráfica, fotografías clínicas, etc. De esta manera, se logra una mejor comprensión y análisis del estudio.

El material que aparecerá en forma de cuadros, deberá presentarse a doble espacio y en hojas separadas. Los cuadros se ordenarán utilizando números romanos, de acuerdo con la secuencia de aparición en el texto. Todo cuadro deberá ser autoexplicativo, compuesto por un título completo, aunque breve y conciso; cada columna con su encabezado; notas y descripción de las abreviaturas no autorizadas al pie de los cuadros, e indicaciones claras de las medidas utilizadas. No se usarán rayas verticales ni horizontales.

Las figuras se ordenarán con números arábigos de acuerdo con su secuencia de aparición en el texto. Las reproducciones fotográficas deberán ser de alta calidad, claras, contrastadas e impresas en papel brillante. En la parte posterior de cada fotografía, deberá adherirse una etiqueta con el número arábigo correspondiente, el título del artículo, el nombre del autor principal y la indicación que señale la parte superior de la ilustración.

Las figuras debe presentarse cada una en hoja por separado, numeradas en forma secuencial y deberán contener el título y las explicaciones de los símbolos, flechas, números o letras utilizados para señalar sus distintas partes. En ambos casos deberá mencionarse la fuente. (consultar anexo sobre Presntación de Resultados).

Requisitos.

- Información que por su extensión o configuración no encuadra bien dentro del cuerpo del documento.
- Su inclusión se considera conveniente en el documento, a pesar de ser de importancia secundaria, por ser de utilidad para el lector y para la comprobación de datos.
- Citar la fuente de origen de la información, cuando el apendice no ha sido elaborado por el mismo autor.

VI. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

La tabla siguiente presenta la secuencia de actividades para registro institucional de proyectos de investigación.

RESPONSABLE	PASO	OPERACIÓN					
INVESTIGADOR	1	Elige tema con base en líneas prioritarias de investigación. En caso de médico residente, de acuerdo con el titular de la especialidad.					
PRINCIPAL	2	Elabora protocolo en el "Formato Estandarizado de Protocolos de Investigación" y apoyandose en el documento; "Información Básica para Elaboración de Protocolos.					
~	3	Entrega dos copias del protocolo al Jefe de Enseñanza e Investigación.					
JEFE DE ENSEÑANZA	4	Recibe copias del protocolo. Revisa metodología y congruencia del contenido.					
E INVESTIGACIÓN	5	Si el investigador es médico residente, debe solicitar Vo. Bo. del profesor titular del curso y del asesor de tesis.					
	6	Según el nivel de riesgo del proyecto, definirá el Cuerpo Colegiado procedente.					
	7	Si está en condiciones de ser evaluado, firma el apartado de validación (1.3) y lo turna al Cuerpo Colegiado procedente.					
INVESTIGADOR	8 9	Si no está en condiciones de ser evaluado, informa al investigador las fallas detectadas, para corregirlas o documentarlas.					
PRINCIPAL		Corrige protocolo de acuerdo con las indicaciones del Jefe de Enseñanza e Investigación.					
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN	10	Envía protocolo aceptado al Cuerpo Colegiado que competa, para revisión de aspectos bioéticos y en caso necesario, aspectos metodológicos.					
CUERPO COLEGIADO	11	Revisa protocolo con el fin de dictaminar con base en los aspectos bioéticos y metodológicos.					
COMPETENTE	12	Convoca a reunión. evalua el nivel de riesgo; en su caso revisa consentimiento informado.					
	13	Dictamina y firma registro.					
CUERPO COLEGIADO	14	Revisa protocolos de riesgo minimo o mayor, multicéntricos, extrainstitucionales o de financiamiento interno					
CENTRAL (Comisión, Subcomisión)	15	Convoca a reunión. evalua y dictamina el protocolo.					
(Comision, Cubcomision)	16 17	Si aprueba, registra en nivel central.					
IEEE DE ENCEÑANZA	18	Entrega protocolo y dictamen al Jefe de Enseñanza e Investigación o al investigador correspondiente Recibe protocolos aprobados por el Cuerpo Colegiado correspondiente, archiva para control junto con formato de registro completo y formato de					
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN		dictamen.					
	20	Notifica por escrito al investigador sobre el dictamen de protocolo.					
	21	Envía copia de protocolo aprobado y formato de registro a la Dirección de Educación e Investigación.					
INVESTIGADOR	22	Reporta el avance de las investigaciones en la unidad, en el formato de Informe Mensual de Investigación.					
PRINCIPAL	23 24	Al terminar fase operativa, elabora informe con base en el capítulo IV de este manual. Entrega dos copias del informe final al Jefe de Enseñanza e Investigación.					
		·					
JEFE DE ENSEÑANZA	25	Archiva copia de informe final.					
E INVESTIGACIÓN MÉDICO RESIDENTE DE ÚLTIMO GRADO	26 27	Informa sobre la terminación del proyecto y entrega copia resumen o informe final a la Dirección de Educación e Investigación (DEI)). ◆ En caso de tesis recepcional, debe presentarse para su registro final y firmas de Vo Bo, debidamente requisitada (ver cap V de este manual), en las fechas establecidas (consultar fechas oficiales cada año), ante la Subdirección de Recursos Humanos de la DEI, en original y sin engargolar (encuadernar). ◆ Si decide optar por la diplomación mediante artículo publicado, deberá acudir a la Jefatura de la Subdivisión de Especialidades Médicas de la División de Estudios de Posgrado e Investigación de la Facultad de Medicina de la UNAM, con la publicación o la carta de aceptación de la Revista biomédica correspondiente, para solicitar su aceptación oficial, en cuyo caso los apartados 29 y 30, no aplican.					
	28	Posterior a su registro en la DEI, cada Médico Residente deberá seguir los procedimientos y tiempos de titulación (oportuna o normal), que establesca la institución educativa que corresponda (consultar fechas oficiales cada año).					
	29	Posterior a su registro enviará su tésis a imprenta con las siguientes indicaciones. • Encuadernado en tamaño Tesis con los escudos oficiales de la institución educativa que corresponda (UNAM; IPN) y la SSDF. • Portada con los datos exactos señalados en el capítulo V apdo. C, de éste manual. • Primera hoja en blanco • Segunda hoja exactamente igual a la portada					
		 Tercera hoja con los Vo Bo señalados en el capítulo V apartado. C, de éste manual Cuarta hoja con los Vo Bo del Director(es) de Tesis con. nombre(s), completo(s), firma(s) y denominación de la adscripción hospitalaria e institucional. Quinta hoja para dedicatorias y/o agradecimientos (opcional) Sexta hoja con el índice del trabajo A continuación el desarrollo de la Tesis y al final las referencias bibliograficas respectiva. 					
	30	Cada residente entregará <i>SEIS</i> ejemplares de la Tesis impresa, una fotocopia del formato de registro de protocolo, recibo de pago del diploma y dos fotografías ovaladas, opacas, tamaño diploma en blanco y negro, de frente, fondo claro, papel no rígido. ◆ Hombres. Traje y corbata obscuros y lisos, camisa clara y sin adornos, sin lentes, frente despejada. ◆ Mujeres. Blusa clara y sin adornos, saco obscuro liso, sin lentes, frente despejada.					
	31	El residente que no entrege la documetación completa y en las fechas que establezca la Instutción educativa, no recibirá el diploma correspondiente durante la ceremonia de graduación					
	32	A partir de la fecha establecida por la Institución educativa se entregarán documentos personales y la solicitud de acta de exámen final para el trámite del Diploma Universitario.					

VII. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- 1. Alarcón Segovia. Fundamentos de la investigación clínica. México. Siglo Veintiuno, 1988.
- 2. Anderson Ahlbom. *Fundamentos de epidemiología*. *México*. 4ª. ed. Siglo Veintiuno, 1993.
- 3. Baena Guillermina. *Tesis en 30 días*. 8ª. reimp. México. Mexicanos Unidos, 1991.
- Baena Guillermina. Instrumentos de investigación. 11^a. Ed, México. Mexicanos Unidos, 1991.
- 5. Bravo A. *Metodología de la investigación económica*. México, Alhambra Mexicana, 1994.
- Canales H. Metodología de la investigación. Manual para el desarrollo de personal de salud. México. Limusa, 1994.
- 7. Daniel WW. Bioestadística. Bases para el análisis de las ciencias de la salud. México, D. F. Ed. Limusa. 1999.
- 8. Dawson Saunders. *Bioestadística médica*. México. Manual Moderno, 1995.
- 9. Day, RA. Cómo escribir y publicar trabajos científicos. 2ª ed. Washington, D.C. Organización Panamericana de la Salud. 1995.
- 10. Dieter Gorenc Klaus *Manual de diseños de investigación*. México. Serie manuales y cursos INACIPE/PGR, 1986.
- 11. Downie. *Métodos estadísticos aplicados* 5ª ed. México. Harla, 1995.
- 12. García Manzanedo. Manual de investigación aplicada a Servicios Sociales y de Salud. México. Prensa Médica Mexicana, 1983.
- 13. García Roldán. Como elaborar un proyecto de investigación. Madrid, Universidad de Alicante, 1995.
- 14. García Romero. Taller de introducción a la metodología de la investigación médica interdisciplinara. México. UNAM, 1991.
- 15. González Bravo. Desarrollo y estructura de un proyecto de investigación. Guanajuato, Universidad de Guanajuato, 1993.
- 16. Hernández Sampieri. *Metodología de la investigación*. México. Mc Graw Hill, 1991.
- 17. Hines. La Investigación clínica. Serie divulgación científica México. IMSS, 1973.
- 18. Levin J. *Fundamentos de estadística en investigación social. México.* Harla, 1983.
- 19. Martín Colimon Kahl. Fundamentos de Epidemiología. Madrid, Ediciones Díaz de Santos S. A. 1990. 339.
- 20. Méndez Ramírez. El protocolo de investigación. Lineamientos para su elaboración y análisis.. 2ª. reimp, México. Trillas, 1987.
- 21. Naghi N. *Metodología de la investigación*. México. Limusa, 1985.
- 22. Pardinas F. Metodología y técnicas de investigación en ciencias sociales. 32ª. ed. México. Siglo Veintiuno, 1984.
- 23. Polit. Investigación científica en ciencias de la salud. 2ª. ed, México. Interamericana, 1985.
- Quintanar Olguín. Lineamientos generales para la evaluación de proyectos de Investigación. México. UNAM Campus Iztacala, 1995
- 25. Rojas Soriano. Guía para realizar investigaciones sociales. 7ª. ed, México. Plaza y Valdes, 1991.
- 26. Rojas Soriano. *El Proceso de la investigación científica.* México. Trillas, 1992.
- 27. Santana. "Manual académico para el médico interno y residente". México. UTEHA Noriega, 1995.
- 28. Tamayo y Tamayo. El proceso de la investigación científica. 3ª. ed. México. Limusa, 1995.
- 29. Vega Franco. Pensamiento y acción en la investigación biomédica. México. Prensa Médica Mexicana, 1991.
- 30. Zorrilla A. *Introducción a la metodología de la investigación.* 16º ed. México. Aguilar León y Ca, 1996.

VIII. ANEXOS: I. MARCO NORMATIVO

Principales ordenamientos jurídico-administrativos que sustentan las acciones de Investigación.

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

Título Primero, Capítulo I, Art. 4°; Título Quinto, Art. 122, apartado C, Base 2ª, Fracción II. (D.O.F. 05-II-1917); REF. (D.O.F. 23-XII-1999).

ESTATUTO.

• Estatuto del Gobierno del Distrito Federal. Título Primero, Artículo 1°, 11 y 12, Fracciones I, II y V; Título Quinto, Capítulo Primero, Artículos 86, 87 y 88; Capítulo Tercero, Artículo 115 Fracciones III, VI, IX y XI. (D.O.F. 26-VII-1994); REF. (D.O.F. 14-X-1999).

LEYES.

- Ley General de Salud. Título Quinto, Capítulo Único. (D.O.F. 7-II-1984); REF. (D.O.F. 5-I-2001).
- Ley Reglamentaria del Artículo 5° Constitucional. Relativa al ejercicio de las profesiones en el Distrito Federal. (D.O.F. 26-IV-1945)
- Ley General de Educación. (D.O.F. 13-VII-1993)
- Ley para la Coordinación de la Educación Superior. (D.O.F. 29-XII-1978)
- Ley de Salud para el Distrito Federal. Título Primero, Capítulo Primero, Artículo 1º bis, Fracción III, IV, VI y VII; Artículo 6º Fracción I, Apartados F, H, I, L y M; Capítulo II, Artículos 16 BIS, Fracciones III y IV, Artículos 16 BIS-1, Fracción II, Artículos 16 BIS-2 y Artículos 18. (D.O.F. 15-I-1987); (G.O.D.F. 30-III-1999).
- Ley Orgánica de la Administración Pública del Distrito Federal. Título Segundo, Capítulo Segundo, Artículo 29. (G.O.D.F. 29-XII-1998), (G.O.D.F. 20-V-1999).

REGLAMENTOS.

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. (D.O.F. 06-l-1987).
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Capítulo I, Artículo 6º; Capítulo IV, Artículos 69 y 70. (D.O.F. 14-V-1986).
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de los Seres Humanos. Capítulo V. (D.O.F. 20-II-1985); REF. (D.O.F. 26-XI-1987).
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, en materia de investigación para la salud. Artículo 23, Fracciones VI, IX, X, XI y XV. (06-VIII-1997).
- Reglamento Interior de la Administración Pública del Distrito Federal. Cap. 8º Secc. VIII, Artículo 67. (G.O.D.F. 11-VIII-1999); (G.O.D.F. 28-XII-2000).

NORMAS

- NOM-090-SSA1-1994 Norma Oficial Mexicana para la Organización y Funcionamiento de Residencias Médicas.
- Norma Técnica 313, para la Presentación de Proyectos e Informes Técnicos de Investigación en las Instituciones de Atención a la Salud. (D.O.F. 25-VII-1988).
- Norma Técnica 314, para el Registro y Seguimiento en Materia de Investigación para la Salud. (D.O.F. 25-VII-1988).
- Norma Técnica 315, para el Funcionamiento de Comisiones de Investigación en las Instituciones de Atención a la Salud. (D.O.F. 25-VII-1988).

ACHERDOS

- Acuerdo del Consejo de Salubridad General. (D.O.F. 26-I-1986); (D. O. F. 30-III-1992).
- Acuerdo de Coordinación OPD- SSDF

DECLARACIÓN INTERNACIONAL.

• Declaración de Helsinki. (1964); adaptación (2000).

PLANES Y PROGRAMAS.

- Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000. (D.O.F. 31-V-1995).
- Programa de Gobierno del Distrito Federal 2000-2006.
- Programa General de Desarrollo del Distrito Federal, 2001 2006.
- Programa Nacional de Ciencia y Modernización Tecnológica. SPyP CONACYT.
- Plan Único de Especializaciones Médicas. Fac. de Medicina, UNAM, 1994; 2ª ed. 1998.
- Programa de Salud 2002 2006 Gobierno del Distrito Federal, Octubre de 2002.

II. DECLARACIÓN DE HELSINKI (VI)

RECOMENDACIONES PARA GUIAR A LOS MÉDICOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS.

Adoptada por la 18a Asamblea Médica Mundial (Helsinki, 1964), revisada por la 29a Asamblea Médica Mundial (Tokio, 1975) y enmendada por las Asambleas Médicas Mundiales 35a (Venecia, 1983), 41a (Hong Kong, 1989), 48a. Sommerset West / África del Sur (1996) y 52a. Edimburgo / Escócia (2000).

A. INTRODUCCION

- 1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del mater ial humano o de información identificables.
- 2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
- 3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente" y el Código Internacional de Ética Médica afirma que. "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar su condición mental o física".
- 4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
- 5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
- 6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.
- 7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
- 8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.
- 9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquier a medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declar ación.

B. PRINCIPIOS BASICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

- 10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
- 11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea opor tuno.
- 12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los exper imentos.
- 13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información de control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para su revisión, la información sobre

financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio

- 14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declar ación.
- 15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica y nunca en los par ticipantes en la investigación, aunque ha yan otorgado su consentimiento.
- 16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.
- 17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de r esultados positivos o beneficiosos.
- 18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.
- 19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sob re la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
- 20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
- 21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobr e su integridad física y mental y su personalidad.
- 22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.
- 23. Al obtener el consentimiento informado para, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si conciente baj o presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
- 24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda r ealizarse en personas legalmente capaces.
- 25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.
- 26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.
- 27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

- 28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.
- 29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo, deben ser evaluados mediante su compar ación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Ello no excluye que pueda usarse un placebo o ningún tratamiento en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.
- 30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio.
- 31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe per turbar la relación médico-paciente.
- 32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

III. LINEAMIENTOS INSTITUCIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y FARMACOLÓGICA

La **Investigación Farmacológica** terapéutica tiene como objetivo fundamental: determinar los efectos que tiene una droga determinada sobre seres humanos, tanto a nivel individual como colectivo. En el caso de Protocolos de Investigación clínica y farmacológica deben considerarse las siguientes Normas.

- Los resultados de la investigación deben beneficiar a los sujetos que participan en ella y evitar el riesgo.
- Si existen beneficios deben ser aplicables a otros sujetos, a la comunidad o al conocimiento de la ciencia.
- En los protocolos deberán especificarse claramente los riesgos y los beneficios, estableciendo un valor aceptable para la relación riesgo/beneficio.
- El investigador debe conocer las implicaciones éticas del estudio, tanto en los medios utilizados, como en los objetivos finales y que estos sean descritos claramente en el protocolo de investigación.
- Proteger al máximo a los sujetos de estudio para evitar daño físico, psicológico o social, invasión a su privacía o
 garantía de la confidencialidad de su participación.
- Garantizar al sujeto participante su derecho a decidir entrar al estudio; seguir en éste o retirarse cuando lo
 considere, libre y voluntariamente, para lo cual deberá llenar la carta de consentimiento informado previa
 explicación y comprensión de los posibles riesgos del estudio.
- Se deberá guardar un cuidado especial y evitar el abuso en estudios con fetos, niños, pacientes con trastornos mentales o que por su condición estén inducidos a aceptar, prisioneros, estudiantes y empleados que puedan inducirse, personas ignorantes, extranjeros y mujeres.
- Es indispensable confirmar que los proyectos de investigación sean trascendentes y estén correctamente estructurados, de acuerdo con los modelos de protocolo de investigación establecidos para el Instituto de Servicios de Salud del Distrito Federal.
- Es necesario que los protocolos sigan los procedimientos de revisión, dictamen y aprobación, de acuerdo con el Manual de Procedimiento de la Unidad Departamental de Investigación, el Manual Operativo de la Comisión de Ética, Bioseguridad e Investigación de la SSDF y el Comité Local correspondiente.
- Los protocolos de investigación que vayan a recibir financiamiento de alguna institución diferente a la Secretaría de Salud del Distrito Federal, ya sea nacional o extranjera, deberán indicar el nombre de la(s) institución(es) que aportara (n) el financiamiento.
- Cuando el origen de la investigación es externo a la SSDF, el investigador responsable en la Institución, deberá
 presentar el trabajo en el Formato Estandarizado de Protocolo de Investigación, con especial cuidado de justificar
 el estudio en nuestro medio y población de atención. Además del protocolo de investigación original elaborado por
 el financiador y el formato para revisión, aprobación y registro con los datos requisitados hasta las firmas de
 valoración de la unidad en que se propone desarrollar.
- En todas las investigaciones que refieran participación externa es definir las aportaciones, créditos y obligaciones de las partes involucradas, por cual ninguna investigación de este tipo puede realizarse sin aprobación del Cuerpo Colegiado central correspondiente y el acuerdo del titular de la DEI.
- En propuesta interna el protocolo de investigación es generado por personal de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, quien lo presenta a su Comité Local a través del Jefe de Enseñanza e Investigación o equivalente para revisión y valoración. En caso de aceptarse se presenta con las firmas correspondientes a la Comisión de Ética, Bioseguridad e Investigación de la SSDF, que dictamina sobre su aprobación para registro y supervisión por parte de la Unidad Departamental de Investigación hasta su término.
- El inicio de todo trabajo de investigación que dictamine la Comisión Central de Bioética e Investigación será cuando se tenga el dictamen de aprobación por escrito del mismo y no antes.

IV. ETAPAS DE LA INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA

Durante la fase preclínica se realizan experimentos en animales y basados en esos resultados se evalua la droga en personas (sanas y/o enfermas) siguiendo cuatro fases básicas, con objetivos específicos cada una.

Fase I.- Etapa de Dosificación. El objetivo es determinar la tolerancia fisiológica humana a una droga determinada, por medio de la administración de dosis variables.

El estudio se realiza con un número pequeño de voluntarios normales. En los padecimientos psiquiátricos (ansiedad, depresión, manía o esquizofrenia) los modelos animales no son factibles y la posible utilidad de una droga se basa en informaciones indirectas acerca de sus propiedades farmacológicas (ver. efecto bioquímico cerebral, constantes electrofisiológicas en animales, etc.).

La investigación deberá ser realizada por farmacólogos clínicos que trabajen en Centro Académicos, quienes vigilarán cercanamente a los sujetos durante el período de estudio para advertir cualquier modificación en los parámetros registrados antes de la administración de la droga.

El criterio previo a la administración en seres humanos, de una droga se basa en la determinación de la dosis inicial, que se fija como una dosis considerablemente menor a la dosis mínima efectiva en animales. La dosis se incrementa en progresiones aritméticas o geométricas y cuando surge algún efecto farmacológico o tóxico se establece la dosis máxima.

En el caso de enfermedades psiquiátricas, la dosis máxima se determina según el efecto que produce en el estado de ánimo o comportamiento de los sujetos normales o sobre los síntomas de pacientes psiquiátricos.

El mínimo necesario de sujetos para estudiar la seguridad y tolerancia en cada nivel de dosis es de tres, aunque para propósitos estadísticos, puede añadirse el número mayor de individuos en los niveles de dosis bien toleradas, con el propósito de estudiar.

- 1. Farmacocinética y biodisponibilidad.
- 2. Eficacia inicial.
- 3. Metabolismo de la droga.
- 4. Interacciones de la droga con otros componentes presentes en el organismo del sujeto que le recibe.

Fase II.- Etapa de Determinación de Indicaciones Terapéuticas. El objetivo es estudiar si la droga es útil en una o más indicaciones clínicas. Durante su desarrollo surgen factores que deben tomarse en cuenta y varían según el tipo de droga en estudio; dichos factores son.

- 1. Establecimiento de criterios para selección de pacientes.
- 2. Obtención de tamaño de muestra adecuado.
- 3. Determinación de procedimientos de muestreo probabilístico y aleatorio.
- 4. Consideración de problemas (vgr. individuos que abandonan el estudio, obtención de datos incompletos).
- 5. Establecimiento de esquemas óptimos de administración.
- 6. Definición de criterios de eficacia clínica.
- 7. Definición de grupos controles para mantener la seguridad del estudio.

Fase III.- Etapa de Validación de Efectos Terapéuticos. El objetivo primordial es confirmar y ampliar las conclusiones obtenidas en las fases previas, por medio de estudios controlados en una muestra grande de pacientes seleccionados. Esta información es indispensable para obtener la aprobación de las dependencias gubernamentales, con el fin de comercializar la droga. Los objetivos complementarios de esta fase son.

- 1. Establecer criterios para obtener evidencia estadística y clínica de la eficiencia y seguridad de la droga.
- 2. Determinar las reacciones adversas y los efectos colaterales.
- 3. Estudiar interacciones de la droga en estudio con otros medicamentos.
- 4. Definir en forma óptima. forma de presentación, duración del tratamiento, esquema y vía de administración.

Cualquier tratamiento previo, concomitante o posterior que el paciente reciba, deberá documentarse en el protocolo del estudio con el fin de analizar las interacciones, incompatibilidades y contraindicaciones que la droga pueda tener con otros medicamentos.

La investigación, deberá realizarse con un número grande de pacientes en una o varias instituciones clínicas, de tal manera que sea factible la contrastación de opiniones expertas diferentes, de poblaciones y medios ambientes también distintos.

Fase IV. Etapas de Información Complementaria.- Incluye todos los aspectos de la investigación, que siguen a la aprobación de la comercialización de una droga por una dependencia gubernamental. Los objetivos de esta fase son.

- 1. Estudio de efectos adversos que ocurren sólo después de un uso prolongado.
- 2. Aspectos complementarios, no bien estudiados, sobre la eficacia de la droga.
- 3. Acciones terapéuticas no identificadas o inexploradas.
- 4. Estudios de tipo costo-efectividad.
- 5. Examen de las diferencias entre pacientes que responden satisfactoriamente a la droga y aquellos con respuesta menor o nula.
- 6. Comparaciones entre la droga en estudio y tratamientos alternativos.
- 7. Problemas adicionales al uso estipulado (abuso, mal uso o acostumbramiento).

Es pertinente recordar que este tipo de investigación puede tener grandes beneficios como financiamiento externo e insumos para la unidad hospitalaria. Sin embargo, el no cumplir las normas tiene también implicaciones jurídicas y de derechos humanos.

IV. ALGUNOS ELEMENTOS DE DISEÑO DE ESTUDIOS

Estudios experimentales.- Se caracterizan por la introducción y manipulación causal (tratamiento curativo o preventivo) para la determinación posterior del efecto. <u>Son siempre comparativos, longitudinales y prospectivos y sus características principales son.</u>

- ⇒ Aleatorización.- Su propósito es distribuir homogéneamente al **grupo experimental** y **grupo control** de manera que sean comparables con respecto a variables conocidas, que pueden influir sobre el resultado y también con respecto a variables desconocidas. La asignación para un paciente es independiente de la asignación para todos los demás pacientes, es decir, que los individuos que acepten participar en el estudio cuenten con un 50% de probabilidad de pertenecer a cada uno de los grupos, conformando dos grupos similares entre sí y estos a su vez son representativos del grupo experimental. Con la selección aleatoria, la determinación de las asignaciones al grupo de tratamiento se basa sólo en la probabilidad y no está influida por la preferencia del médico o del paciente.
- ⇒ Manipulación (programación de estímulos).- El investigador asigna un programa o tratamiento al o los grupos de estudio y al o los grupos testigo una alternativa de tratamiento o placebo.
- ⇒ Cegamiento.- Significa que la asignación al tratamiento no es conocida por ciertas personas.
 - ⇒ En un estudio ciego la asignación al tratamiento no es conocida por los pacientes.
 - ⇒ En un estudio doble ciego. La asignación al tratamiento no es conocida por los pacientes ni por los médicos. En este tipo de estudio, la asignación al tratamiento solo se revela al paciente y médico si hay efectos secundarios graves o inesperados o cuando la investigación ha terminado.

Consideraciones éticas específicas.

- ➤ No es ético someter a una persona a un experimento cuando se presume que el resultado es obvio, tanto por ser muy eficaz como por ser muy dañino.
- ➤ No es ético no someter a la población a un experimento cuando hay indicio de su beneficio. Sobre todo si se trata de dar una nueva medida con buena orientación teórica y experimentos satisfactorios en animales para enfermedades con pocas alternativas de tratamiento como el cáncer.
- ➤ Ninguna opción de tratamiento incluidas en una prueba clínica aleatoria es inferior a otra, basándose en estudios aleatorios previos. Si existe un régimen estándar de tratamiento deberá usarse como control.
- > La prueba deberá ocuparse de un tema de importancia clínica y buscar respuestas útiles parar pacientes futuros.
- ➤ Se explicará a los sujetos de estudio, en un lenguaje comprensible, todas las opciones de tratamiento; sus riesgos y beneficios y la naturaleza de la distribución aleatoria. Si el paciente está de acuerdo en participar se dice que ha dado su consentimiento informado, lo cual implica que el paciente elige libremente ser incluido en el estudio, esto debe hacerse preferentemente por escrito.
- ➤ Al iniciar la prueba los investigadores deberán tener la capacidad de reclutar el número de pacientes necesario para cubrir el tamaño de prueba requerido de manera oportuna.
- ➤ Una vez que el paciente ha sido seleccionado para un régimen particular, puede adaptarse y cumplir (apego al estudio) o elegir no seguir el régimen prescrito, el investigador no puede forzar a los participantes a cumplir dado que tal coerción violaría los derechos de los sujetos para participar por su libre elección.

Razones para la falta de apego en un estudio clínico aleatorio.

- 1. Comprensión deficiente de las instrucciones.
- 3. Inconformidad con la participación.
- 5. Efectos secundarios de tratamiento.
- 7. Costo de la participación.

- 2. Falla de memoria.
- 4. Decepción por los resultados.
- 6. Preferencia por otro tratamiento.

Entre otras aplicaciones el estudio experimental es útil para.

- Ensayos clínicos terapéuticos
- > Ensayos de hipótesis de prevención o curación
- Evaluación de programas y de tratamientos
- > Toma de decisiones administrativas en salud

- > **Pre-experimental.** Carece de grupo control, pero existe programación de estimulos (intervención) y aleatorización de las unidades de observación.
- Cuasi-experimental. Existe grupo control pero no es posible la asignación aleatoria de las unidades de observación y el tipo de muestreo es determinístico o no probablístico. Vgr; uso de la cefalotina en infección de vías urinarias en un grupo de pacientes seleccionados intencionalmente.
- ➤ Ensayos Clínicos Controlados. Estudios experimentales realizados en seres humanos ya sea para estudiar una nueva medida terapéutica o preventiva. Un buen ensayo clínico debe cumplir las condiciones de. aleatorización y cegamiento. Ejem. Eficacia del medicamento "x" en pacientes con hipertensión arterial.

Estrategias para incrementar el apego al tratamiento asignado en pruebas clínicas aleatorias.

- 1. Selección de personas motivadas.
- 2. Capacidad y predisposición favorable (preprueba a los participantes para cumplir).
- 3. Proporcionar instrucciones simples y claras a los sujetos.
- 4. Ofrecer incentivos para cumplir (vgr. intervención terapéutica y exámenes relacionados sin costo).
- 5. Proporcionar estímulos positivos a los sujetos por su adherencia al régimen de tratamiento.
- 6. Mantener contacto frecuente con los participantes y recordarles la importancia de adherirse al régimen.
- 7. Adherencia medida a través de contar las píldoras o hacer un muestreo de especímenes biológicos.
- 8. Duración limitada de la intervención.
- Ensayos Comunitarios. Son estudios experimentales que involucran a población en general (comunidades). Su ámbito es la epidemiología (experimental). Ejemplo.- Efectos del fluor en la población X.

Estudios no experimentales u observacionales.

- ➤ **Descriptivos** (series de casos).- Son estudios exploratorios en donde se reseñan las características y distribución de una población, cuando no se conoce o se sabe poco de algún fenómeno o problema, permiten generar hipótesis e implica la recopilación y presentación sistemática de datos para crear una idea clara de una determinada situación. Ejemplo.- Epidemiología de las fracturas en menores de 5 años.
 - ➤ **De prevalencia.-** Sirven para la determinación del evento en un momento dado (transversales), es como una fotografía en el tiempo. Como es una sola medición de los casos existentes, la enfermedad puede aparecer en cualquiera de las etapas de su curso. Son útiles para.
 - > Formulación de hipótesis de causalidad.
 - Planeación de servicios médicos.
 - Medición de la magnitud de uno o un conjunto de eventos epidemiológicos en una comunidad.

El estudio de prevalencia incluye no solo a la enfermedad sino al estudio de los factores de riesgo con el fin de establecer su asociación con la enfermedad.

Se puede diseñar un estudio para medir, un factor de riesgo, vgr.- Prevalencia de tabaquismo en el D. F., o la frecuencia de una enfermedad, vgr. Prevalencia de Diabetes Mellitus en el D. F.

- ➤ **Comparativos**.- Grupos de individuos son seleccionados como según tengan o no la característica o evento que se estudia. Los grupos son comparados respecto a características pasadas y existentes denominadas factores de riesgo, con el fin de aclarar su participación en el desenlace de la enfermedad cuya etiología se quiere establecer, son conocidos como estudios de **casos o controles** o **casos y no casos**. Tienen las siguientes aplicaciones;
 - Ensayar hipótesis de causalidad
 - Formular una hipótesis de prevención
 - Explorar la totalidad de las características, para aclarar la etiología de la enfermedad
 - Información sobre un factor de riesgo

La exposición a un factor (de riesgo) no siempre produce el efecto (enfermedad) que se estudia. Así mismo, dicho efecto (enfermedad) puede ser producto de factores (de riesgo) distintos al que se está investigando. Por ello en este tipo de estudios se evalua la información sobre esos factores en un grupo de casos y en un grupo libre del efecto (enfermedad).

Problema presente Problema no presente (retrospectivo; mirando hacia atrás en el tiempo)

Fuentes de información:

- a). Entrevista y encuestas
- b). Historias clínicas institucionales o particulares
- c). Historias de empleos de segur os
- d). Certificados de nacimiento o de defunción
- e). Registros

Medición de la exposición:

- a). Problemas de compar abilidad
- b). Validez de la información

Ventajas:

- a). Bajo costo
- b). Relativa rapidez de ejecución
- c). Disponibilidad de buenos registros
- d). Eficiente para estudiar enfermedades raras
- e). Eficiente para estudiar enfermedades crónicas
- f). Requieren muestras menores que otros diseños

Desventajas:

- a). El riesgo no puede estimarse de manera directa
- b). No son eficientes para investigar eventos raros
- c). Más susceptibles a sesgos que otros diseños
- d). La información sobre exposición es menos precisa que la disponible para otros diseños.
- e). Se recomienda como relación mínima para el tamaño de muestra un caso para 2.4 controles.

Definición de caso:

- ⇒ Es necesario establecer el criterio clínico diagnóstico.
- ⇒ El criterio clínico debe acompañarse de una prueba paraclínica confirmatoria del diagnóstico para su aceptación, según la finalidad d el estudio.

Fuentes de casos.

- ⇒ Hospitales
- ⇒ Población general

⇒ Historias clínicas y registros hospitalarios

Criterios de selección de los casos.

- ⇒ Definir la zona de estudio, limitándose a instituciones o áreas geográficas; barrios, ciudad, estado o país.
- ⇒ La población "caso" debe ajustarse a la definición y el criterio diagnóstico específicos.
- ⇒ Se pueden emplear todos los casos existentes si son pocos o elegir una muestra representativa.

Definición control.

⇒ Los controles debieran proceder de la misma fuente que los casos, de manera que en el momento de ser control no tengan el fenómeno estudiado, pero reunan características similares a los casos.

Lineamientos para seleccionar controles hospitalizados.

- a). Seleccionarlos de diversos grupos con diagnósticos diferentes de modo que ningún factor particular esté representado en exceso.
- b). Seleccionarlos entre pacientes con enfermedades agudas, para que las exposiciones previas no hayan influido en el trastorno actual.
- c). No seleccionar pacientes con trastornos concurrentes.
- d). No seleccionar pacientes con diagnósticos relacionados con el factor de riesgo.

Ventajas de seleccionar controles basados en población.

- ⇒ La población fuente se define mejor
- ⇒ Más fácil de asegurar que los casos y los controles derivan de la misma población fu ente

Ventajas de seleccionar pacientes basados en hospital

- ⇒ Los sujetos son más accesibles
- ⇒ Los sujetos tienen una mayor cooperación
- ⇒ Las características basales en casos y controles suelen estar en equilibrio

- ⇒ Es más fácil obtener información de la exposición a
- partir de informes médicos y muestras biológicas
- Estudios de cohorte o seguimiento.- Procedimiento epidemiológico analítico, no experimental en donde un grupo de individuos con un factor de estudio (cohorte expuesta), se compara con otro sin el factor de estudiio (cohorte no expuesta) o un grupo de menor exposición, con el fin de observar en cada uno la aparición y evolución de la enfermedad o efecto que se investiga, a lo largo del tiempo (razón de tasas de incidencia).

Por cohorte se entiende a un grupo de personas que comparten alguna característica o factor (de riesgo); edad, afiliación a un sistema de seguro, una exposición especial, etc., y puede ser seguido durante un periodo de tiempo dado. Puede tratarse de una cohorte general que incluya a toda la población o una muestra representativa: o una cohorte especial que tenga como base la edad; un factor específico o un grupo determinado. La observación de una cohorte no constituye necesariamente un estudio de cohorte. Las características de estos estudios son:

- La cohorte se define por presentar un (os) factor (es) de riesgo que está (n) presente <u>antes</u> de la aparición de la enfermedad investigada y no aparece(n), o aparece(n) en menor magnitud en la cohorte testigo.
- Las distintas cohortes se observan periódicamente para medir en cada una de ellas la frecuencia, la evolución y la gravedad de la enfermedad o el efecto buscado.

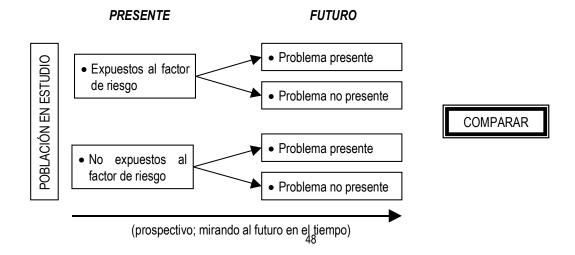
Ventajas:

- Dar una imagen mas completa y detallada y con información más refinada en relación con una asociación entre la enfermedad y el factor de riesgo investigado.
- Calculo directo de la proporción de riesgo (riesgo relativo)
- > Pueden generar información sobre la incidencia de la enfermedad.
- > Relación temporal clara entre la exposición y enfermedad
- > Eficiente en particular para estudiar exposiciones raras
- > Puede generar información sobre exposiciones múltiples o grados diversos
- Puede proporcionar información sobre resultados múltiples de una exposición particular
- Diseño potente de observación para establecer una relación de causa efecto

Desventajas.

- Generalmente son de tiempo largo lo que hace que en ocasiones se pierda participantes del estudio
- > A menudo requieren de un tamaño de muestra grande
- Costosos
- ➤ No es eficiente para estudiar enfermedades poco comunes
- Las pérdidas en el seguimiento pueden restarle validez
- Los cambios al paso del tiempo en los métodos de diagnóstico pueden conducir a resultados sesgados.

El investigador vigila a ambos grupos en el transcurso del tiempo y compara la presencia del problema, que espera, esté relacionado con el factor de riesgo en ambos grupos para determinar si en realidad está afectada con el problema una mayor proporción de los que tienen el factor de riesgo.



V ALGUNOS ELEMENTOS PARA EL CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA

Para fines del presente manual se desarrollarán las fórmulas para cálculo de tamaño de muestra más utilizadas en estudios clínicos.

a) Fórmulas para estimar promedios

en población infinita.

$$n = \frac{Z^2 S^2}{d^2}$$

en población finita.

$$n = \frac{NZ^2S^2}{d^2(N-1) + Z^2d^2}$$

b) Fórmulas para estimar proporciones

en población infinita.

$$n = \frac{Z^2 PQ}{d^2}$$

en población finita.

$$n = \frac{d^2}{d^2(N-1) + Z^2PQ}$$

donde.

n = tamaño de la muestra.

N = tamaño de la población en estudio.

Z = valor de Z crítica; 2. 58, 1. 96, 1. 64. seleccionar nivel de error aceptable: 1, 5 y 10%.

S² = varianza de la variable en estudio, que se obtiene de estudios previos o prueba piloto.

d = intervalo de confianza deseado. 1, 5 o 10.

P = proporción aproximada del fenómeno en estudio en la población de referencia.

Q = proporción de la población de referencia que no presenta el fenómeno en estudio (100 - P)

Ejemplo.-Calcular el tamaño de muestra para el estudio "Tratamiento comparativo de las fracturas de fémur con clavo Colchero *vs* fijadores externos monopolares.

Datos.

n = a determinar.

N = 3, 484 pacientes atendidos dur ante 1996 en el servicio de ortopedia del hospital donde se r ealizará el estudio.

 $Z^2 = 1.96$

d = 5

P = 35% de los pacientes que solicitan atención, pr esentan fractura de fémur.

Q = 65 % de los pacientes que solicitan atención, pr esentan otro tipo de fractura.

Fórmula para estimar proporciones en población finita.

$$n = \frac{NZ^2 PQ}{d^2(N-1) + Z^2 PQ}$$

Sustitución.

$$n = \frac{(3,484)(1.96^2)(35)(65)}{5^2(3,484-1) + (1.96^2)(35)(65)}$$

Tamaño de muestra.

$$n = \frac{30,448,904}{95,815} = 318$$
 pacientes

Los 318 pacientes con fractura de fémur se dividen en dos grupos de 160 pacientes cada uno, que serán tratados con clavo Colchero (grupo de estudio) o con fijadores externos monopolares (grupo control).

VI. APLICACIÓN DEL CÓMPUTO PARA LA CAPTURA Y EL ANÁLISIS DE DATOS

La etapa intermedia en una investigación se inicia una vez que se han generado suficientes datos, lo que no significa que el trabajo de medición (en laboratorio o campo) haya concluido y consiste de dos etapas básicas: ordenar - validar, y analizar la información, si las etapas anteriores fueron bien diseñadas y desarrolladas esta etapa intermedia podrá desarrollarse de manera fluida resolviendo sus dificultades sin necesidad de detener el trabajo.

Para la primera fase se cuenta con aplicaciones informáticas idóneas como Dbase y Foxbase; desarrolladas para crear bases de datos (arreglo matricial en el que cada variable ocupa una columna y cada caso ocupa un renglón). Así también algunas aplicaciones de cómputo tipo Hoja de Cálculo (Excell, Lotus), permiten crear bases de datos.

Para la segunda fase existen también paquetes específicos como SPSS (Statistical Package for Social Science); SAS (Statistical Analysis System), Epi-Info 6.0.4d. Etc.

Actualmente todas estas aplicaciones y paquetes son adecuados para capturar, elaborar tablas y gráficos y el análisis estadístico, sin embargo; sin dejar de reconocer sus cualidades, dos de ellas son idóneas para las necesidades de una investigación de mediana envergadura con sencillez, accesibilidad y la potencia y rapidez suficientes:

EXCELLTM

Si la cantidad de información no es muy abundante (vgr: menos de 300 registros con 30 variables), una hoja de cálculo resulta sencilla, accesible y práctica para crear; capturar y validar una base de datos; también es útil para elaborar tablas y gráficos. Sin embargo, para el análisis requiere un conocimiento mayor y puede no resultar tan sencillo.

Procedimiento:

Como ya se señaló; una base de datos es un arreglo matricial en el que cada variable ocupa una columna y cada registro (caso, individuo) ocupa un renglón, de manera que en el cruce de cada variable y cada registro se encuentra una celda en donde se captura un valor individual. Por supuesto, la base de datos debe responder al diseño de la investigación y específicamente a las columnas "Variable (índice/indicador), Escala de medición y Calificación" del apartado 3.3.1 en el Formato Estandarizado de Protocolo de Investigación.

Como se señaló en el apartado 3.3.1. de este manual, "en todos los casos las variables deben clasificarse y medirse a partir de su naturaleza" sin embargo, para la elaboración de tablas y gráficos, y para cierto pruebas estadísticas, con frecuencia es necesario estratificar la información (vgr; formar grupos de edad), para ello debe incluirse una nueva variable para cada agrupación necesaria, esta(s) variable(s) de nueva creación debe(n) estar debidamente identificada(s) y en ella(s), se asignará cada caso a un grupo.

Ante el riesgo de cometer errores al capturar la información, Excell facilita la validación de la base de datos aplicando el comando "Autofiltro" que se encuentra en la segunda posición del Menú "Datos", con ello aparece una flecha en el extremo derecho de cada cabeza de columna (con el nombre de cada variable): Pulsándola con el botón izquierdo del ratón despliega los valores ordenados que están capturados en todos los registros y esto permite identificar las variantes y errores de captura para corregirlas y dejar cada variable con los valores correctos de acuerdo con el diseño original de la investigación. Por otra parte, el comando "Pegar función", del Menú "Insertar" permite calcular valores máximos, mínimos, media y desviación estándar, lo que facilita validar la base de datos.

Por último, una vez que se tiene validada la base de datos, en una hoja de cálculo diferente se pueden elaborar las tablas y gráficos para la presentación descriptiva de resultados, sin embargo, cuando es necesario realizar aplicar estadística analítica o inferencial, es más sencillo utilizar otra plataforma y para ello es necesario convertir (migrar) la base de datos a un formato universal, de la siguiente manera: con la base de datos abierta en la pantalla se llama al comando "Guardar como", desde el Menú "Archivo" posteriormente, en la parte inferior de esa ventana se abre el submenú "Guardar como tipo: ", seleccionando la opción "DBF4 (Dbase4)" y finalmente, en la esquina superior derecha se selecciona "Guardar" para que se realice la operación, no olvide seleccionar la misma carpeta en donde tenga todos los archivos de su investigación.

Para finalizar, un consejo conveniente es colocar una copia de esta nueva base de datos tipo .dbf, en la carpeta de la aplicación con que se realizará el análisis estadístico (vgr; Epi-Info), lo que facilita el acceso al archivo.

EPI – INFO 6.0.4d™

El paquete de trabajo epidemiológico *EPINFO™* es de gran ayuda para aquellos que se inician en la investigación ya que facilita el cálculo del tamaño de muestra además de serle útil para la captura de la información, la presentación, el análisis y el reporte de resultados, fue creado por la *Organización Mundial de la Salud* (OMS) y el *Center for Diseases Control* (CDC) de Atlanta, Georgia E.U. Sus versiones actuales fueron desarrolladas bajo una plataforma Access™ de Microsoft™ para un ambiente Windows 2000™ en adelante. Estas últimas versiones han tenido dificultades para correr y su manejo se ha vuelto complicado.

La mejor versión es la 6.0.4; su dificultad principal es que fue desarrollada para correr en ambiente DOS a velocidades menores a 1 Mghz y para que funcionara adecuadamente en ambiente Windows 2000 y posteriores, a velocidades superiores a 400 Mghz, se desarrolló la versión 6.0.4.d, que corre sin problemas en los nuevos procesadores y con las últimas versiones de Windows. Es de distribución gratuita vía Internet desde la dirección de internet http://www.cica.es/epiinfo/programa.htm: Debe bajar en la ventana hasta que aparezca la opción "Llevarse EpiInfo desde ftp.cica.es (España)", y en el menú "EpiInfo ver 6.04d (español)", seleccionar la opción "EpiInfo 6.04 completo (4 Mb)".

Nota: Si ya tiene su base de datos en un formato universal tipo *.dbf y no va a utilizar Epi-Info para crear su base de datos, pase directamente al apartado "UTILIZACIÓN DE ANÁLISIS".

Procedimiento:

Para crear una base de datos en *EPINFO™*, primero estructure la máscara de datos en el programa *EPED*, después se capture la información de los registros en *ENTER* introducir datos y se analice en el programa *ANALISIS*.

Las teclas de función son de gran ayuda en este paquete, algunas tienen funciones diferentes de acuerdo al programa, pero otras conservan las mismas funciones en todo el paquete como es el caso de las teclas F1 ayuda, F5 imprimir y F10 salir del programa.

UTILIZACIÓN DE EPED:

EPED es un procesador de textos que permite desde crear un documento, hasta una mascara para captura de datos. Creación de una máscara de datos:

- 1. Para ejecutar cada una de las acciones debe pulsar la tecla "enter". \supset
- 2. Elegir *EPED* en menú de programas.
- 3. Estando en *EPED*, poner título del cuestionario
- 4. Inicie la estructura de la mascara con el nombre de la primera variable correspondiente.
- 5. Pulse la Tecla F4 que despliega una serie de acciones: Elija preguntas y de enter; aparece un listado de opciones y elige la forma de captura adecuada al tipo de variable; las opciones de estructura de texto contenidas en preguntas ayudan a definir la forma de captura de la variable; si la variable es numérica se elige dígito (#), si es cualitativa se elige carácter (----, <A >, <Y> etc.).

Ejemplo. edad #

- 6. El procedimiento descrito en los puntos 4 y 5 se realiza para cada una de las variables.
- 7. Cuando se termina la máscara de datos se guarda con la tecla F9; al pulsarla aparece un ventana en donde se pone el nombre del archivo con 8 letras como máximo, un punto y la extensión .qes, se escribe todo junto.

Ejemplo Acidos.ges

8. El archivo .QES solamente se utiliza para hacer modificaciones a la estructura de la base, por lo que es necesario trasformarlo en un archivo .REC en el programa ENTER INTRODUCIR DATOS.

UTILIZACIÓN DE ENTER; INTRODUCIR DATOS

Este programa permite capturar la información de cada uno de los registros para posteriormente analizarlos.

En el menú programa se elige ENTER INTRODUCIR DATOS y aparece una ventana con las cinco opciones siguientes.

- 1) Capturar o modificar datos.
- 2) Crear un archivo ".REC" nuevo a partir de uno ".QES"
- 3) Revisar la estructura usando un ".QES" modificado.
- 4) Reescribir y comprobar los datos ya existentes.
- 5) Reconstruir archivo(s) índice.

Cuando se elabora el cuestionario .QES es necesario trasformarlo en archivo .REC en el módulo ENTER INTRODUCIR DATOS para introducir la información y analizarla.

La opción escribir o modificar datos. permite la captura de los datos de cada uno de los cuestionarios. Las teclas de función que se utilizan son:

- F2 permite ir a cualquier registro; regresar al primero o al último
- F5 imprimir cualquier registro
- F6 borra un registro
- F7 regresar un registro
- F8 avanzar un registro
- F9 permite ver las categorías de cada una de las variables si es que se personalizaron en el CHECK
- F10 Salir

Si por alguna razón se modifica la estructura de la mascara de datos en EPED, es necesario elegir la opción REVISAR LA ESTRUCTURA UTILIZANDO UN .QES MODIFICADO, para que se realice el cambio en el archivo .REC.

UTILIZACIÓN DE ANALISIS.

Este programa le permite análisar sus datos: Par entrar se selecciona en el menú "programa" la opción **ANALISIS**.

Para abrir una base de datos se utiliza la orden READ, seguida de la ubicación y el nombre del archivo. Si este no fue creado en Epi-Info, debe ser convertido a un formato compatible (vgr; "*.dbf", que es universal).

Ejemplo. READ ACIDOS.REC o READ ACIDOS.DBF

También puede escribir la orden READ o READ *.DBF, según el caso; oprimir la tecla *"enter"* y escoger desde el menú que se le presenta, el archivo que se va a analizar. Arriba de la pantalla aparecerá el nombre de la base y el número de registros que contiene. En la siguiente fila aparecen los registros seleccionados por ejemplo todos los registros. Las teclas de función que se utilizan son.

- F1 ayuda
- F2 ordenes que puede ejecutar el programa
- F3 las variables que contiene la base de datos
- F4 Browse (aparece en la pantalla los datos de la base)
- F5 imprimir
- F6 Eliminar registros
- F10 salir

Para ejecutar una acción se elige la orden, se pulsa "enter", luego la(s) variable(s) y nuevamente "enter":

Al pulsar F2 aparece una serie de ordenes, se elige con el curso (flechas de dirección) la orden y se da "enter", se oprime F3 aparecen las variables y se elige la adecuada; se pulsa "enter" para completar la orden y se pulsa nuevamente "enter", al momento aparecen los resultados.

Se debe elegir la orden de acuerdo al tipo de variable, el nivel de análisis, el diseño del estudio y los objetivos.

VII. EJEMPLOS DE PORTADA Y VISTOS BUENOS





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

SECRETARÍA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA

"USO DE KETAMINA PERIDURAL PARA EL CONTROL DEL DOLOR"

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

PRESENTA DR. CÉSAR MENDOZA RODRÍGUEZ

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

DIRECTOR DE TESIS
DR. MANUEL FLORES MALDONADO

2006





INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA SUPERIOR DE MEDICINA

SECRETARÍA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN URGENCIAS MÉDICO - QUIRÚRGICAS

"USO DE LA TERAPÉUTICA TRANSFUSIONAL EN EL SERVICIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL GENERAL VILLA"

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

PRESENTA

DR. ADOLFO RIOS CARMONA

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN URGENCIAS MÉDICO - QUIRÚRGICAS

DIRECTOR DE TESIS.
DR. SERGIO CORDERO REYES

2006

Ejemplo de Hoja de vistos buenos.

EVALUACIÓN DE LA ATENCIÓN A TRAVÉS DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Ε

Y SUS IMPLICACIONES MÉDICO LEGALES N EL HOSPITAL MATERNO INFANTIL CUAUTEPEC						
Dr. Aureliano Ramos Chimal.						
Vo. Bo. Dra. Minerva Vargas Cabrera						
Titular del Curso de Especialización en Medicina Legal.						
Vo. Bo. Dr. Antonio Fraga Mouret						
Director de Educación e Investigación.						

VIII. ALGUNOS ELEMENTOS SOBRE LA PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

En el método estadístico, luego de las etapas de recolección y recuento se desarrolla la etapa denominada presentación. En ella se elaboran y describen los datos de los estudios o investigaciones a través de cuadros y gráficos. A través de los siguientes ejemplos se podrá apreciar la importancia de esta etapa.

Supóngase la siguiente descripción. De 120 trabajadores de una fábrica de gabinete metálicos que fueron seguidos a lo largo de la década 1981-1990, en la población de San Garabato; 81 estaban expuestos regularmente a ruido intenso. de estos, casi tres cuartas partes presentaron diversos grados de sordera al cabo del período de observación. Por otra parte; de 39 trabajadores que se exponían esporádicamente al ruido, la gran mayoría casi no presentaban manifestaciones de sordera al final del período de observación.

Salvo pocas excepciones, la gran mayoría de las personas no logra captar de primera intención la magnitud de las cifras y el modo en que se distribuyen las variables a las que se esta haciendo referencia. Es casi seguro que una importante proporción de las personas tendrá que releer la descripción dos o más veces para emitir una opinión respecto a la información leída o escuchada.

En cambio; al disponer de un cuadro la comprensión de los datos es casi automática y las magnitudes se comparan de manera ágil. Obsérvese el efecto que se logra con la presentación tabular de la información. Debe tratarse de respetar un máximo de quince apoyos entre tablas (cuadros) y gráficos (figuras).

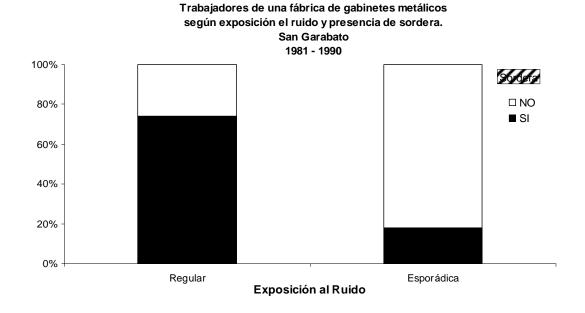
Trabajadores de una fábrica de gabinetes metálicos según exposición al ruido presencia de sordera.

San Garabato

1981-1990

Fymasiaián al myida	Presencia de sordera					
Exposición al ruido	SI	NO	Totales			
Regular	60 (74%)	21 (26%)	81 (100%)			
Esporádica	7 (18%)	32 (82%)	39 (100%)			

Si bien los cuadros permiten efectuar comparaciones precisas de tipo numérico también se hace necesario disponer de una forma de presentación que facilite la revisión visual rápida de las características esenciales de los datos. Obsérvese cómo el gráfico que corresponde a la tabla anterior propicia una fácil comprensión de la información con la sola inspección visual.



El principal propósito de esta etapa es facilitar la comprensión rápida y práctica de la información recién contada. Tanto los cuadros (tablas) como los gráficos son compilaciones de datos e información pertinente, presentada como un conjunto ordenado y sistemático de información y tienen como objetivo.

- Presentar información esencial de tipo repetitivo en una forma fácilmente comprensible
- Mostrar frecuencias, relaciones, contrastes, variaciones y tendencias aprovechando la forma idónea para presentar cada tipo de información
- Complementar; no duplicar el texto

Por lo anterior, tanto la elaboración de cuadros, como la elaboración de gráficos deben cumplir con normas mínimas que promuevan la facilidad en la descripción de la información en ellos contenida.

- ➤ El número total de cuadros y figuras no debe ser mayor a 15 entre ambos.
- Cada cuadro (o gráfico) debe tener un título completo, breve y claro, que responda.
 - ¿Qué se está presentando? (ser auto explicativo),
 - ¿Cómo se está presentando? (sencillo y de fácil comprensión),
 - ¿De dónde provienen los datos? (indicar lugar y fuente (origen) de la información) y
 - ¿De cuando son los datos? (ndicar fecha de la información
- La información debe presentarse en arreglos adecuados a cada tipo de variable.
- Las variables deben tener un nombre exacto, acorde con la escala de medida definida para ellas
- La escala de cada variable debe tener clases conjuntamente exhaustivas y mutuamente excluyentes
- Incluir unidad de medida en cada encabezamiento
- ➤ Indicar la base de las medidas relativas (porcentajes, tasas, etc)
- Los cálculos deben ser exactos y consistentes (totales en columnas y renglones, etc.)
- Hacer explícitas las abreviaturas usando llamadas a notas a pie de cuadro, que se indican con letras minusculas colocadas como exponentes y en orden alfabético, los números no son convenientes debido a la confusión que puede provocar con los exponentes o llamadas de referencias bibliográficas.
- ➤ Hacer explícitas las abreviaturas usando llamadas a notas a pie, que se indican con letras colocadas como exponentes y en orden alfabético.
- Cuando haya necesidad de incluir notas aclaratorias para algún concepto, deben colocarse a pie de página, como cualquier nota de texto y no abajo de la última línea.
- ➤ La información no debe repetirse en el capítulo de resultados; allí sólo se comentan los valores más importantes. En el caso de los gráficos pueden agregarse.
 - ➤ Para no distorsionar la apreciación visual de las variables que estén presentando, la relación entre el eje vertical (ordenada) y el eje horizontal (abscisa), de los gráficos debe ser de 1 a 1. 5; por ejemplo. sí la ordenada mide 3 centímetros, la abscisa medirá 4. 5.
 - Dado que el propósito de los gráficos es agilizar la captación visual de las características esenciales de los datos sin distorsiones, deben evitarse los colores o efectos tridimensionales de volumen

Los **cuadros** o tablas son arreglos de números o palabras que muestran valores en filas y columnas. sin embargo, cuando los resultados se presentan en **forma tabular**, es conveniente que contengan más de cuatro columnas las cuales no deben llevar número en el encabezado. Sus componentes son.

- **Título**. Leyenda que especifica brevemente el contenido del cuadro en forma denotativa.
- **Subtítulo**. Extensión aplicativa del título que proporciona información complementaria.
- Asiento o entrada. Son los datos que se muestran en el campo del cuadro; su colocación está determinada por la intersección de una hilera con una columna. Los conceptos contenidos pueden ser frases cortas, palabras, abreviaturas, números o símbolos.
- Hilera. Es una serie horizontal de asientos o entradas.
- Cabeza o encabezado de columna. Epígrafe que se aplica a los asientos de una sola columna.
- Columna. Es la serie vertical de asientos o entradas.

- Cabeza o encabezado de una columna matriz. Epígrafe aplicada a la columna matriz.
- Columna matriz o talón. En el extremo izquierdo del cuadro, contiene las designaciones que denominan el contenido de las demás columnas, cada uno de sus asientos en cabeza una hilera.
- Cabeza de grupo. Término que colocado entre los asientos de la columna matriz, designa a dos o más asientos de una columna, es decir, a dos o más cabezas de hilera.
- Campo. Parte sustantiva del cuadro, comprende todos los asientos en hileras o columnas.

El cuadro no debe incluir más de 1, 000 palabras de texto, su tamaño no debe rebasar 120 golpes de máquina de escribir en una hoja tamaño carta. No deben emplearse líneas verticales para separar las columnas, ni para enmarcar el cuadro en los extremos laterales; son innecesarias las líneas horizontales para separar hileras.

Ejemplo.

Cuadro III.

Efecto de la exposición a los solventes orgánicos

metilcelosolve y etilenglicol en las camadas de fetos de ratas

	<u> </u>						
Grupo	Normales	Retardo del Crecimiento	Malformados				
1	80	20	15				
2	70	35	84				
3	88	21	52				

Cuando una distribución de frecuencias es muy amplia y no existen distribuciones agrupadas convencionalmente establecidas (vgr: grupos de edad, rangos de colesterol, etc.), resulta necesario formar grupos (clases) de valores. Una tecnica apropiada es restar y sumar la desviación estándar (DS) a la media de esta distribución, con lo que se obtienen cuatro clases (menor a la media menos la DS; la media menos la DS; la media más la DS y finalmente mayor que la media más la DS). Otra técnica es aplicar la fórmula de Sturges.

$$k = 1 + 3.322 (log_{10}n)$$
 Donde. $k = n$ úmero de intervalos de clase que se busca $n = n$ úmero de valores en el conjunto de datos en observación

El rango de cada clase (intervalo) se puede calcular con la fórmula.

Donde.
$$w = \text{amplitud de cada intervalo de clase}$$
 $w = \frac{R}{k}$
 $k = \text{número de intervalos de clase que se busca}$
 $k = \text{Rango del conjunto de datos}$

Es necesario señalar que estas son sólo dos, de varias técnicas y en cualquier caso deben ser aplicadas a conveniencia del investigador.

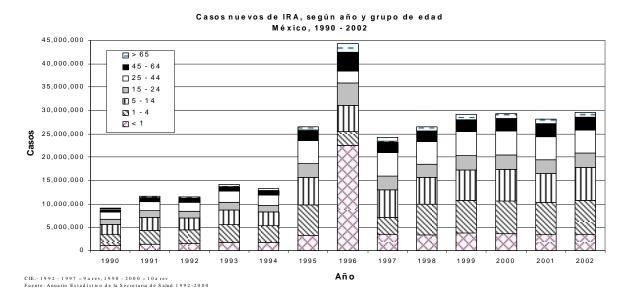
Las **figuras** son material ilustrativo, representativo y pertinente al tema: gráficas (histogramas, pasteles (o sectores), líneas, etc.), fotografías, radiografías, etc. Sólo debe haber dos secuencias de apoyos: cuadros y figuras que se enumeran en orden consecutivo con caractéres arábigos (cuadro 1, cuadro 2, ...) y (fig. 1, fig. 2, ...). Sus principales objetivos son:

- Destacar tendencias.
- Ilustrar comparaciones en forma clara y exacta.
- Complementar la información escrita, aclarar conceptos y procurar orientación visual.
- Mejorar el texto sin reemplazarlo ni requerir leyendas largas o para asegurar su comprensión.
- El tipo de información que se debe transmitir determina el medio que ha de utilizarse.
- Los medios consisten en gráficos, diagramas, dibujos lineales, mapas, fotografías.
- Sus principales características son.
- Ser autoexplicativas.
- Ser sencillas y de fácil comprensión.

- Tener título breve y claro
- Indicar lugar, fecha y fuente de origen de la información.
- Indicar coordenadas, escalas y unidades en forma clara;
 - X = variable independiente (abcisa).
 - Y = variable dependiente (ordenada).
- Equilibrar la sencillez con la función.
- Proveer adecuación, uniformidad y claridad.
- Agregar información, no duplicarla.

La forma **gráfica** es útil para representar los datos con figuras geométricas o simbólicas, que visualicen las relaciones y escalas obtenidas Las gráficas se clasifican en dos categorías. a) Sin base matemática y b) Con base matemática; dentro de las primeras están los cartogramas, pictogramas o gráficas libres o espaciales. Las gráficas lineales, de puntos dispersos y estereométricas, las gráfica con base matemática más usuales son.

Gráfica de columnas (rectángulos). Se utiliza para dar a conocer series de datos discontinuos y/o discretos. Son siempre paralelas a una escala, pueden disponerse en forma vertical u horizontal. Cada rectángulo muestra la magnitud de un fenómeno o de varios (hay que evitar que sean más de 3 en el mismo rectángulo) se pueden emplear valores expresados en forma absoluta o relativa.



Gráfica de Sectores (pastel). permite establecer comparaciones inmediatas entre diversas cantidades de una misma clase, no realiza una adecuada comparación en series diferentes.

- El círculo es la representación del total del fenómeno y se divide en varios sectores. Así los 360°. del círculo equivalen al 100 % de la expresión del fenómeno y el ángulo que comprende a cada sector corresponde a la magnitud de la porción a que se refiere.
- Para asegurar que la apariencia y la comprensión de la gráfica sea adecuada, el círculo no debe dividirse en más de ocho partes, ni el sector más pequeño debe tener menos de 18º (5%), cada sector debe identificarse con un marbete y mencionarse el porcentaje, sin utilizar abreviaturas ni claves. Los letreros y/o números se colocan en ambos lados del círculo, en forma horizontal.

Ejemplo.



N = 43 Fuente. Estudios de Caso EFE-1 * Hasta la sem. epi. 18

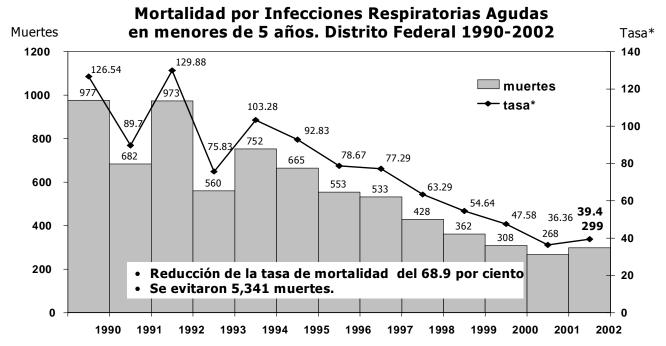
Gráfico Lineal.- Permite expresar la magnitud de un fenómeno registrada durante un período (curvas de sucesión). Permite además conocer la distribución de frecuencias al relacionar dos series.

- La construcción de estas gráficas se hace sobre coordenadas cartesianas, donde se representa la variable independiente en el eje de X (horizontal) y la variable dependiente en el eje Y (vertical).
- Es importante tomar en cuenta la proporción de las escalas que se emplean, el grueso de las líneas de los ejes debe ser menor al de la representación de los datos, el cero siempre debe incluirse.



Distribución de frecuencias (histograma).- Se representa con una gráfica de columnas adosadas; con un polígono o curva.

- En el eje de las abscisas se marca la amplitud de cada clase e intervalo base del rectángulo, la altura corresponde a la magnitud de la frecuencia respectiva. Los rectángulos se disponen sin espacios intermedios, puesto que sus bases tienen un valor definido en la escala de las abscisas.
- El polígono de frecuencia une con una recta los puntos medios de la base superior en cada rectángulo.



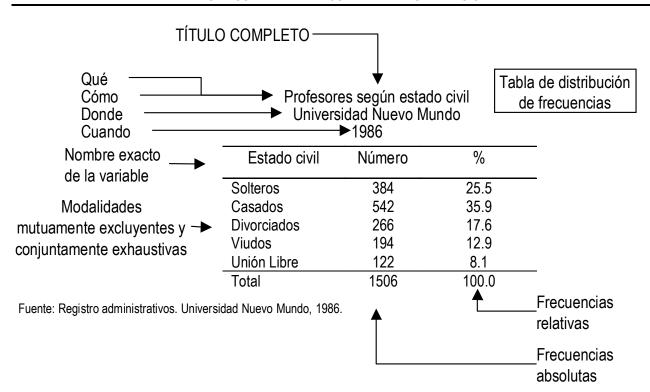
*Tasa por 100,000 niños menores de 5 años Fuente: SEED; SSPDF. 1990-2002

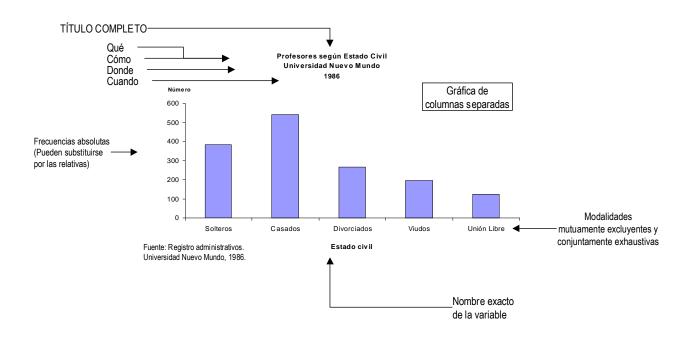
A continuación se ejemplifican los cuadros y gráficos pertinentes para la presentación de:

- Una sola variable cualitativa nominal u ordinal
- Una sola variable cuantitativa discreta
- ➤ Una sola variable cuantitativa continua
- > Dos variables cualitativas simultáneamente (nominales u ordinales)
- Dos variables cuantitativamente simultáneamente (discretas o continuas)

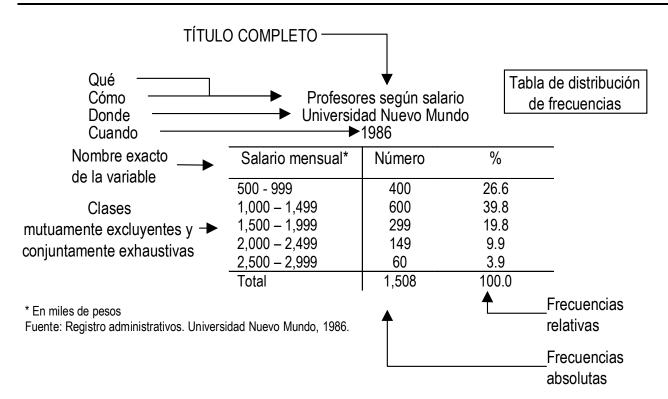
En cada caso se encuentran las indicaciones técnicas que deben tomarse en cuenta para la construcción tanto de los cuadros como de los gráficos correspondientes: Aunque el listado anterior no abarca a toda la gama de cuadros y gráficos que podrían concluirse, se considera que los que se incluyen forman el arsenal básico de cualquier profesional.

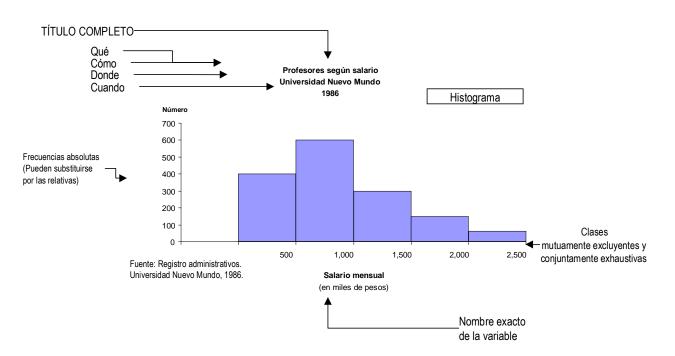
Presentación (cuadros y gráficos) UNA SOLA VARIABLE CUALITATIVA NOMINAL U ORDINAL



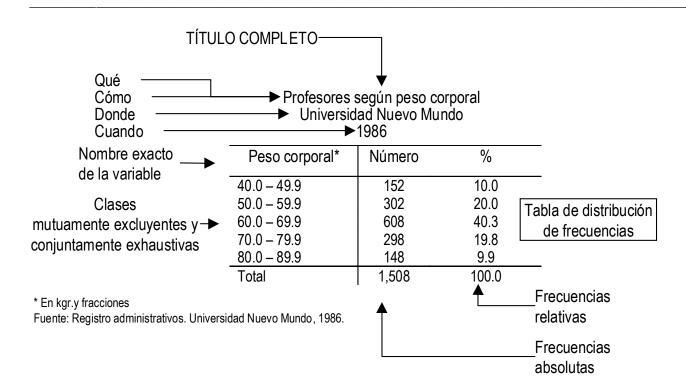


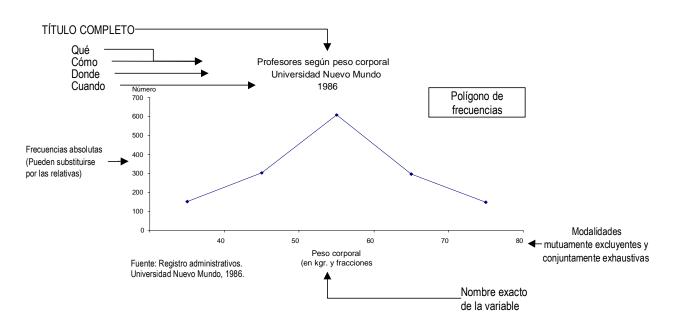
Presentación (cuadros y gráficos) UNA SOLA VARIABLE CUANTITATIVA DISCRETA



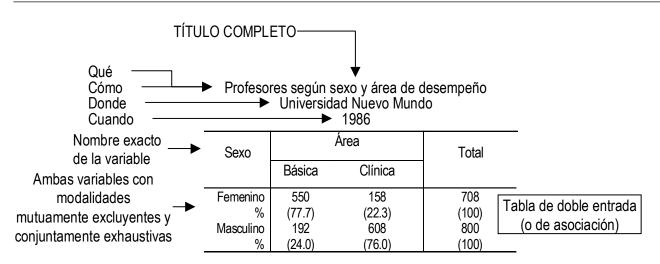


Presentación (cuadros y gráficos) UNA SOLA VARIABLE CUANTITATIVA CONTINUA

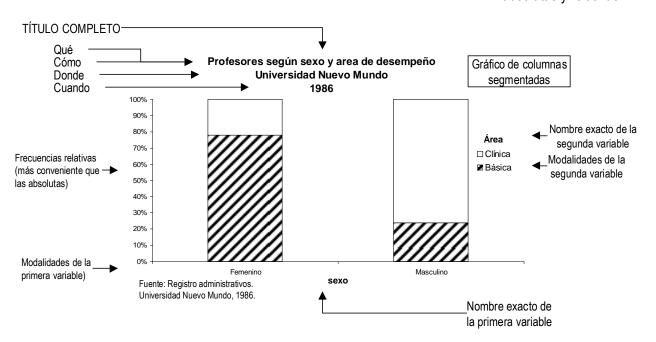




Presentación (cuadros y gráficos) DOS VARIABLES CUANTITATIVAS SIMULTÁNEAS (nominales u ordinales)







IX. ALGUNOS ELEMENTOS DE ESTADÍSTICA

Metodos estadísticos más frecuentes para estudios observacionales.

a) Métodos descriptivos

Descripción de variab	Descripción de variables individuales por separado		Descripción de variables individuales por separado Descripción de la asociación entre variables		ables
Variables categóricas (nominal y ordinal)	Variables numéricas (absolutas, de relación, intervalo)	Categóricas con categóricas	Categórica con numérica	Numérica con numérica	
 Frecuencia, proporción o porcentaje. Gráficas de barras Gráficas de pastel Pictogramas 	 Distribución de frecuencias en clases (tablas o gráficas) Frecuencias acumuladas Promedios Desviación estándar Error estándar Percentiles Rango 	 Tablas de contingencia Gráficas de barras τ de Kendall ψ de Kramer ρ de Sperman 	 Tablas con clasificación categórica, con promedios y desviaciones estándar en cada entrada. Gráficas con promedios y desviaciones o error estandar en cada categoría 	 Gráficas de puntos Coeficiente de correlación Recta de regresión 	

a) Métodos inferenciales

•				
			Num	éricos
	Nominales	Ordinales	Muestras grandes y/o con	Muestras pequeñas (n<30)
			distribución normal	sin distribución normal
	Prueba "Z" para proporción poblacional.	Prueba de signo o binomial para la media poblacional	Prueba de "τ" para un promedio poblacional.	Prueba del signo o binomial para la mediana poblacional
	Prueba de x^2 para varias proporciones en una sola población (bondad de ajuste)	Intervalos de confianza para proporciones		Intervalo de confianza para el promedio
	Intervalos de confianza para proporciones			

Nota:. También se pueden realizar pruebas de hipótesis estadísticas para comparar la población muestreada con una de referencia no incluida en el estudio, aunque no hay validez interna, es decir; puede haber un grán número de factores de confusión.

Metodos estadísticos más frecuentes para estudios comparativos.

Tino de Musetro		Variables dependientes o efecto *		
Tipo de Muestra	Nominal Ordinal		Numérico	
Independiente (sin control de factores de confusión).	 Prueba exacta de Fisher Prueba de X² Cálculo de riesgo relativo, riesgo atribuible y razón de momios Modelos logísticos y logaritmico – lineales 	 Prueba de <i>U</i> de Mann Whitney (dos poblaciones) Prueba de Kruscall Wallis (dos o más poblaciones) Modelos logarítmico-lineales 	 Prueba de t (dos poblaciones) Análisis de varianza para la prueba de F (dos o más poblaciones), seguida de Prueba de Turkey. Prueba de Logrank para comparar sobrevida Regresión múltiple 	
Dependientes, con bloques o igualación de atributos (con control de factores de confusión).	 Prueba de McNemar Método de Mantel y Haenzel Prueba de X² para cada nivel de confusión Modelos logísticos Modelos logísticos y logarítmicos - lineales 	 Prueba de Friedman Prueba de Wilcoxon para rangos señalados Modelos logarítmico –lineales. 	 Prueba de t pareada Análisis de varianza para Prueba de F con dos criterios de clasificación con Prueba de Turkey. Prueba de Logrank para comparar sobrevida con corrección por factores de confusión. Regresión múltiple. 	

^{*} Las variables independientes (causa) se consideran siempre categóricas y representan las diferentes poblaciones por compararse. En estudios comparativos de causa a efecto se puede evaluar el riesgo relativo, el riesgo atribuible y la razón de momios, con sus respectivos intervalos de confianza. En los estudios de efecto a causa (casos y controles), únicamente la razón de momios es estrictamente válida, aunque sirve para estimar el riesgo relativo cuando la entidad en estudio es poco frecuente.

I.- Estadística Descriptiva.

A la cuarta etapa del método estadístico se le denomina descripción; en ella se realizan cálculos numéricos que producen cifras o medidas que condensan o resumen una gran cantidad de información. A estas técnicas estadísticas se les conoce com Estadística Descriptiva, es decir; el conjunto de métodos y técnicas para colectar, analizar e interpretar datos cuantitativos sin intención de generalizar.

Medidas de Resumen para Variables Cualitativas.

Razones, Proporciones y Tasas (prevalencia e incidencia)

En el caso de las variables de tipo cualitativo, la condensación de la información se lleva a cabo aplicando principalmente los siguientes tipos de medidas de resumen.

Razones. Es la comparación, aplicando una división, entre dos cifras de igual o distinta naturaleza.

Ejemplo. se desea condensar la siguiente información. en un hospital rural existen 18 residentes que se encargan de la atención de 126 pacientes; por otra parte, en un hospital urbano existen 8 residentes que se encargan de atender a 32 pacientes.

- Para el Hospital rural.
$$Raz \acute{o}n = \frac{Pacientes}{\text{Re } sidentes} = \frac{126}{17} = 7$$

- Para el Hospital urbano.
$$Raz\acute{o}n = \frac{Pacientes}{\text{Re }sidentes} = \frac{32}{8} = 4$$

Interpretación. Para el hospital rural existen 7 pacientes por cada residente.

Para el hospital urbano existen 4 pacientes por residente.

Conclusión. Parece haber mayor cantidad de trabajo para los residentes del Hospital Rural.

Proporciones. Comparación, aplicando una división, entre un subconjunto y el conjunto al que el primero pertenece. Cuando las proporciones son multiplicadas por 100, se les llama porcentaje.

Ejemplo. Se desea resumir la siguiente información. En un país subdesarrollado ocurrieron 422,350 defunciones en total; 124,352 fueron en menores de un año de edad. Por otra parte, en un país industrializado ocurrieron 1, 721,215 defunciones en total; de ellas 206,876 se dieron en menores de un año de edad.

Para el país subdesarrollado.

proporción de muertes de menores de un año en un país subdesarrollado
$$=\frac{124,352}{422,350}=0.29$$

Para el país industrializado.

proporción de muertes de menores de un año en un país industrializado
$$= \frac{206,876}{1,721,215} = 0.12$$

Interpretación. Para el caso del país subdesarrollado. la importancia del subconjunto de muertes de menores de un año en relación con el conjunto total de muertes en el país es de 0. 29, lo que equivale a casi la tercera parte de todas las defunciones.

Para el caso del país industrializado. la importancia del conjunto de muertes de menores de un año, en relación con el conjunto total de muertes en el país es de 0. 12, lo que equivale a una octava parte de todas las defunciones. Los porcentajes de defunciones de niños menores de un año en el PS y el PI eran de 29% y de 12%, respectivamente.

Conclusión: La importancia de las defunciones en menores de un año, es mucho mayor en el país subdesarrollado que el país industrializado.

Estadísticas Vitales.

El primer objetivo de la investigación epidemiológica es identificar la proporción de personas que han tenido o tienen una enfermedad o estado patológico, en un periodo determinado. Los resultados de éste tipo de análisis se expresan en forma de **tasa** que consiste en la comparación mediante un cociente con tres elementos.

- El numerador se considera el número de veces que ocurre un determinado fenómeno en un período de tiempo y en una área geográfica específica.
- En el denominador se anota la población expuesta al riesgo
- La constante es un valor que facilita la interpretación, ya que el cociente resultante es siempre de valor inferior a la unidad. Las más comunes son 100, 1,000, 10,000, 100,000

Es necesario que exista concordancia entre numerador y denominador en los siguientes aspectos, la naturaleza del hecho, el grupo de individuos, la zona geográfica y el período dentro del que ocurre el fenómeno, las tasas generalmente son anuales, rara vez se calculan tasas en otros períodos del tiempo.

Ejemplo. En una ciudad, durante 1991, ocurrieron 345 defunciones por cáncer de próstata. Dicha ciudad tenía una población total de 2, 453, 310 habitantes. De ellos, 1, 210, 425 eran de sexo masculino. Se desea resumir la información de manera que los cálculos produzcan una medida de resumen que permita estimar la magnitud del riesgo que existe para sus habitantes, de fallecer por cáncer de próstata.

Procedimiento. de acuerdo con la definición de tasa debe dividirse el evento entre la población en la cual dicho evento puede ocurrir. El resultado debe multiplicarse por un múltiplo de 10.

Tasa de defunciones por cáncer de próstata =
$$\frac{345}{1.210.425}$$
 x100,000 = 28.5

Interpretación. En la ciudad estudiada, a lo largo del año de referencia, fallecieron 29 de cada 100, 000 habitantes del sexo masculino por cáncer de próstata.

- ◆ En primer lugar obsérvese que la división del número de eventos, en este caso las defunciones por cáncer de próstata, fue efectuada entre el número de habitantes del sexo masculino y no entre el total de la población, ya que solo los hombres pueden padecer tal patología.
- ◆ En segundo lugar nótese que la constante utilizada para multiplicar el resultado de la división anterior fue el número 100, 000. Tal cifra fue escogida por que en ella se obtiene un resultado final que incluye uno o dos dígitos enteros (es usual que las tasas de mortalidad específica tengan como constante para multiplicar el resultado de la división, al número 100, 000.
- ♦ En tercer lugar, las tasas sirven para anticipar la posibilidad o el riesgo de ocurrencia de un evento en una población para periodos inmediatos a aquel para el que se efectuaron los cálculos.

En general se pueden distinguirse dos tipos de tasas. crudas y específicas. Se denominan crudas o brutas cuando en el denominador figura el total de población, no se consideran características importantes a la edad, sexo entre otras. Se denominan tasas específicas cuando el denominador se refiere sólo a cierto sector de la población y valoran con mayor exactitud el riesgo que se desea conocer. Las tasas más utilizadas son.

- Tasa de morbilidad = núm. de enfermos / Población total x 1,000, 10,000 ò 100,000
- Tasa de mortalidad (cruda) = núm. de muertos por causa y edad / Población total x 1,000
- **Tasa de letalidad** = núm de muertos atribuidos a una enfermedad específica en un período determinado / núm de casos por la misma enfermedad, en el mismo período X 100.

El período puede abarcar desde un brote local hasta varios años de experiencias con una enfermedad específica. El propósito es valorar las características de la enfermedad, es decir; establecer una relación con su virulencia y proveer una base pronóstica. Se aplica principalmente a enfermedades infecciosas agudas.

Información básica para la elaboración de Protocolos e Informe Final de Investigación

 Tasa de prevalencia = Es la proporción de casos (nuevos y conocidos), presentes en una población, ya sea en un momento (prevalencia transversal) o en un lapso específico (prevalencia longitudinal).

$$prevalencia = \frac{N\'umero de casos conocidos en un punto dado del tiempo}{Población en el mismo período.} \chi k$$

Sus características principales son.

- El lapso generalmente es de un año.
- Mide la magnitud del problema en un período de tiempo.
- Se emplea como indicador de necesidades de atención médica y social.
- Es útil en enfermedades crónico degenerativas e infecto contagiosas.
- Las constantes más usuales son. 100 (porcentaje), 1,000, 10,000, 100,000
- Tasa de incidencia = Proporción de casos nuevos que se reportan o conocen en un lapso determinado, que puede ser una semana, un mes, un año, etc.

$$incidencia = \frac{N\'umero de casos nuevos ocurridos durante un periodo dado}{Población total (o media) en el mismo período.}$$
 χk

Sus características principales son.

- Mide la velocidad en la que aparecen nuevos casos en la población
- Permite identificar la necesidad de medidas preventivas y evaluar los programas de salud
- Las constantes más usuales son. 100 (porcentaje), 1,000, 10,000, 100,000
- El periodo más usual es de un año.

Es importante señalar, en congruencia con el apartado 3.3, que el cálculo de las medidas descrptivas (de tendencia central y de dispersión), se debe realizar a partir de su distribución natural, evitando en lo posible calcular estos estadísticos con dsitribuciones agrupadas. No obstante, para efectos de resumen, en su descripción pueden formarse grupos o clases, dos técnicas para ello se describen en el anexo relativo a presentación de datos.

Medidas de Resumen para Variables Cuantitativas. Series de valores simples y agrupadas.

Tendencia Central.- Son valores singulares (estimador puntual) que caracterizan globalmente a un conjunto de datos; indican un punto de equilibrio (centro de una distribución) y ubican a la distribución dentro de una escala de medición. Las medidas de tendencia central más utilizadas son; **media, mediana** y **moda**.

Media.- Es la suma de valores de diversas observaciones sobre el total de las observaciones. Los datos se representan en escala intervalar o proporcional, su fórmula es:

Media para datos no agrupados:
$$\bar{x} = \frac{\sum x}{N}$$

Mediana.- Valor de la observación central (n/2), una vez que han sido ordenados de menor a mayor o viceversa.

- Cuando se tiene número de observaciones pares, se toma el promedio de los dos valores centrales.
- Datos ordinales, intervalares y proporcionales

Fórmula;
$$med = \frac{N+1}{2}$$

Moda.- Es el valor que se presenta con más frecuencia en un conjunto de observaciones.

- Datos en escalas, nominales, ordinales, intercalares y proporcionales.
- La media y mediana significan estar en el centro de la escala de medición.

Ejemplos. Calcular la moda, mediana y media del conjunto de edades siguiente

Mediana. Debido a que los datos son pares, se toma el promedio de los dos valores centrales

$$32 + 34 \div 2 = 33$$
 MEDIANA = 33

$$\overline{x} = \frac{14 + 18 + 23 + 29 + 32 + 34 + 34 + 39 + 41 + 45}{10} = \frac{309}{10}$$
 MEDIA = 30.9

Medidas de variabilidad (dispersión).

Las medidas de variabilidad indican la dispersión de los datos en la escala de medición y son intervalares. Las más utilizados son el rango, la des viación estándar y la varianza.

Rango (amplitud).- Es la diferencia entre la puntuación mayor y la puntuación menor, indica el número de unidades en la escala de medición necesaria para incluir los valores máximo y mínimo. Cuanto más grande el rango, mayor será la dispersión de los datos de una distribución

Fórmula.
$$R = xM - xm$$
 $M = \text{valor máximo}$ $m = \text{valor mínimo}$

Ejemplo. Si tenemos los siguientes valores. **17, 18, 20, 24, 28, 28, 30. 33.** El rango será. 33 -17 = 16.

Desviación Estándar. Es el promedio de las desviaciones de los valores con respecto a su media. Se simboliza con s o con la letra griega sigma (σ).

Fórmula para dat os simples:

Ejemplo: Evaluaciones de un curso = 9, 7, 6, 6, 5, 4, 3.

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum (x - \overline{x})^2}{N}}$$

Procedimiento para datos simples.

- 1. Ordenar las puntuaciones.
- Calcular la media.
- 3. Determinar la desviación de cada puntuación con respecto a la media.
- 4. Elevar al cuadrado cada desviación
- 5. Obtener la sumatoria de las desviaciones elevadas al cuadrado.
- 6. Aplicar la fórmula

X

$$x-\bar{x}$$
 $(x-\bar{x})^2$

 9
 3.29
 10.82

 7
 1.29
 1.66

 6
 0.29
 0.08

 6
 0.29
 0.08

 5
 -0.71
 0.50

 4
 -1.71
 2.92

 3
 -2.71
 7.34

 $\Sigma x = 40$
 $\Sigma (x-x)^2 = 23.4$

$$\sigma = \frac{23.4}{7} = 3.34 = 1.83$$

Varianza.

Es la desviación estándar elevada al cuadrado y se simboliza como. S2. Es un concepto estadístico sumamente importante, ya que muchas de las pruebas cuantitativas se fundamentan en él.

Percentiles; cálculo para series simples de datos. En una serie de valores ordenados, es aquel valor que divide en dos partes porcentualmente complementarias a toda la serie. Vgr. el percentil 40 divide a la serie en una parte que contiene 40% de los valores iguales o inferiores a él y simultáneamente, en otra parte que contiene el 60% de los valores de la serie iguales o mayores a dicho percentil.

Información básica para la elaboración de Protocolos e Informe Final de Investigación

Procedimiento. Ordenar la serie de menor a mayor y localizar el valor que la divida en los porcentajes complementarios deseados.

Ejemplo. Para encontrar el valor del percentil 25 debe localizarse al que deje a una cuarta parte de los valores con igual o menor magnitud a él y tres cuartas partes de los valores con magnitud mayor o igual a él.

8.1	8.8	8.8	8.9	9.0	9.0	9.1	9.2	9.2	9.3
9.4	9.4	9.4	9.4	9.5	9.6	9.6	9.7	9.8	10.5

En esta serie el primer valor 9. 0 ocupa una posición tal que hasta él se encuentran 25% de los casos y simultáneamente, desde el se encuentran 75% restante de los casos. Usualmente cualquier percentil se ubica en la posición (NxP) /100, vgr; el percentil 25, en la posición (Nx25) /100 le corresponde el lugar (20x25) /100=5°. Como ya se observó, la quinta posición está ocupada por el primer valor 9.0.

Interpretación. (valida para el percentil 25 o P25) "El 25% de los niños tuvieron un peso de 9. 0 kilogramos o menor y el 75% restante tuvo peso de 9.0 kilogramos o mayor".

Cálculo para series agrupadas. En una serie agrupada de valores, es aquel valor que divide en dos partes porcentualmente complementarias a toda la serie. Vgr. el percentil 40 divide a la serie en una parte que contiene el 40% de los valores iguales e inferiores a él y simultáneamente, en otra parte que contiene al 60% de los valores de la serie iguales y mayores a dicho percentil.

Procedimiento. Analizando una columna con porcentajes acumulados, se identifica la clase en la que se acumula el porcentaje de las observaciones correspondientes al percentil que se desea calcular. Posteriormente se aplica la fórmula genérica válida para cualquier percentil.

$$Pp = L\inf + \frac{\frac{N(P)}{100} - FAA}{Fp}(W)$$

Donde. N = Número total de valores de la serie

FAA = Frecuencia acumulada hasta la clase anterior a la que contiene el percentil.

Pp = Percentil a calcular

Pp = Percentil a calcular
Linf = Límite inferior de la clase que contiene el percentil

W = Ancho de la clase que contiene el percentil

Fp = Frecuencia simple de la clase que contiene el percentil

= Percentil buscado

Colesterol en Suero, en 1, 097 varones de 40 a 59 años de edad.

(A)	(B)	(C)	(D)	(E)
Colesterol en suero (mg / 100ml)	Frecuencia	%	Frecuencia acumulada	% acumulado
119.5 - 159.5	31	3	31	3
159.9 - 199.5	134	12	165	15
199.5 - 239.5	358	32	523	47
239.5 - 279.5	326	30	849	77
279.5 - 319.5	143	13	992	90
319.5 - 359.5	43	4	1,035	94
359.5 - 399.5	30	3	1,065	97
399.5 - 439.5	21	2	1,086	99
439.5 - 479.5	11	1	1,097	100
TOTAL	1, 097	100		

Sustituvendo.

$$Pp = 199.5 + \frac{\frac{1,097(40)}{100} - 165}{358} (40) = 230.09$$

Interpretación. "El 40% de los 1. 097 varones de 40 a 59 años tuvieron valores de colesterol de 230. 09 mgs/100ml o menor y el 60% restante tuvieron valores de 230. 09 mgs/100ml o mayor".

II.- Estadística Inferencial.

Es el conjunto de métodos y técnicas que permiten generalizar la información colectada. Se dividen en técnicas estadísticas paramétricas y no paramétricas. En la investigación clínica se aplican sobre todo las pruebas de hipótesis y la estimación de parámetros.

Las técnicas paramétricas requieren de los supuestos para poder ser aplicadas; distribución normal de la variable dependiente y nivel de medición por intervalo o razón de la variable dependiente.

Las técnicas no paramétricas no requieren de supuestos de distribución poblacional, las variables no necesariamente requieren niveles de medición en intervalo o razón; pueden analizarse datos nominales u ordinales.

Pruebas Paramétricas:

Cuando dos o más poblaciones son estudiadas, deben tener una varianza homogénea. Las técnicas más utilizadas para este caso son: "T" de Student, Análisis de Varianza ("F" de Fisher) y Coeficiente de Correlación de Pearson.

Prueba T de Student

Se emplea para demostrar si dos grupos difieren entre sí de manera significativa con respecto a sus medias, se emplea en muestras menores de 30, con variables continuas y se simboliza " t".

Hipótesis a probar. La diferencia entre dos grupos. La hipótesis de investigación propone que los grupos difieren significativamente entre sí, la hipótesis nula propone que los grupos no difieren significativamente. La comparación se realiza sobre una variable. Si hay diferentes variables, se efectuarán varias pruebas "t" (una para cada variable), aunque la razón que motiva la creación de los grupos puede ser una variable independiente, por ejemplo. un experimento con dos grupos, uno al que se aplica un estímulo experimental y otro de control. Sus principales caracteríticas son.

- Nivel de medición de la variable, intervalo o razón.
- ◆ Interpretar el valor "t", que para muestras grandes se obtiene con la fórmula.

$$t = \frac{\overline{x_1 - x_2}}{\sqrt{\frac{S_1^2}{N_1} + \frac{S_2^2}{N_2}}}$$

Donde; X_1 = media del 1er grupo

X₂ = media del otro grupo

 S_{1}^{2} = desviación estándar del 1er grupo, elevado al cuadrado

 S_2^2 = desviación estándar del 2o grupo, elevado al cuadrado

N₁ = tamaño del primer grupo

N₂ = tamaño del segundo grupo

En realidad, el denominador es el error estándar de la distribución muestral de la diferencia entre medias

Para saber si el valor "t" es significativo, se aplica la fórmula y se calculan los grados de libertad. La prueba "t" se basa en una distribución muestral o poblacional de diferencia de medias conocida como la distribución "t" de Student. Esta distribución se identifica por los *grados de libertad*, que constituyen la manera en que los datos pueden variar e indica qué valor cabe esperar dependiendo del tamaño de los grupos que se conformen. La distribución "t" de Student se acerca más a una distribución normal entre mayor número de grados de libertad, si los grados exceden 120, la distribución normal se utiliza como una aproximación adecuada de la distribución "t" de Student. Los grados de libertad se calculan de la siguiente manera.

gl =
$$(N_1 + N_2)$$
 - 2 donde. N_1 y N_2 = tamaño de los grupos que se comparan

Una vez calculado el valor "t" y los grados de libertad, se elige el nivel de significancia y se compara el valor obtenido contra el correspondiente en la **t de tabla**. En la tabla se busca el valor que se va a comparar con el calculado, basándonos en un nivel de confianza elegido (0. 95 o 0. 99) y los grados de libertad. La tabla contiene en las columnas los niveles de confianza y en los renglones los grados de libertad. Los niveles de confianza adquieren significancia estadística en la columna 0. 95, lo que implica 95% de probabilidad de que los grupos difieran significativamente entre sí y un 5% de posibilidad de error. Si el valor calculado es **igual o mayor al de la tabla**, se acepta la hipótesis alterna, si

el valor es menor se acepta la hipótesis nula. Cuanto mayor sea el valor "t" calculado respecto al de la tabla y menor sea la posibilidad de error, mayor será la certeza de los resultados. Cuando el valor "t" se calcula utilizando un paquete estadístico de computadora, es conveniente que la significancia sea menor a 0.05 o 0.01, dependiendo del grado de confianza seleccionado.

Consideraciones. La prueba "t" puede utilizarse para comparar los resultados de una prueba con los resultados de una postprueba en un contexto experimental. Se comparan las medias y las varianzas del grupo en dos momentos diferentes.

Ejemplo. Hipótesis.- Hay diferencia en los efectos secundarios de dos métodos de planificación familiar.

Hi = Los anticonceptivos orales tienen menores efectos secundarios que los anticonceptivos inyectables.

Ho = No hay diferencia significativa en los efectos secundarios de los métodos anticonceptivos.

Los efectos secundarios fueron medidos en una escala de medición por intervalos. La escala varia de 0 a 10. La hipótesis se somete a una prueba con 2 grupos de mujeres, de las ciudades de México y Monterrey. Fórmula.

$$t = \frac{\overline{x}_1 - \overline{x}_2}{\sqrt{\frac{S_1^2}{N_1} + \frac{S_2^2}{N_2}}}$$

$$\int_{0}^{\infty} \frac{S_1^2 + \frac{S_2^2}{N_2}}{\sqrt{\frac{S_1^2}{N_1} + \frac{S_2^2}{N_2}}}$$
Donde:
$$\overline{x} = \text{media de cada grupo}$$

$$S = D.E. \text{ elevada al cuadrado}$$

$$N = \text{tamaño del grupo}$$

Ejemplo. Grupo 1 = México = 30 mujeres
$$\overline{x}_1$$
 = 15 S_1^2 = 4 S_2^2 = 3 S_2^2 = 3 Nivel de significancia = 0.05

$$t = \frac{3}{\sqrt{16/30 + 9/27}} \qquad t = \frac{3}{\sqrt{0.53 + 0.33}} \qquad t = \frac{3}{\sqrt{0.86}} \qquad t = \frac{3}{0.92}$$

t calculada = **3. 26** t de tabla = **1. 6707** gl =
$$(30+27) - 2 = 55$$

Se acepta la hipótesis de investigación y se rechaza la nula. Para analizar el resultado consulte la tabla de " t " de Student al final de este capítulo.

Análisis de varianza o "F" de Fisher.

Permite determinar diferencias significativas entre 3 o más medias muestrales. Requisitos.

- El nivel de medición de las variables es intervalar, no utiliza datos categorizados o ordenados por rango.
- Las muestras deben ser elegidas aleatoriamente.
- La caracteristica muestral que se mide está distribuida normalmente en la población original.

Fórmula.
$$F = C_{entre}/C_{dentro}$$

C _{entre} = la media cuadrática entre los grupos.

C _{dentro} = la media cuadrática dentro de los grupos.

Ejemplo. Comprobar si el coeficiente intelectual (C. I.) varía según la clase social.

Hipótesis Nula. las clases sociales alta, media y baja no difieren respecto al coeficiente intelectual. Hipótesis de Investigación. las clases sociales alta, media y baja difieren respecto al coeficiente intelectual. Con un nivel de confianza de 0. 05 como criterio de significancia, se obtuvieron los siguientes puntajes de C.I.

	Alta		Media		Baja
X_1	X_{1}^{2}	X_2	X_2^2	X ₃	X ₃ ²
130	16, 900	120	14, 400	110	12, 100
125	15, 625	115	13, 225	100	10, 000
130	16, 900	115	13, 225	90	8, 100
120	14, 400	110	12, 100	100	10, 000
122	14, 884	112	12, 544	85	7, 225
$\sum x_1 = 627$	$\sum x_1^2 = 78709$	$\sum x_2 = 572$	$\sum x_2^2 = 65 494$	$\sum x_3 = 485$	$\sum x_3^2 = 47 \ 425$

Paso 1. Encontrar la media de cada muestra.

$$\begin{array}{ccc} - & - & - \\ X_1 = \underline{\Sigma} \ X_1 & X_2 = \underline{\Sigma} \ X_2 & X_3 = \underline{\Sigma} \ X \\ N_1 & N_2 & N_3 \end{array}$$

Paso 2. Encontrar la suma total de cuadrados.

$$Sc_{total} = X^{2} total - (\Sigma X_{total})^{2}$$

$$N total$$

Paso 3. Encontrar la suma de cuadrados entre los grupos.

SC _{ent} =
$$(\Sigma X)^2 - (\Sigma X \text{ total})^2$$

N N_{total}

Paso 4. Encontrar la suma de los cuadrados dentro de los grupos.

- Paso 5. Encontrar los grados de libertad entre grupos.
- Paso 6. Encontrar los grados de libertad dentro de los grupos.
- Paso 7. Encontrar la media cuadrática entre los grupos.
- Paso 8. Buscar la media cuadrática dentro de los grupos.
- Paso 9. Obtener la razón F.
- Paso 10. Comparar la F obtenida con la F de tabla (ver tabla de F)

$$= \frac{627}{5} \qquad = \frac{572}{5} \qquad = \frac{485}{5}$$

$$= \frac{(627)^2 + (572)^2 + (485)^2 - (1,684)^2}{5} = \frac{(627)^2 + (572)^2 + (485)^2}{5} = \frac{(627)^2 + (572)^2}{5} = \frac{(627)^2 + (572)^2}{5} = \frac{(627)^2 + (627)^2}{5} = \frac{(627)^$$

$$= 78,709 - 39,3129 + 65,494 - 327,184 + 47,425 - 235,225$$

$$gl_{dentro} = N total - K = 15 - 3 = 12$$

$$C_{ent} = SC_{ent} = 2050.53 = 1025.2$$

$$C_{dentro} = SC_{dentro} = 520.40 = 43.37$$

$$F = C_{ent} = 1025.27 = 23.64$$

p = 0.05

Se concluye que las clases sociales baja, m edia y alta realmente difieren respecto al C.I.

Pruebas no Paramétricas. (para varianzas no homogeneas de las poblaciones).

Ji cuadrada o Chi cuadrada.

Evalua hipótesis acerca de la relación entre 2 variables categóricas, se simboliza como; X²

- Hipótesis a probar. de correlación.
- Variables involucradas. dos, no considera relaciones causales.
- Nivel de medición de las variables. Nominal u ordinal (o intervalos o razón reducidos a ordinales).
- Procedimiento. en una tabla de (de dos dimensiones, tetracórica, de cuatro entradas o de 2 x 2), cada dimensión contiene una variable y a su vez, cada variable se subdivide en dos o más categorías.

Fórmula.
$$X^2 = \Sigma (f_o - f_e)^2 / f_e$$

Donde. Σ = sumatoria

o = frecuencia observada en cada celda

e = frecuencia esperada en cada celda

Es necesario calcular también los grados de libertad; gl = (r - 1) (c - 1)

r = número de renglones

c = número de columnas

Interpretación.- Cuando el valor calculado es mayor que el valor de la tabla se concluye que si hay diferencia.

Ejemplo. Uso de mariguana en el bachillerato y la relación con los planes de ingreso a la Universidad.

Se realizó una entrevista a dos muestras aleatorias de estudiantes de bachillerato sobre el uso de mariguana; un grupo de 21 estudiantes que van a ingresar a la Universidad y otro de 15 que no planean extender su educación. Resultados. 15 de 21 estudiantes orientados a la universidad y 5 de los 15 no orientados hacia ella eran fumadores de mariguana. Para saber si hay una diferencia significativa se aplicó una Chi cuadrada en una tabla de contingencia (este formato de ordenamiento se aplica en varias de pruebas).

Paso 1.- Reordenar los datos en forma de tabla 2X2.

Superior izquierdo.	$f_{esi} = (tmc1 x tmr1) / tt$
Superior derecha.	$f_{esd} = (tmc2 x tmr1) / tt$
Inferior izquierdo.	$f_{eii} = (tmc1 x tmr2) / tt$
Inferior derecho.	$f_{eid} = (tmc2 x tmr2) / tt$

Paso 2.- Obtener la frecuencia esperada para cada casilla.

Superior izquierdo.	$f_{esi} = (21 \times 20) / 36 = 420 / 36 = 11.6$
Superior derecha.	$f_{esd} = (15 \times 20) / 36 = 300 / 36 = 8.33$
Inferior izquierdo.	$f_{eii} = (21 \times 16) / 36 = 336 / 36 = 9.33$
Inferior derecho.	$f_{eid} = (15 \times 16) / 36 = 240 / 36 = 6.67$

Paso 3.- Restar la frecuencias esperadas a las frecuencias obtenidas.

$$f_o - f_e$$

Paso 4. Elevar al cuadrado la diferencia.

$$(f_0 - f_e)^2$$

Paso 5. Dividir entre la frecuencia esperada

$$(f_o - f_e)^2 / f_e$$

Paso 6. Sumar estos cocientes para obtener el valor de chi cuadrada

		Enfermeda	d (efecto)
		Presente	Ausente
Exposición	Positiva	a (fesi)	b (fesd)
(Causa;	Negativa	c (feii)	d (feid)
Prueba)		tmc1	Tmc2

	a (0.0010)	
Presente	Ausente	
a (fesi)	b (fesd)	tmr1
c (feii)	d (feid)	tmr2
tmc1	Tmc2	tt

	Universidad	No universidad	
Fumadores	15 (11.66)	5 (8.33)	20
No fumadores	6 (9.33)	10 (6.67)	16
	21	15	N=36
Superior izquiero	da	15 - 11.67 = 3	3.34

Superior derecha	5 - 8.33 = - 3.33
Inferior izquierdo	6 - 9.33 = - 3.33
Inferior izquierdo	10 - 6.67 = 3.33
Superior izquierda	$(3.34)^2 = 11.15$
Superior derecho	$(-3.33)^2 = 11.08$
Inferior izquierdo	$(-3.33)^2 = 11.08$
Inferior derecho	$(3.33)^2 = 11.08$
Superior izquierdo	11.15 / 11.66 = 0.95
Superior derecho	11.08 / 8.33 = 1.33
Inferior izquierda	11.08 / 9.33 = 1.18
Inferior derecha	11.08 / 6.67 = 1.66

$$X^2 = 0.95 + 1.33 + 1.18 + 1.66 = 5.12$$

$$gl = (r - 1) (c - 1) = (2 - 1) (2 - 1) = 1$$

Calculada $X^2 = 5.12$ gl = 1 de la tabla $X^2 = 3.84$ p = 0.05

Como se indica en el paso 8, para rechazar la hipótesis nula, al nivel de confianza de 0.05 con el grado de libertad uno, nuestro valor de chi cuadrada calculada tendría que ser de 3.84 o más. Como hemos obtenido un valor de chi cuadrada de 5.12, podemos rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis de investigación.

Los resultados sugieren que la proporción de fumadores de mariguana es mayor entre los estudiantes que van a ingresar a la universidadm, que entre los estudiantes cuyos planes no incluyen el ingreso a la universidad.

Estadísticas Vitales.

En el apartado de estadística descriptiva se discutió el primer objetivo de la investigación epidemiológica. El segundo es identificar qué grupo de individuos tiene mayor riesgo de adquirir cierta enfermedad. Para el cálculo de los siguientes indicadores se debe ordena la información en una tabla tipo 2 X 2 (ver apartado de X²).

Riesgo relativo.- Aplicable solo a los **estudios de cohorte**, se conoce también como razón de las incidencias. Es la probabilidad del efecto entre los expuestos / probabilidad de efecto entre los no expuestos.

R. R.
$$\frac{a/a+b}{c/c+d}$$

Razon de Momios.- En los estudios de casos y controles se deberá calcular la razón de momios (odds ratio), que es un estimador del riesgo relativo.

$$\mathbf{R}$$
. \mathbf{M} . = ad / cb

Debido a que no se conoce el total de la población medida, es necesario tener más controles. Por lo tanto en los estudios sociales se considera adecuado una relación de 3. 8 controles por cada caso, en los estudios clínicos es de 1. 8 controles por cada caso y en promedio es de 2. 4 controles por cada caso.

La interpretación del resultado del Riesgo Relativo y la Razón de Momios es; si el resultado es mayor de uno, el factor es de riesgo para presentar la enfermedad o padecimiento, si es menor de 1 es un factor protector.

Pruebas diagnósticas.

Es necesario que cuando se utiliza una prueba diagnóstica para determinar la presencia de un padecimiento o enfermedad, sea capaz de demostrar que es positiva la prueba si el paciente tiene la enfermedad y ser negativa si el paciente no la tiene, para lo cual deberán determinarse los siguientes índices.

Sensibilidad.- Porcentaje de personas con la enfermedad de interés que tienen resultados positivos en la prueba; (positivas verdaderas / positivas verdaderas + negativas falsas) x 100

Sensibilidad =
$$(a / a + c) \times 100$$

Especificidad.- Porcentaje sin la enfermedad de interés que tienen resultados negativos en esa prueba, es decir; el número de negativas verdaderas / número de negativas verdaderas + positivas falsas x 100

Valor predictivo positivo. - Probabilidad de no tener la enfermedad, si la prueba resulta positiva.

VPP =
$$(a / a + b) \times 100$$

Valor predictivo negativo. - Probabilidad de no tener la enfermedad, si la prueba resulta negativa.

VPN =
$$(c / c+ d) \times 100$$

VALORES DE T STUDENT PARA NIVELES DE CONFIANZA DE $0.95 \mathrm{\ y}\ 0.99$

	Nivel de significancia									
gl	Para prueba	a de una cola	Para pruel	oa de dos colas						
	0.95	0.99	0.95	0.99						
1	6.314	31.821	12.706	63.657						
2	2.920	6.965	4.303	9.925						
3	2.353	4.541	3.182	5.841						
4	2.132	3.747	2.776	4.604						
5	2.015	3.365	2.571	4.032						
6	1.943	3.143	2.447	3.707						
7	1.895	2.998	2.365	3.499						
8	1.860	2.896	2.306	3.355						
9	1.833	2.821	2.262	3.250						
10	1.812	2.764	2.228	3.169						
11	1.796	2.718	2.201	3.106						
12	1.782	2.681	2.179	3.055						
13	1.771	2.650	2.160	3.012						
14	1.761	2.624	2.145	2.977						
15	1.753	2.602	2.131	2.947						
16	1.746	2.583	2.120	2.921						
17	1.740	2.567	2.110	2.898						
18	1.734	2.552	2.101	2.878						
19	1.729	2.539	2.093	2.861						
20	1.725	2.528	2.086	2.845						
21	1.721	2.518	2.080	2.831						
22	1.717	2.508	2.074	2.819						
23	1.714	2.500	2.069	2.807						
24	1.711	2.492	2.064	2.797						
25	1.708	2.485	2.060	2.787						
26	1.706	2.479	2.056	2.779						
27	1.703	2.473	2.052	2.771						
28	1.701	2.467	2.048	2.763						
29	1.699	2.462	2.045	2.756						
30	1.697	2.457	2.042	2.750						
40	1.684	2.423	2.021	2.704						
60	1.671	2.390	2.000	2.660						
120	1.658	2.358	1.980	2.617						
∞	1.645	2.326	1.960	2.576						

VALORES DE CHI CUADRADA PARA NIVELES DE CONFIANZA DE 0.95 Y 0.99

	Valor de "p"						
gl	.95	.99					
1	3.841	6.635					
2	5.991	9.210					
3	7.815	11.345					
4	9.488	13.277					
5	11.070	15.086					
6	12.592	16.812					
7	14.067	18.475					
8	15.507	20.090					
9	16.919	21.666					
10	18.307	23.209					
11	19.675	24.725					
12	21.026	26.217					
13	22.362	27.688					
14	23.685	29.141					
15	24.996	30.578					
16	26.296	32.000					
17	27.587	33.409					
18	28.869	34.805					
19	30.144	36.191					
20	31.410	37.566					
21	32.671	38.932					
22	33.924	40.289					
23	35.172	41.638					
24	36.415	42.980					
25	37.652	44.314					
26	38.885	45.642					
27	40.113	46.963					
28	41.337	48.278					
29	42.557	49.588					
30	43.773	50.892					

FUENTE. Fisher y F. Yates, Statistical Tables for Biological, Agricultural, and Medical Research, 4a. de., Oliver & Boyd, Edimburgo.

VALORES DE "F" PARA NIVELES DE CONFIANZA DE 0.95

gl.del	Grados de libertad del numerador										
denominador	1	2	3	4	5	6	8	12			
1	161.4	199.5	215.7	224.6	230.2	234.0	238.9	243.9			
2	18.51	19.00	19.16	19.25	19.30	19.33	19.37	19.41			
3	10.13	9.55	9.28	9.12	9.01	8.94	8.84	8.74			
4	7.71	6.94	6.59	6.39	6.26	6.16	6.04	5.91			
5	6.61	5.79	5.41	5.19	5.05	4.95	4.82	4.68			
6	5.99	5.14	4.76	4.53	4.39	4.28	4.15	4.00			
7	5.59	4.74	4.35	4.12	3.97	3.87	3.73	3.57			
8	5.32	4.46	4.07	3.84	3.69	3.58	3.44	3.28			
9	5.12	4.26	3.86	3.63	3.48	3.37	3.23	3.07			
10	4.96	4.10	3.71	3.48	3.33	3.22	3.07	2.91			
11	4.84	3.98	3.59	3.36	3.20	3.09	2.95	2.79			
12	4.75	3.88	3.49	3.26	3.11	3.00	2.85	2.69			
13	4.67	3.80	3.41	3.18	3.02	2.92	2.77	2.60			
14	4.60	3.74	3.34	3.11	2.96	2.85	2.70	2.53			
15	4.54	3.68	3.29	3.06	2.90	2.79	2.64	2.48			
16	4.49	3.63	3.24	3.01	2.85	2.74	2.59	2.42			
17	4.45	3.59	3.20	2.96	2.81	2.70	2.55	2.38			
18	4.41	3.55	3.16	2.93	2.77	2.66	2.51	2.34			
19	4.38	3.52	3.13	2.90	2.74	2.63	2.48	2.31			
20	4.35	3.49	3.10	2.87	2.71	2.60	2.45	2.28			
21	4.32	3.47	3.07	2.84	2.68	2.57	2.42	2.25			
22	4.30	3.44	3.05	2.82	2.66	2.55	2.40	2.23			
23	4.28	3.42	3.03	2.80	2.64	2.53	2.38	2.20			
24	4.26	3.40	3.01	2.78	2.62	2.51	2.36	2.18			
25	4.24	3.38	2.99	2.76	2.60	2.49	2.34	2.16			
26	4.22	3.37	2.98	2.74	2.59	2.47	2.32	2.15			
27	4.21	3.35	2.96	2.73	2.57	2.46	2.30	2.13			
28	4.20	3.34	2.95	2.71	2.56	2.44	2.29	2.12			
29	4.18	3.33	2.93	2.70	2.54	2.43	2.28	2.10			
30	4.17	3.32	2.92	2.69	2.53	2.42	2.27	2.09			
40	4.08	3.23	2.84	2.61	2.45	2.34	2.18	2.00			
60	4.00	3.15	2.76	2.52	2.37	2.25	2.10	1.92			
120	3.92	3.07	2.68	2.45	2.29	2.17	2.02	1.83			
∞	3.84	2.99	2.60	2.37	2.21	2.09	1.94	1.75			

TABLA DE NÚMEROS ALEATORIOS

Asigne un número progresivo a cada uno de los elementos de su población. Determine el número de integrantes de la muestra (tamaño de muestra). Con el valor absoluto de la población total menos uno, determine el número de dígitos que necesitará tomar de cada conjunto de la tabla. Determine el tipo de muestreo (selección) a aplicar. Elija el sitio desde donde empezará a seleccionar las cifras en la tabla y la dirección que seguirá durante el proceso. Inicie la selección hasta completar la cantidad de elementos de la muestra. Si es un muestreo con reemplazo (cuando un elemento no puede integrarse dos veces), deseche las cifras repetidas.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 254177 362917 477965 271435 243512 941926 587824 216450 901258 85651 782635 464237 154156 345368 351286 466127 890450 487265 134360 468927 815243 661557 889306 233557 248932 802349 782671 243127 874897 249228 289121 738513 234365 781693 817989 781607 732781 623166 414351 264782 389578 354576 354126 345134 256125 912469 826456 327842 857389 895678 96524 631527 567836 891378 901659 385487 666742 231516 785695 990678 796756 645341 241344 536647 687798 798756 563453 232524 5663453 2	16 437971 652863 975634 423657 641278 764653 789797 753256 483752 760847 977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 234623 378638 930101 234623
456127 890450 487265 134360 468927 815243 561557 889306 233557 248932 802349 782671 243127 874897 849283 8286484 236589 346579 237453 684523 785693 456365 872364 358462 365894 376953 462354 237442 378454 236845 283912 738513 234365 781637 817983 781902 732781 623156 414351 264782 389578 934578 354126 345134 256125 912469 826456 327842 857389 896578 963524 631527 567836 891378 901659 835487 666764 231616 786978 786787 786787 786787 786787 786755 56343 235254 756523 778898 90009 897896 785476 586789 524314 357687 985678 324576 346587 980798 997468 754661 234434 6865	652863 975634 423657 641278 764653 789797 753256 483752 760847 977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623
283912 738513 234365 781637 817983 781902 732781 623156 414351 264782 389578 934578 354126 345134 256125 912469 826456 327842 857389 895678 963524 631527 567836 891378 901659 835487 656764 231516 785895 751647 890957 978567 645341 241344 535647 687798 798576 563453 232524 756523 778898 900090 897896 785476 586789 524314 357687 989056 768978 565345 423424 546829 865865 183078 962956 785473 658745 346572 356468 235823 306787 985678 34576 346587 980798 097468 754561 234434 686890 798979 905783 764784 549239 093479 786566 664891 823590 607948 516258 223889 7866141 </td <td>423657 641278 764653 789797 753256 483752 760847 977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623</td>	423657 641278 764653 789797 753256 483752 760847 977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623
912469 826456 327842 857389 895678 963524 631527 567836 891378 901659 835487 656764 231516 785895 751647 891253 218476 781547 836478 566845 786234 796835 357389 256782 367637 8973712 345697 808987 986785 524314 357687 989056 768978 565345 423424 546829 86866 183078 962956 785475 564785 235623 306787 985678 345576 346587 980798 097468 754561 234434 686589 079897 905783 764784 549239 093479 786556 664891 823590 607948 516258 923869 789612 473124 729038 690509 789365 815474 578273 895890 359760 587938 034680 597840 897358 264125 728398 965441 223690 090785 453234 </td <td>641278 764653 789797 753256 483752 760847 977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623</td>	641278 764653 789797 753256 483752 760847 977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623
891253 218476 781547 836478 568345 786234 796835 357389 256782 361537 857639 793712 345697 809897 986785 909678 978567 645341 241344 535647 687798 798756 563453 235254 756523 778898 900090 897896 785476 586789 504314 357687 985678 565345 423424 546829 865865 183078 962956 785473 568745 346572 356688 235823 306787 985678 324576 346587 980798 097468 754561 234444 686689 079897 905783 764784 549239 093479 786556 664891 823590 607948 516258 923869 789612 473124 729038 690599 789365 815474 578273 895890 359760 587938 034680 597840 897358 264125 728389 965441 223690 </td <td>764653 789797 753256 483752 760847 977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623</td>	764653 789797 753256 483752 760847 977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623
909678 978567 645341 241344 535647 687798 798756 563453 235254 756523 778898 900090 897896 785476 586789 524314 357687 989056 768978 565345 423424 546829 865865 183078 962956 785473 658745 346587 366488 235823 306787 985678 324576 346587 980798 097468 754561 234434 686589 079897 905783 764784 549239 093479 766556 664891 823590 607948 516258 923869 789612 473124 729038 690509 789365 815474 578273 895890 359760 587938 034680 597840 897358 264125 78398 965441 223690 090785 453234 134556 899077 567445 234134 454767 698090 456298 849082 379578 658237 590247 826481 <td>789797 753256 483752 760847 977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623</td>	789797 753256 483752 760847 977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623
524314 357687 989056 768978 565345 423424 546829 865865 183078 962956 785473 658745 346572 356468 235823 306787 985678 324576 346587 980798 097468 754561 234434 686589 079897 905783 764784 549239 093479 786556 664891 823590 607948 516258 923869 789612 473124 729038 690509 789365 815474 578273 895890 359760 587938 034680 597840 897358 264125 728398 965441 223690 090785 453234 134556 899007 567445 234134 454767 698090 455789 437126 873912 884092 398568 261548 237985 780348 569038 560789 563254 124379 069500 423869 345612 486298 849082 379578 658237 590247 826481 </td <td>753256 483752 760847 977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623</td>	753256 483752 760847 977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623
306787 985678 324576 346587 980798 097468 754561 234434 686589 079897 905783 764784 549239 093479 786556 664891 823590 607948 516258 923869 789612 473124 729038 690509 789365 815474 578273 895890 359760 587938 034680 597840 897358 264125 728398 965441 223690 090785 453234 134556 899007 567445 234134 454767 698090 455789 437126 873912 884092 398568 261548 237985 780348 569038 560789 563254 124379 069500 423869 345612 486288 849082 379578 658237 590247 826481 735624 769586 470845 720893 564236 589476 899597 890725 623785 784575 375894 869079 089207 581562 548237 </td <td>483752 760847 977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623</td>	483752 760847 977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623
664891 823590 607948 516258 923869 789612 473124 729038 690509 789365 815474 578273 895890 359760 587938 034680 597840 897358 264125 728398 965441 223690 090785 453234 134556 899007 567445 234134 454767 698090 455789 437126 873912 884092 398568 261548 237985 780348 569038 560789 563254 124379 069500 423869 345612 486298 849082 379578 658237 590247 826481 735624 769586 470845 720893 564236 589476 899597 890725 623785 784575 375894 869079 089207 581562 548237 685780 287354 013984 027184 637846 892734 890748 976492 738164 312564 781247 032859 349763 893472 687692 </td <td>760847 977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623</td>	760847 977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623
034680 597840 897358 264125 728398 965441 223690 090785 453234 134556 899007 567445 234134 454767 698090 455789 437126 873912 884092 398568 261548 237985 780348 560938 560789 563254 124379 069500 423869 345612 486298 849082 379578 668237 590247 826481 735624 769586 470845 720893 564236 589476 899597 890725 623785 784575 375894 869079 089207 581562 548237 685780 287354 013984 027184 637846 892734 890748 976492 738164 312564 781247 032859 349763 893472 687692 387408 957589 725683 725693 278953 925792 562357 289472 307548 658694 376983 532371 746917 894239 758726 </td <td>977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623</td>	977855 543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623
455789 437126 873912 884092 398568 261548 237985 780348 569038 560789 563254 124379 069500 423869 345612 486298 849082 379578 658237 590247 826481 735624 769586 470845 720893 564236 589476 899597 890725 623785 784575 375894 869079 089207 581562 548237 685780 287354 013984 027184 637846 892734 890748 976492 738164 312564 781247 032859 349763 893472 687692 387408 957589 725683 725693 278953 925792 562357 289472 307548 658694 376983 532371 746917 894239 758726 371541 278904 901275 263451 478126 492893 465875 781246 139562 012748 468325 423613 647898 239095 408589 478623 412356 267848 390546 582676 516234 278423	543712 127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623
486298 849082 379578 658237 590247 826481 735624 769586 470845 720893 564236 589476 899597 890725 623785 784575 375894 869079 089207 581562 548237 685780 287354 013984 027184 637846 892734 890748 976492 738164 312564 781247 032859 349763 893472 687692 387408 957589 725683 725693 278953 925792 562357 289472 307548 658694 376983 532371 746917 894239 758726 371541 278904 901275 263451 478126 492893 465875 781246 139562 012748 468325 423613 647898 239095 408589 478623 412356 267848 390546 582676 516234 278423 489763 890579 716481 782464 162735 490235 409578 345786 </td <td>127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623</td>	127481 591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623
784575 375894 869079 089207 581562 548237 685780 287354 013984 027184 637846 892734 890748 976492 738164 312564 781247 032859 349763 893472 687692 387408 957589 725683 725693 278953 925792 562357 289472 307548 658694 376983 532371 746917 894239 758726 371541 278904 901275 263451 478126 492893 465875 781246 139562 012748 468325 423613 647898 239095 408589 478623 412356 267848 390546 582676 516234 278423 489763 890579 716481 782464 162735 490235 409578 345786 476455 342341 431525 312463 968490 090956 532231 789990 312804 890798 215645 634892 885934 598345 314673 </td <td>591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623</td>	591389 356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623
312564 781247 032859 349763 893472 687692 387408 957589 725683 725693 278953 925792 562357 289472 307548 658694 376983 532371 746917 894239 758726 371541 278904 901275 263451 478126 492893 465875 781246 139562 012748 468325 423613 647898 239095 408589 478623 412356 267848 390546 582676 516234 278423 489763 890579 716481 782464 162735 490235 409578 345786 476455 342341 431525 312463 968490 090956 532231 789990 312804 890798 215645 634892 885934 598345 314673 456784 628346 289536 647212 447468 758325 239256 375634 379579 547125 746784 123456 890098 654320 935789 378934 975892 758976 394618 254236 376894 763465	356871 561274 783641 236463 378638 930101 234623
658694 376983 532371 746917 894239 758726 371541 278904 901275 263451 478126 492893 465875 781246 139562 012748 468325 423613 647898 239095 408589 478623 412356 267848 390546 582676 516234 278423 489763 890579 716481 782464 162735 490235 409578 345786 476455 342341 431525 312463 968490 090956 532231 789990 312804 890798 215645 634892 885934 598345 314673 456784 628346 289536 647212 447468 758325 239256 375634 379579 547125 746784 123456 890098 654320 935789 378934 975892 758976 394618 254236 376894 763465 184516 416574 154535 637534 327814 919012 593618 712545 </td <td>561274 783641 236463 378638 930101 234623</td>	561274 783641 236463 378638 930101 234623
012748 468325 423613 647898 239095 408589 478623 412356 267848 390546 582676 516234 278423 489763 890579 716481 782464 162735 490235 409578 345786 476455 342341 431525 312463 968490 090956 532231 789990 312804 890798 215645 634892 885934 598345 314673 456784 628346 289536 647212 447468 758325 239256 375634 379579 547125 746784 123456 890098 654320 935789 378934 975892 758976 394618 254236 376894 763465 184516 416574 154535 637534 327814 919012 593618 712545 635182 478977 377563 542354 546913 121608 908082 497564 634756 371467 623782 345678 098765 221790 778032 </td <td>783641 236463 378638 930101 234623</td>	783641 236463 378638 930101 234623
716481 782464 162735 490235 409578 345786 476455 342341 431525 312463 968490 090956 532231 789990 312804 890798 215645 634892 885934 598345 314673 456784 628346 289536 647212 447468 758325 239256 375634 379579 547125 746784 123456 890098 654320 935789 378934 975892 758976 394618 254236 376894 763465 184516 416574 154535 637534 327814 919012 593618 712545 635182 478977 377563 542354 546913 121608 908082 497564 634756 371467 623782 345678 098765 221790 778032 689256 896256 182745 128412 623578 512356 128746 185637 157234 414512 357873 908594 525716 486129 189357 037591 921649 962563 892356 342195 365374 237590 890689 858789 037806 456131 489025 238589 375862 564781 621468 738958 859028 178926 154816 347146 767534 526347 435218 786296 789235 814782 345790 592457 239451 848902 789023 608928 183290 603589 912795 253450 378958 905723 839479 656252 896574 723617 274081 358075 641256 851278 891370 782467 025678 513872 957369 798463 512563	236463 378638 930101 234623
890798 215645 634892 885934 598345 314673 456784 628346 289536 647212 447468 758325 239256 375634 379579 547125 746784 123456 890098 654320 935789 378934 975892 758976 394618 254236 376894 763465 184516 416574 154535 637534 327814 919012 593618 712545 635182 478977 377563 542354 546913 121608 908082 497564 634756 371467 623782 345678 098765 221790 778032 689256 896256 182745 128412 623578 512356 128746 185637 157234 414512 357873 908594 525716 486129 189357 037591 921649 962563 892356 342195 365374 237590 890689 858789 037806 456131 489025 238589 375862 564781 621468 738958 859028 178926 154816 347146 767534	378638 930101 234623
154535 637534 327814 919012 593618 712545 635182 478977 377563 542354 546913 121608 908082 497564 634756 371467 623782 345678 098765 221790 778032 689256 896256 182745 128412 623578 512356 128746 185637 157234 414512 357873 908594 525716 486129 189357 037591 921649 962563 892356 342195 365374 237590 890689 858789 037806 456131 489025 238589 375862 564781 621468 738958 859028 178926 154816 347146 767534 526347 435218 786296 789235 814782 345790 592457 239451 848902 789023 608928 183290 603589 912795 253450 378958 905723 839479 656252 896574 723617 274081 358075 </td <td>234623</td>	234623
371467 623782 345678 098765 221790 778032 689256 896256 182745 128412 623578 512356 128746 185637 157234 414512 357873 908594 525716 486129 189357 037591 921649 962563 892356 342195 365374 237590 890689 858789 037806 456131 489025 238589 375862 564781 621468 738958 859028 178926 154816 347146 767534 526347 435218 786296 789235 814782 345790 592457 239451 848902 789023 608928 183290 603589 912795 253450 378958 905723 839479 656252 896574 723617 274081 358075 641256 851278 891370 782467 025678 513872 957369 798463 512563	
371467 623782 345678 098765 221790 778032 689256 896256 182745 128412 623578 512356 128746 185637 157234 414512 357873 908594 525716 486129 189357 037591 921649 962563 892356 342195 365374 237590 890689 858789 037806 456131 489025 238589 375862 564781 621468 738958 859028 178926 154816 347146 767534 526347 435218 786296 789235 814782 345790 592457 239451 848902 789023 608928 183290 603589 912795 253450 378958 905723 839479 656252 896574 723617 274081 358075 641256 851278 891370 782467 025678 513872 957369 798463 512563	
414512 357873 908594 525716 486129 189357 037591 921649 962563 892356 342195 365374 237590 890689 858789 037806 456131 489025 238589 375862 564781 621468 738958 859028 178926 154816 347146 767534 526347 435218 786296 789235 814782 345790 592457 239451 848902 789023 608928 183290 603589 912795 253450 378958 905723 839479 656252 896574 723617 274081 358075 641256 851278 891370 782467 025678 513872 957369 798463 512563	346837
037806 456131 489025 238589 375862 564781 621468 738958 859028 178926 154816 347146 767534 526347 435218 786296 789235 814782 345790 592457 239451 848902 789023 608928 183290 603589 912795 253450 378958 905723 839479 656252 896574 723617 274081 358075 641256 851278 891370 782467 025678 513872 957369 798463 512563	641548
839479 656252 896574 723617 274081 358075 641256 851278 891370 782467 025678 513872 957369 798463 512563	281567
	563478
	264782
705689 769036 089078 068574 452341 534565 273048 590293 124372 052845 723437 753405 869903 342136 058247	579846
069043 758690 534127 091950 469347 447613 243528 378094 573975 748956 264126 895790 801782 418956 198389	785687
563128 951385 862147 129474 642573 970690 378562 247239 075680 052937 412547 376078 678937 451262 698479	879856
156923 904389 624312 379859 690358 347857 412378 683150 967096 476581 376125 823758 809689 678490 815676	467912
502386 467849 765765 694578 824684 563413 789123 349794 362571 947286 156837 237534 374987 287580 723872	489174
790475 618937 294702 950787 189683 725345 178209 510218 937583 561268 432615 723957 567892 346124 128058	396406
842095 469127 589375 892376 689475 896312 783967 804386 906842 758914 236487 365897 635780 869024 324612	982790
519389 789425 057395 647813 678950 986904 648561 423467 982309 458948 869357 162451 518973 389851 478265	124125
345893 246872 598903 859071 035691 617835 548357 483635 241254 158093 790896 856968 906412 128580 412883 685479 953490 764803 769034 863920 329579 172342 368094 629386 903680 456907 694065 970570 879763 695782	109571 569028
279456 802913 131294 813953 825678 231648 758908 536481 587236 325862 754123 924796 750136 461274 014691	471241
809124 375824 784124 903189 237850 641278 214018 507385 795386 489784 850913 751387 895235 903476 395086	067405
417591 859735 849718 686486 103758 853785 827819 786574 657364 904515 582456 490285 637831 089517 682659	762478
562495 956349 903605 198427 350823 976489 205892 850897 899025 789465 786345 603405 294076 893465 782369	572390
834976 248959 278914 671397 904523 092850 978130 657812 856135 890859 237581 637083 653479 016285 278965	619478
265681 489214 761258 839725 612848 907269 789368 848294 514819 741385 589142 568931 203812 138539 829571	388293
471256 893568 651390 056347 623084 391295 247651 341275 469589 089672 523461 489023 640890 089863 325634	342385
903769 135278 390571 667812 590248 695687 689436 531413 048129 258902 927961 389289 326078 902375 642849	157392
587237 038756 098568 562373 164523 478689 560735 899581 451265 402393 789468 654120 124789 368452 748013	931656
948568 239046 378125 717243 190597 894631 982375 188425 578076 221574 638925 397849 236578 682347 473895	756902
623598 649362 524896 205328 489674 658763 940592 059236 934789 065728 523490 429675 723948 963876 956278	908594
909252 412564 472460 468034 238645 698357 356489 478903 348568 561294 284573 839025 364512 903178 265381	537547
654321 567890 102578 823580 528057 313082 782359 359075 562934 915375 904782 956152 923758 013849 029385	985125
807906 706895 670428 734839 435890 349068 478629 890238 938695 345238 378629 382589 650742 029343 892538	376890
956378 893729 583053 469579 345831 732891 305891 478512 249017 178249 905783 123908 788912 424903 476820	673509
490683 348796 537629 028597 853902 275875 924809 245490 026478 789421 376896 190582 480351 230695 678395	835672
625123 690238 452385 730958 238692 989412 042869 862593 524889 797835 426423 290489 432592 825907 264863	789347
904788 890357 406894 689673 469768 835023 304693 768902 350346 863723 895206 908528 983275 386257 823895	476942
375893 826452 389867 480359 904175 128091 354238 948562 489236 358453 468903 521257 603956 237896 478903 213148 471289 371856 782957 012571 951842 908569 023823 851294 794125 065291 317851 018591 397890 190582	643761
213148 471289 371856 782957 012571 951842 908569 023823 851294 794125 065291 317851 018591 397890 190582 272468 923758 237591 234812 348126 498237 598237 347634 476892 461289 628957 834978 823905 703462 379348	142895 321549
742562 389407 589769 102953 647572 258738 965803 945326 723423 985623 835987 563486 498523 638349 278539	978349
175013 509175 197351 375238 649076 690780 034956 025934 012125 696912 235823 692313 951761 352189 012357	
578238 560948 690374 589167 942642 170582 906247 873456 690734 347603 878396 690780 645902 873468 682340	815624

X. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Acción: División mínima de trabajo administrativo.

Actividad: Una o más acciones afines y sucesivas que forman parte de un procedimiento, ejecutado por una misma persona o unidad administrativa.

Aleatorización: Proceso cuyo objetivo es distribuir homogéneamente el grupo experimental y el grupo control de forma que sean comparables respecto a variables conocidas, que pueden influir sobre el resultado, y en caso de ser variables desconocidas, la asignación al grupo de tratamiento se basa en la probabilidad.

Análisis: Examen amplio de hechos complejos para distinguir sus partes constitutivas, la relación recíproca de ella y la relación de cada parte con el todo.

Ángulo de Análisis: Es el punto de vista desde el cual se llevará a cabo el estudio.

Asesoría: Suministra a una autoridad de línea, información técnica o conocimientos especializados en calidad de proposiciones y recomendaciones para efecto de facilitar la toma de decisiones.

Censo: inclusión en el estudio de todos los sujetos contenidos en el universo.

Ciencia: conocimiento ordenado de los fenómenos naturales y de sus relaciones mutuas (A. Rosenblueth); conocimiento racional, sistemático, exacto y verificable (M.Bunge). La ciencia no existe por sí sola ni puede separarse de las otras actividades humanas, sino que es producto de la vida social, sólo puede entenderse en función de la evolución histórica de la sociedad en su conjunto. El pensamiento científico debe ser fáctico, trascendente, analítico, claro y preciso, simbólico, comunicable, verificable, metódico, explicativo, predictivo, abierto y útil.

Cohorte: grupos de personas que comparten alguna característica o factor de riesgo. vg. edad. filiación a un sistema de seguros, escuela, etc. **Conceptualización**: Especificación de cuales y qué son los conceptos básicos que van a evaluar la investigación, Descripción de los mismos en términos mensurables.

Concisión: brevedad en el modo de expresar los conceptos, o sea efecto de expresarlos atinada y exactamente con la menor cantidad de palabras posible.

Conglomerados subgrupos o conjuntos de unidades.

Conocimiento popular, vulgar o sentido común: es toda información que se recibe o transmite en el trato directo con los hombres, sin un análisis de la fuente, de su razón o validez; se conforma con lo aparente, se refiere a vivencias y emociones de la vida diaria, es subjetivo, asistemático y acrítico, no cuestiona ni plantea dudas acerca de su adquisición y contenido.

Conocimiento científico: es la posesión de explicaciones objetivas y confirmadas: siempre verificables, de los procesos existentes en el universo. Se basa en una severa crítica de su procedimiento y de las fuentes. Se caracteriza por ser cierto o probable (en una magnitud conocida), constituido por conocimientos demostrados o en proceso de demostración; es homogéneo, objetivo y forma parte de una realidad que guarda características comunes a otras similares, es metódico al seguir reglas lógicas en su generación.

Control: Procedimiento cuyo objetivo es detectar desviaciones, omisiones, excesos y errores referentes a la estructura y el proceso; suministrar la información para la Toma de Decisiones.

Control pareado: Para cada elemento del grupo experimental existe un sujeto en el grupo control sumamente parecido.

Cuasiexperimental: Tipo de estudio en el cual falta alguna de las características en los elementos; existe un grupo control, no se pueden asignar aleatoriamente las unidades de observación; los sujetos se asignan sin intervención del investigador, en un muestreo determinístico.

Datos brutos: Son los datos obtenidos aleatoriamente, antes de llevarlos a un arreglo ordenado.

Datos cuantitativos continuos: Datos numéricos obtenidos a través de un proceso de medición.

Datos cuantitativos discretos: Datos numéricos obtenidos a través de un proceso de conteo.

Deducción: Figura del razonamiento lógico que consiste en ir de lo general a lo particular.

Distribución de frecuencias: Es una tabla de resumen en la que los datos se agrupan o arreglan en clases o categorías ordenadas en forma numérica, establecidas de modo conveniente por el investigador.

Estratos: Grupos homogéneos a la población de estudio.

Escala de Medición: Es la determinación de una secuencia ordenada y constante de valores o criterios sobre la cual se medirán las variables.

Experimento: Es la reproducción artificial de un fenómeno para observarlo, cualificarlo y cuantificarlo.

Función: Grupo de actividades afines y coordinadas para alcanzar los objetivos de la institución Generalmente es responsabilidad de un órgano o unidad administrativa.

Institución: Organismo público legalmente constituido con un objetivo, o para la prestación de bienes y servicios.

Grupo Control: Es aquel grupo integrado con el fin de utilizarlo como punto o elemento de comparación con respecto al grupo experimental, para lo cual debe ser lo más parecido a éste.

Indicadores: Cifras relativas construidas relacionando una cifra absoluta con otra u otras.

Inducción: Figura del razonamiento lógico que consiste en ir de lo particular a lo general.

Inferencia Estadística: se llama así al proceso de utilizar las estadísticas o características muestrales para llegar a conclusiones acerca de los verdaderos parámetros de la población. Métodos que posibilitan la estimación de una característica de la población a la toma de una decisión concerniente a una población tan sólo con base en los resultados de un muestreo.

Intervalo de Confianza: Es un intervalo utilizado para estimar un parámetro de la población, el cual tiene una confianza específica, o probabilidad de estimar en forma correcta el valor real del parámetro poblacional.

Investigación: (Metod.) Conjunto de estrategias, tácticas y técnicas que permiten generar (descubrir), consolidar y refinar (profundizar) o replicar un conocimiento. // En salud: Toda actividad científica, tecnológica u operativa, que tiende a generar conocimientos o explorar enfoques nuevos sobre los procesos biológicos, psicológicos, sociales o ambientales, que afecten a la salud de los individuos o las comunidades. // Biomédica: encaminada al conocimiento de los fenómenos bioquímicos, sin utilización o aplicación práctica de sus resultados en la solución de problemas de salud, dirigida a nivel individual, celular o molecular; clínico - farmacológicas en fase I y II. // Clínica: Genera conocimientos para aplicación en la atención del proceso salud – enfermedad, dirigido fundamentalmente al individuo humano. Incluye validación de métodos diagnósticos, terapéuticos, pronósticos y de rehabilitación así como clínico - farmacológicos en fases III y IV. // Sociomédica: Estudia aspectos sociales, educativos, económicos y administrativos de la salud, que corresponden a grupos representativos de colectividades. // Farmacológica: estudio y análisis de productos farmacológicos en su aplicación individual. // Epidemiológica: Análisis del proceso salud - enfermedad en poblaciones, orientado a identificar fenómenos de grupos respecto a factores de riesgo, control y erradicación de enfermedades, así como al análisis del impacto de intervención y vigilancia epidemiológica.// de Servicios de Salud: Genera conocimientos sobre la estructura - proceso - resultado de la prestación de servicios de salud para avanzar en el diseño de acciones médicas más eficientes; planificación de servicios, organización, evaluación de calidad, operación de Sistemas de Salud, costo - efectividad, fijación de necesidades y demandas. // Local: La que generan los profesionales de la salud en el mismo centro de trabajo o unidad médica.// Central: La que elabora personal profesional adscrito al nivel central de la SSDF.// Multicéntrica: Se realiza en 2 o más unidades operativas o administrativas.// Extrainstitucional: La que propone otra institución diferente a la SSDF; de salud, educativa, asociaciones o la industria farmacéutica.

Jerarquía: Relación de subordinación entre conceptos, estructuras o personas que trabajan en una institución.

Lineamiento: Directriz que establece los límites entre los cuales han de realizarse las actividades, así como las características generales que estas deberán tener.

Manipulación: Programación de estímulos por aplicar a la población objeto de estudio por parte del investigador, con el fin de provocar un fenómeno u observar el comportamiento de la misma.

Método: Modo o manera prescrita de ejecutar o realizar un trabajo determinado, respetando el objetivo establecido y aprovechado al máximo los recursos existentes.// Instrumento de la investigación, denota un conjunto general de procedimientos ordenados y disciplinados que se emplean para obtener y consolidar información confiable que de alguna manera represente a la verdad objetiva.

Método científico: es un procedimiento conformado por una secuencia lógica de actividades que procura descubrir las características de los fenómenos, las relaciones internas entre sus elementos y sus conexiones con otros fenómenos, mediante el raciocinio y la comprobación a través de la demostración y la verificación.

Muestra: Subconjunto del universo de referencia, en donde se localizan las unidades de observación (expedientes, servicio, listados, etc.).

Muestreo: Procedimiento a seguir para seleccionar y en su caso, asignar a los sujetos seleccionados a los diferentes grupos de estudio. Este se clasifica en probabilístico y no probabilístico o determinístico.

Objetivo: Propósito que se pretende alcanzar mediante ciertas acciones en un plazo determinado, debe expresarse en términos claros, precisos, medibles y factibles, puede ser a corto, mediano y largo plazo.

Operacionalización de variables: Transformar las variables en indicadores medibles.

Potencia de una Prueba Estadística: Medida de la sensibilidad del procedimiento de Prueba de Hipótesis, puesto que determina la posibilidad de rechaza correcto de la hipótesis nula en diferentes circunstancias.

Preexperimental: referido a un tipo de estudio que carece de grupo control, en el cual existe programación de estímulos (intervención) y aleatorización de unidades de observación.

Programa: Conjunto de actividades que producen resultados homogéneos cuantificables y significativos: Señala metas, plazos e itinerarios a cumplirse; los recursos y los mecanismos administrativos necesarios para desarrollar las acciones y controlar su ejecución.

Pruebas de hipótesis: Miden el acercamiento del valor de la muestra (como un promedio) ala hipótesis nula, puede seguir una distribución estadística de tipo normal o desarrollar una distribución para la prueba estadística particular.

Sesgo: Concepto referido a la falta de simetría en la distribución de los datos.

Tabla: Forma de ordenar procesar y presentar los datos obtenidos en las encuestas; Son arreglos de números y palabras que muestran valores en filas y columnas. Las hay simples y de clasificación cruzada. También denominadas cuadros de datos.

Tabla de Contingencia: Tabla de datos con dos sentidos de clasificación.

Tabla de números aleatorios: Es una serie de dígitos generados en forma aleatoria o al azar por impulsos electrónicos y enlistados en la forma como se generaron.

Unidad de observación: Elemento típico del que se obtendrá la información sobre cada una de las variables que se están estudiando y sus características relevantes es decir; los sujetos que participarán en el estudio

Universo: Es la población con la que se trabaja (comunidad, grupo profesional, grupo de edad, archivo clínico, etc.).

Variable: Es aquella característica o atributo perteneciente al objeto de estudio, que puede adoptar durante la investigación diferentes valores o modalidades.

XI. REQUISITOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS DE LA UNAM, PARA ENTREGA DE TRABAJOS DE TITULACIÓN TIPO TESIS.

Con la finalidad de dar cumplimiento a las modificaciones realizadas por el Consejo Universitario en octubre de 2004, con base en el artículo 20 del Reglamento General de Exámenes (RGE), que estipula las 10 modalidaees de titulación, Biblioteca Central recibirá únicamente los trabajos escritos ... tipo actividad de investigación (tésis)..., que deberán entregarse como lo establece el artículo 25 del RGE, que a la letra dice: "los trabajos escritos que requieran las diversas opciones de titulación, deberán entregarse con un número de copias igual al de los sinodales titulares y suplentes o miembros de los comités designados, más una copia para la biblioteca de la entidad de procedencia y otra para la Biblioteca Central en formato digital o en otro soporte, según lo establezca la Dirección General de Biliotecas".

Por lo anterior, la Dirección General de Bibliotecas a través de la Biblioteca Central, establece que la copia digital deberá estar en formato PDF, contenida en algún dispositivo electrónico como: CD-ROM, MINIDISC, DVD, entre otros y una copia en papel, a partir del 1º de marzo de 2006.

¿Qué es una tésis electrónica?:

Documento electrónico que expone la investigación de un autor y sus resultados, presentado por el mismo, para obtener un grado o título profesional. Dicho documento deberá estar en formato PDF para que pueda colocarse en un servidor y verse a través de Internte (contenido en un soporte de información electrónica con el objeto de ser procesada para la difusión del conocimiento generado).

¿ Qué debo hacer para estructurar mi tésis electrónica?

Primero debo definir que tipo de estructura tiene mi tésis, Exísten dos tipos:

- 1. Monográfico, que guarda la estructura de una monografía o publicación impresa como libro.
- 2. Protocolo y reporte de investigación científica.

Es importante destacar que la tésis deberá estar apegada a uno u otro tipo, o si por el tratamiento de la información, podrá utilizarse un formato mixto con elementos de los dos tipos:

Si la tesis tiene estructura de protocolo ¿qué debes hacer?:

Dividir la tesis en archivos (*.pdf) como se detalla a continuación, agruparlos en una carpeta (nombrándola como PDF, para los archivos *.pdf) y otra carpeta con el archivo de la tesis completa en Word, nombrándola DOC. Esta estructura es usual en el área experimental y en el postgrado; aunque en las humanidades y las ciencias sociales también pudede aplicarse.

Nombre del archivo (.pdf)	Apartado de la tésis
A1	Portada, cubierta, pasta o portadilla
	Agradecimientos y/o dedicatorias
	Pensamientos
A2	Tabla de contenidos o índice
A3	• Introducción, o
	Prefacio, o
	• Prólogo, o
	Resumen o abstract
A4	Planteamiento del problema
A5	Antecedentes: marco teórico conceptual y de referencia
A6	Objetivos
	Hipótesis
	Justificación
	• Alcances
A7	Métodos y técnicas, o
	Métodología, o
	Diseño metodologico
A8	Resultados, análisis y discución
A9	Concluciones
	Recomendiaciones y/o sugerencias
A10	Anexos o apéndices
	Complemetos y/o suplementos
	Glosario y/o glosario de términos
A11	Bibliografía, Fuentes de información, obras consultadas o referencias
A12	Otros (partes de una tésis no contempladas en los apartados

NOTA: Si laTesis no cuenta con alguno delos apartados se omite y la numeración de los archivos existentes se ordena en forma consecutiva

La paginación debe ser igual a la de la tésis impresa o dejarla sin paginación.

¿Cómo elaborar la tabla de contenidos o Índice?

Adicionalmente deberas entregar una tabla de contenido o índice en un archivo de texto (*.txt ó *.doc), en mayúsculas y minçusculas normales, sin paginación o cualquier otro tipo de carácter especial como pueden ser los puntos de unión entre texto y número; lo anterior con el propósito de crear el índice de recuperación temático:

Ejemplo de Tabla de contenidos o Índice original:

La siguiente tabla de contenidos, también llamada índice o simplemente contenido, fue copiada de este mismo documento, como originalmente fue elaborada. Se puede tomar como base y copiar el archivo A2.doc u otro donde esté presente la información, renombrandolo como "Ind.txtx" ó "Ind.doc".

I. INTRODUCCION	
II. OBJETIVO DEL MANUAL	
III. CONCEPTOS BÁSICOS	
IV. MODELO ESTANDARIZADO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	-
1. Ficha de Identificación:	
2. Aspectos Conceptuales.	
3. Aspectos Metodológicos	
4. Aspectos Éticos y de Bíoseguridad	
5. Aspectos Logísticos).	
6. Referencias Bibliográficas	
7. Anexos	27
V. MODELO ESTANDARIZADO DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN	
A. Portada.	
B. Título	
C. Hoja de vistos buenos.	
D. Dedicatorias y/o agradecimientos:	
E. Indice	
F. Resumen y palabras clave.:	
G. Introducción	
I. Resultados	
J. Discusión	
K. Referencias bibliográficas	
L. Anexos	
VI. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS	
VII. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADAVIII. ANEXOS:	
I. MARCO NORMATIVO	
II. DECLARACIÓN DE HELSINKI (VI)III. LINEAMIENTOS INSTITUCIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y FARMACOLÓGICA	 12
IV. ALGUNOS ELEMENTOS DE DISEÑO DE ESTUDIOS	
V ALGUNOS ELEMENTOS DE DISENO DE ESTUDIOS	
VI. APLICACIÓN DEL CÓMPUTO PARA LA CAPTURA Y EL ANÁLISIS DE DATOS	
VII. EJEMPLOS DE PORTADA Y VISTOS BUENOS	
VIII. ALGUNOS ELEMENTOS SOBRE LA PRESENTACIÓN DE RESULTADOS	56
IX. ALGUNOS ELEMENTOS DE ESTADÍSTICA	66
X. GLOSARIO DE TÉRMINOS	
XI. REQUISITOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS DE LA UNAM, PARA ENTREGA	
DE TRABAJOS DE TITULACIÓN TIPO TESIS.	83
XII. REQUERIMIENTOS UNIFORMES PARA EL ENVÍO DE MANUSCRITOS A REVISTAS BIOMÉDICAS.	
XIII. EJEMPLO DE CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Formato Estandarizado de Protocolo de Investigación	

Ejemplo de Tabla de contenidos o Índice solicitado por la Biblioteca Central: Se le han elminado:

- Los puntos entre el texto y la paginación
- La paginación

Dejando únicamente el texto propiamente dicho, alineado a la izquierda. Con dicho texto se podrá recuperar en la base de datos la tesis, a través de palabras o frases claves:

- I. Introducción
- II. Objetivo del manual
- III. Conceptos básicos
- IV. Modelo estandarizado de protocolo de investigación.
- 1. Ficha de identificación.:
- 2. Aspectos conceptuales.
- 3. Aspectos metodológicos.
- 4. Aspectos éticos y de bíoseguridad.
- 5. Aspectos logísticos.
- 6. Referencias bibliográficas.
- 7. Anexos
- V. Modelo estandarizado de informe final de investigación
- A. Portada.
- B Título.
- C. Hoja de vistos buenos.
- D. Dedicatorias y/o agradecimiento.
- E. Indice
- F. Resumen y palabras clave.
- G. Introducción
- I. Resultados
- J. Discusión.
- K. Referencias bibliográficas
- L. Anexos.
- VI. Procedimientos administrativos
- VII. Bibliografía recomendada
- VIII. Anexos:
- I. Marco normativo
- II. Declaración de helsinki (vi)
- III. Lineamientos institucionales para la investigación clínica y farmacológica
- IV. Algunos elementos de diseño de estudios
- V algunos elementos para el cálculo de tamaño de muestra
- VI. Aplicación del cómputo para la captura y el análisis de datos
- VII. Ejemplos de portada y vistos buenos
- VIII. Algunos elementos sobre la presentación de resultados
- IX. Algunos elementos de estadística
- X. Glosario de términos
- XI. Requisitos de la dirección general de bibliotecas de la unam, para entrega de trabajos de titulación tipo tesis.
- XII. Requerimientos uniformes para el envío de manuscritos a revistas biomédicas.
- XIII. Ejemplo de carta de consentimiento informado
- Formato estandarizado de protocolo de investigación

Uso de palabras clave en formato protocolo:

Si se usa el tipo de tesis de estructura protocolo, en laparte final de la tabla de contenido se deberá proporcionar de cinco a diez frases clave para decribir temáticamente la obra. En la mayoría de las tablas de contenido o índice de este tipo, no se representa la temática de los apartados y capitulados. Las palabras o frases clave son un grupo de palabras escogidas del título o el texto de un documento, en este caso de la tésis para facilitar la localización de la información.

Portada

Indice

Introducción

Hipótesis de trabajo

Objetivos

Diseño experimental

Material y métodos

Resultado

Discución

Bibliografía

Palabras clave: Educación, rendimiento escolar, aprovechamiento escolar, bachillerato, formación docente, formación académica, Colegio de Bachilleres.

¿Cuales son los datos de la tesis?

Para la elaboración del registro de la tesis, en un archivo tipo texto (datos.txt o datos.doc), es necesario proporcionar los datos del autor, asesor (es) y de la propia tesis, como se detalla a continuación. Si existiesen más de un asesor se describirá cada uno de ellos (puntos 1 y 2).

1.	Datos del alumno:	1.	Datos del alumno:
	Autor		Autor
	Apellido paterno:		Hernández:
	Apellido materno:		Carmona:
	Nombre(s):		José Luis
	Teléfono:		56 22 18 56:
	Universidad:		Universidad Nacional Autónoma de Mexico
	Facultad o escuela:		Facultad de Ingeniería:
	Carrera:		Ingeniero Petrolero:
	No de cuenta:		097563451:
2.	Datos del Asesor.	2.	Datos del Asesor
	Apellido paterno:		Davalos
	Apellido materno:		Calzada
	Nombre(s):		José Ignacio
			Martínez
			García
			Juan Antonio
3.	Datos de la tesis.	3.	Datos de la tesis
	Titulo:		La mercadotecnia en la industria automotriz.
	Subtitulo:		Estudio de dos casos de mercadeo
	No de páginas		130 p.
	Año		2005

¿Qué producto final obtenemos?

- 1. Una carpeta con los archivos *.pdf
- 2. Una carpeta con los archivos *.doc
- 3. Un archivo de formato texto con la tabal de contenido o índice sin caractererres especiales (in.txt ó ind.doc)
- 4. Un archivo con los datos del autor y de la tesis (datos.txt o datos.doc)

Por último, en cumplimiento del Reglamento General de Exámenes Art. 25, Deberas entregar a la Biblioteca Central:

- Una copia en formato digital (CD sin etiqueta en el disco), y
- Una copia en formato impreso

Nota: Si elaboraste tu tesis en otro procesador diferente de Word, deberas entregar los archivos fuente en el programa en el que fueron elaborados dentro de una carpeta nombrándola "OTROS"

Para mayor información comunicarse con:

Departamento de Tesis 8º piso, Biblioteca Central, UNAM Tel. 56-22-16-12

Email: tesis@dgb.unam.mx

angelesr@dgb.unam.mx

Dirección electrónica: http:/bc.unam.mx

XII. REQUERIMIENTOS PARA EL ENVÍO DE MANUSCRITOS A REVISTAS BIOMÉDICAS.

REDACCIÓN DE UN ARTÍCULO CIENTÍFICO DE INVESTIGACIÓN ORIGINAL.1

Es un informe escrito y publicado que describe resultados originales de investigación, integrado por los siguientes componentes. Introducción, material y métodos, resultados y discusión.

Título.

Es importante que el título defina con el menor número posible de palabras la descripción adecuadamente del contenido del artículo.

Considerar que los servicios de indización bibliográfica y resúmenes de artículos dependen grandemente de la exactitud del título, Un artículo titulado de forma inapropiada puede perderse prácticamente y no llegar nunca al público a que se destina.

Un título demasiado corto o largo puede ser ambiguo, la mayoría de los títulos que son demasiado cortos lo son porque contienen términos generales en lugar de términos específicos.

En los títulos hay que tener especial cuidado con la sintaxis, la mayoría de los errores gramaticales de los títulos se deben al orden defectuoso de las palabras.

El título es una etiqueta, no una oración gramatical. Como no es una oración, con el sujeto, verbo y complemento habituales, resulta realmente más sencillo (o por lo menos, normalmente más corto), pero el orden de las palabras se hace tanto más importante.

No deben contener casi nunca abreviaturas, fórmulas químicas, nombres patentados, jerga, interrogaciones, etc., debe preguntarse: ¿Cómo buscaría yo esta información en un índice?, y no utilizar títulos en serie (se refiere a títulos con subtítulos, o por partes).

Autores

El autor principal o primario, es el investigador que realizo la mayor parte de la investigación o toda ella, solamente deben incluirse los que participaron en la concepción general y en la ejecución de los experimentos o estudio de campo, los demás investigadores se les puede dar reconocimiento en el aparatado de agradecimientos.

La forma preferida de designación es normalmente nombre y apellidos, los cargos también se enumeran a menudo, ya sea después del nombre y el título o en notas al pie de la primera página.

Se debe relacionar cada autor con su dirección y cuando dos o mas investigadores participan, se deberá de realizar una llamada apropiada, tal como una a, b o c voladita, después del nombre del autor y antes (o después) de la dirección correspondiente. Las finalidades de la dirección son: identificar al autor y también proporcionar su dirección postal.

Algunas revistas se valen de asteriscos, notas de pie de página o el Agradecimiento para indicar la persona a la que deben dirigirse las comunicaciones relativas al presente trabajo.

Resumen.

Es el sumario de la información contenida en un trabajo, que incluye las siguientes secciones principales: Introducción, materiales y métodos, resultados y discusión.

No debe exceder de 250 palabras, debe escribirse en pretérito, debe ser un solo párrafo., aunque algunas revistas publican resúmenes estructurados compuestos por varios párrafos breves, no debe presentar ninguna información ni conclusión que no figuren en el artículo. Las referencias bibliográficas no deben citarse en el resumen (excepto en casos raros, como cuando se describe la modificación de algún método anteriormente publicado). El resumen deberá: 1) indicar los objetivos principales y el alcance de la investigación, 2) describir los métodos empleados, 3) resumir los resultados y 4) enunciar las conclusiones principales.

Introducción.

La finalidad de este apartado es: suministrar suficientes antecedentes para que el lector comprenda y evalue los resultados del estudio sin necesidad de consultar publicaciones anteriores sobre el tema. Debe presentar el fundamento racional del estudio. Manifestar breve y claramente el propósito del artículo, hay que elegir las referencias cuidadosamente para suministrar los antecedentes más importantes.

Gran parte del apartado deberá escribirse en tiempo presente porque se referirá principalmente al problema planteado y los conocimientos admitidos en la materia en el momento de iniciar el trabajo.

Reglas para una buena introducción:

- 1. Exponer primero, con toda la claridad posible, la naturaleza y el alcance del problema investigado.
- 2. Revisar las publicaciones pertinentes para orientar al lector.
- 3. Indicar el método de investigación; si se estima necesario, se expondrán las razones para elegir un método determinado.
- 4. Mencionar los principales resultados de la investigación.
- 5. Expresar la conclusión o conclusiones principales sugeridas por los resultados.

¹ Síntesis de: Day R.A. "Como escribir y publicar trabajos científicos". Publicación Científica núm 588. Washington, DC., EUA. Organización Panamericana de la Salud. 1996.

Materiales y métodos.

La finalidad de este apartado es describir el diseño experimental y dar luego detalles suficientes para que un investigador competente pueda repetir los experimentos. Debe escribirse en pasado.

Materiales.- Incluir las especificaciones técnicas y las cantidades exactas, así como la procedencia o el método de preparación. No debe utilizarse nombres comerciales: normalmente se prefiere emplear los nombres genéricos o químicos.

Se describirán los criterios de selección y se añadirá al manuscrito, si la revista lo requiere, una declaración de que los interesados han dado su "consentimiento informado".

Métodos.- Deben redactarse en forma cronológica, este apartado es análogo a las recetas de cocina, deben contestarse preguntas sobre el "cómo" y el "cuándo". Agregar el análisis estadístico. En el caso de métodos ya utilizados solo deberá mencionarse la referencia bibliográfica.

Resultados.

La sección contiene normalmente dos componentes: 1) una descripción amplia de los experimentos, ofreciendo un "panorama general" pero sin repetir los detalles experimentales ya descritos en materiales y métodos y 2)presentar los datos.

Debe redactarse en pretérito, deben ser breves, claros, expresarse clara y sencillamente, porque representan los nuevos conocimientos que se están aportando, evitar la redundancia.

Cómo tratar los datos numéricos: si solo se presentan una o varias mediciones, deberán tratarse descriptivamente en el texto. Las mediciones reiteradas y extensas se presentarán en cuadros o gráficas; es importante exponer incluso los aspectos negativos de los experimentos. Si se utilizan estadísticas para describir los resultados, deberán ser estadísticas con un significado claro.

Discusión.

Las características esenciales de una buena discusión son:

- 1. Presente los principios, relaciones y generalizaciones que los resultados indican.
- 2. En este apartado los resultados se exponen, no se recapitulan.
- 3. Señale las excepciones o las faltas de correlación y delimite los aspectos no resueltos. No trate de ocultar o alterar los datos que no encajen bien.
- 4. Muestre cómo concuerdan (o no) sus resultados e interpretaciones con los trabajos anteriormente publicados.
- 5. No sea tímido: exponga las consecuencias teóricas de su trabajo y sus posibles aplicaciones prácticas.
- 6. Formule sus conclusiones de la forma más clara posible.
- 7. Resuma las pruebas que respaldan cada conclusión.

Agradecimientos.

Debe agradecerse cualquier ayuda técnica importante, provisión de equipo, financiamiento. El elemento importante de este apartado es simplemente la cortesía, no utilizar para la redacción la palabra "desear".

Referencias bibliográficas.

Solo deben enumerarse obras importantes y publicadas, los no publicados no deben abarrotar la sección, como son: resúmenes, tesis, obras en prensa. Se pueden incluir trabajos que hayan sido aceptados para publicación, citando el nombre de la revista, seguido de "en prensa".

Coteje todas las partes de cada referencia contra la publicación original antes de presentar el manuscrito y, tal vez, de nuevo en la fase de corrección de pruebas de imprenta.

Utilice el sistema de orden de mención no alfabética, el cual elimina los puntos después de las abreviaturas (en los títulos de las revistas, después de las iniciales de los autores y las comas después de los apellidos.

COMITÉ INTERNACIONAL DE EDITORES DE REVISTAS MÉDICAS

Un pequeño grupo de editores de revistas de medicina general se reunió de manera informal en Vancouver, Columbia Británica, en 1978, con el fin de establecer lineamientos para el formato de manuscritos enviados a sus revistas. Posteriormente conocido como el Grupo de Vancouver, sus requerimientos para manuscritos incluyeron los formatos para referencias bibliográficas desarrollados por la National Library of Medicine y se publicaron por primera vez en 1979. Más tarde el Grupo de Vancouver se transformó en el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés), que se reúne una vez al año y gradualmente ha ampliado sus intereses.

El comité ha producido cinco ediciones de los <Requerimientos Uniformes para el Envío de Manuscritos a Revistas Biomédicas>.

Con el paso de los años, han surgido asuntos que rebasan la preparación de manuscritos. Algunos de estos asuntos se tocan en los <Reguerimientos Uniformes>, otros se abordan en informes distintos. Cada informe se ha publicado en una revista científica.

La quinta edición (1997) es un esfuerzo para reorganizar y expresar en otras palabras la cuarta edición, así como para consignar y plantear de manera más clara las preocupaciones acerca de derechos, privacidad, descripciones del método y otros asuntos. El contenido total de los <Requerimientos Uniformes para el Envío de Manuscritos a Revistas Biomédicas> puede ser reproducido con fines educativos, no lucrativos, sin preocupación por los derechos de autor; el comité alienta la distribución de este material.

Se pide a las revistas que accedan a emplear los <Requerimientos Uniformes> (más de 500 lo hacen ya), que citen el documento de 1997 en sus instrucciones para los autores.

Las dudas y comentarios deben enviarse a Katleen Case a la oficina central del ICMJE, *Annals of Internal Medicine*, American College of Physicians, Independece Mall W., Sixth St. At RACE Philadelohia, PA 19106 - 1572, United States (tel: 215 - 351 - 2661; Fax: 215 - 351 - 2644; e - mail: kathycaacp.mhs.compuserve.com).

Las publicaciones representadas en el ICMJE 1996 fueron: Annals of Internal Medicine, British Medical Journal, Canadian Medical Association, Lancet, Medical Journal of Australia, New England Journal of Medicine, New Zealand Medical Journal, Tidsskrift for den Norske Laegeforening, Western Journal of Medicine y el Index Medicus. Es importante enfatizar lo que estos requerimientos implican y no implican.

Primero, los <Requerimientos Uniformes> son instrucciones para los autores acerca del modo de preparar manuscritos, no para los editores acerca del estilo de publicación. (Sin embargo, muchas revistas han encontrado en ellos elementos para sus estilos de publicación).

Segundo, si los autores preparan sus manuscritos en el estilo especificado en estos requerimientos, los editores de las revistas participantes no regresarán los manuscritos solicitando cambios de estilo, antes de considerarlos para publicación. En el proceso de publicación, sin embargo, las revistas pueden alterar los manuscritos aceptados, de modo que se ajusten a sus estilos de publicación.

Tercero, los autores que envíen manuscritos a las revistas participantes no deben de prepararlos de acuerdo con el estilo de publicación de esa revista, sino siguiendo los "Requerimientos Uniformes".

Los autores deben seguir las instrucciones para los autores de esa revista, en cuanto a los temas que apropiados para ella y los tipos de artículos que pueden ser enviados –vgr, artículos originales, reseñas, reportes de casos. Las instrucciones de la revista pueden indicar otros requerimientos específicos tales como: I número de copias del manuscrito que deben enviarse, los idiomas aceptados, el tamaño de los artículos y las abreviaturas aprobadas. Se espera que las revistas participantes establezcan en sus instrucciones para autores, que sus requerimientos sigan los *Requerimientos Uniformes para el Envío de Manuscritos a Revistas Biomédicas*, y que citen una versión publicada de los mismos.

ASUNTOS A CONSIDERAR ANTES DE ENVIAR UN MANUSCRITO:

Publicación redundante o duplicada.- Es aquella que coincide en una parte substancial con otro publicado con anterioridad.

- Los lectores de revistas primarias merecen tener la confianza de que lo que están leyendo es original, a menos que haya una clara especificación de que el artículo está publicado por segunda vez por decisión del autor y del editor. Las razones de esta medida son las leyes internacionales de derechos de autor, la conducta ética, y el costo beneficio del uso de recursos.
- La mayoría de las revistas no están interesadas en manuscritos de investigaciones sobre las que se ha informado en parte, en un artículo publicado o están contenidos en otro manuscrito enviado o admitido para publicación en otro lugar, en papel o medios electrónicos. Esta política no excluye la posibilidad de que una revista considere un artículo rechazado por otra revista o un reporte completo posterior a la publicación de uno preliminar, como resumen o cartel en una reunión académica. Tampoco excluye la posibilidad de que las revistas consideren un artículo que haya sido presentado en una reunión científica pero no publicado en su totalidad o que está considerado para su publicación en unas memorias o un formato similar. Los reportes de reuniones no serán considerados en general, como infracciones a esta regla, pero no deben ampliarse con información adicional o copias de tablas o ilustraciones.
- Al enviar un artículo, el autor deberá hacer siempre al editor una declaración completa acerca de todos los envíos y reportes previos, que puedan ser considerados como publicación redundante o duplicada de ese trabajo o de otro similar.
- El autor deberá alertar al editor en caso de que el artículo trate asuntos acerca de los que haya publicado un reporte previo.
- Estos reportes deberán referirse y citarse en el nuevo artículo.
- Con éste deberán enviarse copias del material ya publicado para ayudar al editor a tomar una decisión.
- En caso de que se intente o logre la publicación redundante o duplicada sin tal notificación, los editores pueden tomar medidas: Lo mínimo que se puede esperar es un inmediato rechazo del manuscrito. En caso de que el editor no se dé cuenta de la violación y el artículo sea publicado, es probable que se publique una nota sobre publicación redundante o duplicada, con o sin la explicación o aprobación del autor.

La divulgación preliminar generalmente en medios masivos de comunicación, de información científica descrita en un artículo que ha sido
aceptado pero todavía no publicado, viola la política de muchas revistas. En algunos casos, sólo mediante un arreglo con el editor, puede
ser aceptable la divulgación preliminar de información - por ejemplo, sí hay una emergencia de salud pública.

La publicación secundaria aceptable

La publicación secundaria en el mismo o en otro idioma, especialmente en otros países, está justificada y puede ser benéfica, si se dan las siguientes condiciones:

- El autor ha recibido permiso de los editores de ambas revistas; el editor al que concierna la publicación secundaria debe tener una fotocopia, separada o manuscrito de la versión primaria.
- La prioridad de la publicación primaria es respetada por un intervalo de publicación de al menos una semana (a menos que haya una negociación en otro sentido, acordada por ambos editores).
- El artículo de la publicación secundaria va dirigido a un grupo diferente de lectores; quizá una versión abreviada sea suficiente.
- La versión secundaria refleja fielmente la información e interpretaciones de la versión primaria.
- Una nota de pie de página en la página del título de la versión secundaria informa a los lectores, colegas y agencias de documentación que el artículo ha sido publicado en parte o en su totalidad, y especifica la referencia primaria. Una nota de pie de página adecuada sería: <este artículo se basa en un estudio reportado por primera vez en [título de la revista, con referencia completa>.
- El permiso de tal publicación secundaria debe ser libre de cargos.

Protección de los derechos de los pacientes a la privacidad.

Los pacientes tienen derecho a privacidad, que no puede ser violada sin consentimiento informado. No debe publicarse ninguna información personal escrita o en fotografías a menos que sea esencial para los propósitos científicos y el paciente (padre o tutor) de su consentimiento informado, lo que implica que se proporcione al paciente el manuscrito que será publicado.

- Debe omitirse todo detalle personal no esencial para la información del paciente, el consentimiento informado no debe ser alterado o falsificado, buscando guardar el anonimato.
- El requerimiento del consentimiento informado debe incluirse en las instrucciones para los autores de la revista. El artículo publicado debe indicar los casos en los que se haya obtenido el consentimiento informado.

REQUERIMIENTOS PARA EL ENVÍO DE MANUSCRITOS:

Resumen de los requerimientos técnicos:

- Escriba todo el manuscrito a doble espacio.
- Comience cada sección o componente en una nueva página.
- Revise el orden: Título, resumen y palabras clave, texto, agradecimientos, referencias, tablas (cada una en página separada), y leyendas.
- Las ilustraciones (impresiones sin montar) no deben tener un tamaño mayor que 203 X 254 mm (8 X 10 in.).
- Incluya el permiso de reproducir material previamente publicado, o para usar ilustraciones que puedan identificar a sujetos humanos.
- Adjunte la transferencia de derechos de autor y otras formas.
- Envíe el número de copias solicitado.
- Guarde copias de todo lo que envíe.

Preparación del manuscrito:

El texto de los artículos observacionales o experimentales se divide casi siempre (pero no necesariamente) en secciones con los encabezados; Introducción, Métodos, Resultados y Discusión. Los artículos largos quizá necesiten subtítulos dentro de algunas de las secciones (especialmente las de Resultados y Discusión), con el fin de clasificar su contenido. Otro tipo de artículos, como los reportes de caso, reseñas y editoriales pueden requerir otros formatos. Los autores deben consultar las revistas específicas para mayor orientación.

Mecanografíe o imprima el manuscrito en papel bond blanco, 216 X 279 mm (81/2 X 11 in.), ó ISO A4 (212 X 297 mm), con márgenes de al menos 25 mm (1 in). Mecanografíe o imprima en una sola cara de la hoja. Use doble espacio en todo el trabajo, incluyendo la página del título, el resumen, el texto, los agradecimientos, las referencias, las tablas individuales y las leyendas. Numere las páginas consecutivamente, comenzando por la página del título. Anote el número de la página en la esquina superior o inferior derecha de cada hoja.

Manuscritos en disquetes:

En el caso los artículos que están cerca de su aceptación definitiva, algunas revistas solicitan que los autores envíen una copia en forma electrónica (en un disquete); es posible que acepten una variedad de formatos de procesadores de palabras.

Al enviar los disquetes los autores deberán:

- Asegurarse de que están enviando una versión impresa del artículo que está en el disquete.
- Incluir en el disquete sólo la última versión del manuscrito.
- Designar al archivo con claridad.
- Rotular el disquete con el formato y nombre del archivo.
- Proporcionar información del software y hardware usado.

Los autores deberán consultar en las instrucciones de la revista los archivos, el número de copias que deben ser enviadas y otros detalles.	formatos	que	son	aceptados,	las	convenciones	para	designar	a los

Página del título:

Debe inclui:r (a) el título del artículo; conciso pero informativo; (b) el nombre con el que cada autor es conocido, con su(s) grado(s) académico(s) más alto(s) y su filiación institucional; (c) El nombre del(los) departamento(s) e institución(es) a los que el trabajo debe ser atribuido; (d) renuncias, si lo(as) hay; (e) nombre y dirección del autor responsable de la correspondencia sobre el manuscrito; (f) nombre y dirección del autor al que deban solicitarse sobretiros o una aclaración en sentido contrario; (g) fuentes de apoyo en forma de becas, equipo, fármacos, o algún otro; y (h) un título corto, para cornisas, de no más de 40 caracteres (cuente letras y espacios) al pie de la página del título.

Autoría:

Todas las personas que firmen como autores deben llenar los requisitos de autoría. Cada autor debe haber participado suficientemente en el trabajo como para hacerse responsable públicamente del contenido del mismo.

Los créditos de autoría deben basarse únicamente en contribuciones substanciales a: (a) la concepción y diseño, o el análisis e interpretación de la información; (b) la preparación del manuscrito o una revisión crítica, que haya sido importante para el contenido intelectual del mismo; y (c) aprobación final de la versión a ser publicada. Se tienen que dar las condiciones (a), (b) y (c). Participar solamente en la adquisición, búsqueda o recolección de información, no justifica la autoría. La supervisión general del grupo de investigación no es suficiente para la autoría. Cualquier parte del artículo que sea crítica a sus conclusiones principales debe ser responsabilidad de al menos un autor.

Los editores pueden solicitar una descripción de la contribución que hizo de cada uno; es posible que esta información sea publicada.

Con una frecuencia cada vez mayor, los estudios multicéntricos se atribuyen a un autor corporativo. Todos los miembros del grupo que aparecen como autores, ya sea en posición de autoría debajo del título o en una nota a pie de página, deben cumplir los criterios de autoría antes señalados. Los miembros que no cubran estos requisitos deberán ser listados con su aprobación, en los agradecimientos en un apéndice.

El orden de la autoría debiera decidirse de manera conjunta por los coautores. Debido a que el orden se asigna de diferentes maneras, no puede saberse con precisión lo que éste significa a menos que sea definido por los autores. Tal vez deseen aclarar el significado de la autoría en una nota a pie de página. Al decidir el orden los autores deben estar conscientes de que muchas revistas limitan su número en la tabla de contenidos y por la National Library of Medicine en MEDLINE, sólo a los primeros 24, además del último, cuando son más de 25.

Resumen y palabras clave:

La segunda página debe contener un resumen (no más de 250 palabras para resúmenes no estructurados). El resumen debe especificar los propósitos del estudio o investigación, los procedimientos básicos (selección de los sujetos de estudio o de animales de laboratorio; métodos observacionales y analíticos), los principales hallazgos (proporcionando información específica y su significancia estadística, si es posible), y las conclusiones fundamentales. Debe enfatizar los aspectos novedosos o importantes del estudio o las observaciones.

Debajo del resumen, los autores deben proporcionar, e identificar como tales, de 3 a 10 palabras clave o frases cortas, que puedan auxiliar a los encargados de elaborar los índices a indexar de manera cruzada el artículo, y que quizá sean publicadas con el resumen. Deben emplearse los términos de los medical subjects headings (MeSH) listados en el Index Medicus; en caso de que no haya todavía términos MeSH apropiados para términos de reciente introducción, se pueden usar los términos actuales.

Introducción:

Especifique el propósito del artículo y resuma la razón fundamental del estudio u observación. Haga sólo las referencias estrictamente necesarias, y no incluya la información o conclusiones del trabajo sobre el que está informado.

Métodos:

Describa con claridad su selección de los sujetos de observación o experimentación (pacientes o animales de laboratorio, incluyendo los controles). Identifique la edad, el sexo y otras características importantes de los sujetos. La definición y relevancia de la raza y la etnicidad es ambigua. Los autores deben ser extremadamente cuidadosos al emplear estas categorías.

Identifique los métodos, aparatos (nombre y dirección del fabricante entre paréntesis) y los procedimientos, de manera suficientemente detallada para permitir a otros investigadores reproducir los resultados. Proporcione referencias para los métodos establecidos, incluyendo el método estadístico (vea más abajo); proporcione referencias y descripciones breves de los métodos sobre los que se ha publicado pero que son bien conocidos; describa los métodos nuevos o sustancialmente modificados, dé las razones para usarlos, y evalúe sus limitaciones. Identifique con precisión todos los fármacos y químicos empleados, incluyendo el(los) nombre(s) genérico(s), dosis y vía de administración.

Los reportes de pruebas clínicas aleatorias deben proporcionar información de todos los elementos principales del estudio, incluyendo el protocolo (estudio de población, intervenciones o exposiciones, resultados, y los fundamentos del análisis estadístico), la indicación de intervenciones (métodos de selección al azar o adscripción ciega a los grupos de tratamiento), y el método de enmascaramiento (doble ciego).

Los autores que envíen artículos de revisión deben incluir una sección en la que describan los métodos empleados para localizar, seleccionar, extraer y sintetizar la información. Deberán también describir brevemente estos métodos en el resumen.

Ética:

Cuando reporte experimentos en sujetos humanos, indique si los procedimientos seguidos están de acuerdo con las normas éticas del comité responsable de la experimentación en humanos (institucional o regional) y con la Declaración de Helsinki de 1975, y su revisión de 1983. No proporcione el nombre de los pacientes, sus iniciales y sus números en el hospital, particularmente en material ilustrado. Cuando reporte

experimentación en animales, indique si siguió alguna guía de la institución o del consejo nacional de investigación, o alguna ley nacional sobre el cuidado y empleo de animales de laboratorio.

Estadísticas:

Describa los métodos estadísticos con suficiente detalle como para permitir que un lector experimentado con acceso a los datos originales pueda verificar los resultados reportados. Cuando sea posible, cuantifique los hallazgos y preséntelos con indicadores apropiados de error o incertidumbre en la medición (tales como intervalos de confianza). Evite confiar exclusivamente en las pruebas de hipótesis estadísticas, tales como el uso de valores P, que no suelen proporcionar información cuantitativa de importancia. Describa la selección de los sujetos de experimentación. Proporcione detalles de la selección de los sujetos de experimentación. Proporcione detalles de la selección al azar. Describa los métodos con los que se realizó las observaciones ciegas y el éxito que ésta tuvo. Reporte las complicaciones del tratamiento. Señale el número de observaciones. Indique las pérdidas de observaciones (tales como el retiro de las pruebas clínicas). Siempre que sea posible, las referencias sobre del diseño del estudio y los métodos estadísticos deben proceder de trabajo estándar (señalando las páginas), más que de artículos en los que los diseños o métodos se hayan reportado originalmente. Especifique los programas de computadora que haya empleado.

Haga una descripción general de los métodos en la sección de Métodos. Cuando resuma los datos en la sección de Resultados especifique los métodos estadísticos empleados para analizarlos.

Limite los cuadros y las figuras a aquéllos necesarios para explicar el argumento del artículo, y para apreciar su confirmación. Use gráficas como alternativa a los cuadros

Con muchas entradas. No duplique la información en cuadros y gráficas. Evite los usos no técnicos de términos técnicos en estadísticas, tales como <aleatorio> que implica a un procedimiento de aleatorización, <normal>, <significativo>, <correlaciones>, y <muestra>. Defina los términos estadísticos, las abreviaturas y la mayoría de los símbolos.

Resultados:

Presente sus resultados en la secuencia lógica del texto, los cuadros y las ilustraciones. No repita en el texto la información de los cuadros o ilustraciones; enfatice o resuma únicamente las observaciones más importantes.

Discusión:

Enfatice los aspectos importantes y novedosos del estudio y las conclusiones que se derivan de ellos. No repita en detalle datos u otro material proporcionado en la Introducción o los Resultados. Indique en la sección de Discusión las implicaciones de los hallazgos y sus limitaciones, incluyendo las investigaciones para futuras investigaciones. Relacione las observaciones con otros estudios relevantes.

Ligue las conclusiones con los objetivos del estudio, pero evite las declaraciones sin sustento científico, así como conclusiones que no estén totalmente apoyadas en los datos. En particular, los autores deben evitar hacer comentarios de costos y beneficios económicos, a menos que su manuscrito incluya información y análisis económicos. Evite reclamar prioridad o hacer referencia a algún trabajo que no haya concluido. Enuncie nuevas hipótesis cuando esto esté justificado, pero califíquelas como tales. Cuando sea apropiado, puede incluir recomendaciones.

Agradecimientos:

En un lugar apropiado en el artículo (una nota de pie de página de título o un apéndice del texto, consulte los requerimientos de la revista), una o más declaraciones deben especificar (a) las contribuciones por las que deba darse su agradecimiento pero que no justifican la autoría, tales como apoyo general de un jefe de departamento, (b) agradecimientos por la ayuda técnica, (c) agradecimientos de apoyo financiero o material, que deben de especificar la naturaleza del apoyo, y (d) relaciones que pueden plantear un conflicto de intereses.

Se deben mencionar a las personas que hayan hecho una aportación intelectual al artículo pero cuyas contribuciones no justifican la autoría, así como describir su contribución, por ejemplo: asesoría científica, revisión crítica de la propuesta del estudio, recopilación de información o participación en pruebas clínicas.

Tales personas deben haber dado una autorización para ser nombradas. Los autores son responsables de obtener el permiso escrito de las personas a las que agradezcan por su nombre, porque los lectores pueden inferir que éstas avalan la información y las conclusiones.

Se debe agradecer la ayuda técnica en un párrafo separado de aquéllos en que se agradecen otras contribuciones.

Referencias:

Deben ser numeradas de manera consecutiva en el orden en que son mencionadas por primera vez en texto. Identifique las referencias en el texto, los cuadros y las leyendas, con números arábigos entre paréntesis. Las referencias citadas sólo en loas cuadros o las leyendas de figuras, deben ser numeradas con la secuencia establecida por la primera identificación en el texto del cuadro o figura de que se trate.

Use el estilo de los ejemplos que se presentan más abajo que se basan en los formatos empleados en el *Index Medicus*, por la National Library of Medicine (NLM) de los estados Unidos. Los títulos de las revistas deben abreviarse de acuerdo con el estilo empleado en el *Index Medicus*. Consulte la *List of Journals Indexed in Index Medicus*, publicada anualmente como una publicación separada por la biblioteca, y como lista en el número de enero del *Index Medicus*. También puede consultar la lista en la página [web] de la biblioteca: http://.nlm.nih.gov.

Evite emplear resúmenes como referencias. Las referencias a artículos aceptados pero todavía no publicados deben ser señalados como <<en prensa>> o <<de próxima aparición>>; los autores deben obtener permiso escrito para citar esos trabajos, así como la prueba de

que han sido aceptados para publicación. La información de manuscritos enviados pero no aceptados, debe ser citada como << observaciones no publicadas>> con permiso escrito de la fuente.

Evite emplear resúmenes como referencias. Las referencias a artículos aceptados pero todavía no publicados deben ser señalados como <<en prensa>> o <<de próxima aparición>>; los autores deben conseguir permiso escrito para citar esos trabajos, así como la prueba de que han sido aceptados para publicación. La información de manuscritos enviados pero no aceptados, debe ser citada como <<observaciones no publicadas>>con permiso escrito de la fuente.

Evite citar una <<comunicación personal>>, a menos que ésta proporcione información esencial no disponible de una fuente pública, en cuyo caso deberá citar entre paréntesis el nombre y la fecha de la comunicación. En el caso de artículos científicos, los autores deben obtener permiso escrito y confirmación de la exactitud, por parte de la fuente de una comunicación personal.

El(los) autor(es) debe(n) cotejar las referencias contra el documento original. El estilo de los <<Requerimientos Uniformes>> (el estilo de Vancouver), se basa en gran medida en un estilo ANSI estándar, adaptado por la NLM para sus bases de datos. En los casos en el que el estilo Vanvouver defiere del estilo usado en la actualidad por la NLM, esto se especifica por medio de notas.

Artículo en una revista estándar:

Vega KJ, Pina I, Krevsky B. Herat Transplantation is associated with an increased risk for pancratobiliary disease. Ann Intern Med 1996; 124: 980 - 3.

Más de seis autores:

Parkin DM, Clyton D, Black RJ, Masuyer E, Friedl HP, Ivenov E, et al. Childhood leukaemia in Europe after Chemobyl: 5 year follow - up. Br J Cancer 1996; 73: 1006 - 12.

Una organización como autor:

The Cardiac Society of Australia and New Zealand Clinical exercise stress testing. Safety and performance guidelines. Med J Aust 1996; 164: 282 - 4.

Cuando no se menciona autor:

Cancer in South Africa [editorial]. S Afr Med J1994; 84: 15.

Volumen con suplemento:

Shen HM, Zhang QF. Risk assessment of nickel carcinogenicity and occupational lung cancer. Environ Health Perspect 1994; 102 Suppl 1: 275 - 82.

Sin volumen ni número:

Browell DA, Lennard TW. Immunologic status of the cancer patient and the effects of blood transfusion on antitumor reponses. Curr Opin Gen Surg 1993: 325 - 33.

Autor (es) de un libro:

Ringsven MK, Bond D. Gerontology and leadership skills for nurses. 2nd ed. Albany (NY): Delmar Publishers: 1996.

Capítulo en un libro:

(Note: Previous Vancouver style had a colon rather than a p before pagination.)

Informe científico o técnico:

Publicado por un fondo:

Smith P, Holliday K. Payment for durable medical equipment billed during skilled nursing facility stays. Final report Dallas (TX): Dept. of Gealth and Human Services (US), Office of Evaluation and Inspections: 1994 Oct. Report No.: HH - SIGOEI6900860. Publicado por una agencia:

Field MJ, Tranqueada RE, Feasley JC, editors. Health services research: word force and educational issues. Washington: National Academy Press; 1995 Contract No. AHCPR282942008. Sponsored by the Agency for Health Care Policy and Research.

Cuadros

Presente cada cuadro a doble espacio, en una página separada. No envíe fotografías de los cuadros. Numere los cuadros consecutivamente en el orden en que fueron citados en el texto, y ponga a cada uno un título breve. Dé a cada columna un encabezado corto o abreviado.

Proporcione las explicaciones en notas de pie de página, no en los encabezados. Explique en notas de pie de página cualquier abreviatura no estándar que emplee en el cuadro.

Para las notas de pie de página use los siguientes símbolos, en esta secuencia: [*,,,,, II,, **,,, etc.]

Identifique las medidas estadísticas de variación tales como desviación estándar del promedio.

Asegúrese de que todos los cuadros están citados en el texto.

Si emplea información de otras fuentes, publicadas o no, obtenga permiso para reproducirla y cite la fuente con precisión.

Uso de demasiados cuadros en relación con el tamaño del texto, puede causar dificultades en la disposición de páginas. Examine ejemplares de la revista a la que piensa enviar su artículo, para calcular cuántos cuadros puede incluir por cada 1000 palabras de texto.

El editor, al aceptar un artículo, puede recomendar que ciertos cuadros que proporcionen información importante demasiado extensa como para ser publicada, sean depositados dentro de un servicio de archivo, como el National Auxiliary Publications Service (Servicio Nacional Auxiliar de Publicaciones), de los Estados Unidos, o que puedan adquirirse por intermedio de los autores. En este caso, el texto debe incluir una nota especificándolo. Envíe estos cuadros junto con el artículo, para que pueda dictaminarse sobre ellos.

Ilustraciones (Figuras)

Envíe el número requerido de juegos completos de figuras. Las figuras deben estar profesionalmente dibujadas y fotografiadas; los rótulos a mano o mecanografiados no son aceptables. En lugar de los dibujos, las radiografías u otro material original, envíe fotografías nítidas y brillantes, en blanco y negro, generalmente de 127 X 178 mm (5 X 7 in.) pero no mayores de 203 X 254 mm (8 X 10 in.) Las letras, números y símbolos deben verse con claridad de principio a fin, y tener el tamaño suficiente como para que todos los elementos sigan siendo legibles una vez que se les reduzca para la publicación. Los títulos y las publicaciones detalladas deben incluirse en las leyendas de las ilustraciones, no en las ilustraciones mismas.

Cada figura debe tener un rótulo pegado en la parte de atrás, que indique el número de la figura, el nombre del autor y cual es la parte superior de la figura. No escriba en la parte posterior de las figuras ni las ralle o las estropee poniéndoles clips para papel. Tampoco doble las figuras ni las monte en cartón.

Las fotomicrografías deben contener un marcador de escala interna. Los símbolos, flechas o letras usados en las fotomicrografías deben contrastar con el fondo.

Si se usan fotografías de personas, es necesario que no sea posible identificar a los sujetos o que éstas vayan acompañadas del permiso escrito de usar la fotografía (vea protección de los derechos de los pacientes a la privacidad).

Las figuras deben ser numeradas consecutivamente, de acuerdo con el orden en que sean citadas por primera vez en el texto. Si alguna figura ha sido publicada previamente, cite la fuente original y envíe el permiso escrito del detentor de los derechos de autor para reproducir el material. El permiso se requiere independientemente de la autoría o editor, excepto en el caso de documentos que son del dominio público.

En el caso de ilustraciones a color, averigüe si la revista pide negativos a color, diapositivas o impresiones a color. Al editor puede resultarle útil que se acompañen estas ilustraciones de dibujos marcados para indicar la zona que debe reproducirse. Algunas revistas publican ilustraciones a color sólo si el autor paga el costo adicional.

Leyendas de las ilustraciones

Mecanografíe o imprima las leyendas de las ilustraciones a doble espacio, empezando en una página separada, con números arábigos que correspondan a las ilustraciones. Cuando use símbolos, flechas, números o letras para identificar parte de las ilustraciones, señale y explique claramente cada una de ellas en la leyenda. Explique la escala e identifique el método de coloración en las macrofotografías.

Unidades de medición

Las medidas de longitud, altura, peso y volumen deben ser reportadas en unidades métricas (metro, kilogramo o litro o sus múltiplos decimales).

La temperatura debe proporcionarse en grados Celsius. La presión sanguínea debe ser dada en milímetros de mercurio.

Todas las medidas hematológicas y de química clínica deben ser reportadas en el sistema métrico, de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI). Los editores pueden solicitar que los autores proporcionen unidades alternativas, diferentes del SI, antes de la publicación.

Abreviaturas y símbolos

Emplee sólo abreviaturas estándar. Evite las abreviaturas en el título y el resumen. El término completo al que una abreviatura sustituye debe preceder a su primera mención en el texto, a menos que se trate de una unidad estándar de medición.

Envío del manuscrito a la revista

Envíe el número solicitado de copias del manuscrito en un sobre de papel resistente, metiendo las copias y las figuras entre cartones, sí es necesario, para evitar que las fotografías se doblen. Las fotografías y las diapositivas en otro sobre de papel resistente.

Los manuscritos deben de ir acompañados de una carta firmada por todos los coautores. Ésta debe de incluir: a) información acerca de publicaciones previas o duplicadas, o envío a cualquier otro lugar de alguna parte de ese trabajo, como se especifico antes en este documento; b) aclaración del financiamiento o de cualquier otra relación que pueda provocar un conflicto de intereses; c) confirmación de que todos los autores han leído y aprobado el manuscrito, y de que han sido satisfechos los requerimientos de autoría especificados antes en este documento, de modo que todos los coautores consideran que el artículo representa trabajo honesto, y d) el nombre, dirección y teléfono del autor responsable, que deberá comunicarse con los otros autores en lo relativo a las correcciones y aprobación final de las pruebas. La carta debe proporcionar cualquier información adicional que pueda ser útil para el editor, como el tipo de artículo de que se trata, de acuerdo con los criterios de la revista, y si el(los) autor(es) están dispuestos a cubrir el costo de reproducción y de las ilustraciones a color.

El manuscrito debe de ir acompañado de copias de cualquier permiso necesario para reproducir material publicado, usar ilustraciones o reportar información acerca de personas identificables, así como nombrar personas por sus contribuciones.

Cita de los requerimientos uniformes

Muchas revistas en todo el mundo han publicado los <<Requerimientos Uniformes para el Envío de Manuscritos a Revistas Biomédicas >> y sus correspondientes declaraciones (y varias páginas en **web** incluyendo el documento). Para citar la versión más reciente de los <<Requerimientos Uniformes asegúrese de qué esta citando la versión publicada el 1° de enero de 1997 o después de esta fecha.

XIII. EJEMPLO DE CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

México D. F., a Día Mes Año	
A quien corresponda.	
Yo declaro libre y voluntariamente que acepto participar en el " ", que se realiza en esta institución y cuyos objetivos o en "	
Estoy consciente de que los procedimientos, pruebas y tratamientos para lograr los objetivos mencionados consi y que los riesgos para mi pers	
Entiendo que del presente estudio se derivarán los siguientes beneficios	
Es de mi conocimiento que seré libre de retirarme de la presente investigación en el momento que yo así lo desee. También qu solicitar información adicional acer ca de los riesgos y beneficios de mi participación en este estudio.	e puedo
Así mismo, cualquier trastorno temporalmente relacionado con esta investigación podre consultarlo con el Jefe de Enser Investigación de la unidad de atención; < NOMBRE, TELÉFONO, DOMICILIO> y con el investigador responsable < NOMBRE, TEL DOMICILIO>. El Jefe de Enseñanza e Investigación comunicará el evento a la Dirección de Educación e Investigación de la S donde se decidirá la necesidad de convocar al investigador principal y al Cuerpo colegiado competente, para su resolución. Contrastorno se identifique como efecto de la intervención, la instancia responsable deberá atender médicamente al paciente recuperación de su salud o la estabilización y control de las secuelas así como entregar una indemnización y si existen gasto s adirectos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.	ÉFONO, SDF, en uando el hasta la
En caso de que decidier a retirarme, la atención que como paciente r ecibo en esta institución no se ver á afectada.	

Nombre.	Firma.	
(En caso necesario, datos del padre, tutor o re	presentante legal)	
Domicilio.	Teléfono	
Nombre y firma del testigo.		Firma.
Domicilio.	Teléfono	
Nombre y firma del testigo.		Firma.
Domicilio.	Teléfono	
Nombre y firma del Investigador responsable.		Firma.
Domicilio.	Teléfono	

- c. c. p. Paciente o familiar c. c. p. Investigador (conservar en el expediente de la investigación)



Formato Estandarizado de Protocolo de Investigación

Instructivo:

Este formato se fundamenta en la normatividad vigente en materia de investigación para la salud. La orientación presente en cada apartado es importante, en aspectos específicos, el documento Información Básica para la Elaboración de Protocolos de Investigación, ofrece información suficiente para su llenado correcto. Para ingresar información posicione el cursor en la celda o espacio inferior izquierdo del encabezado o instrucción de cada apartado, el documento crecerá lo necesario abriendo nuevas páginas automáticamente, si es necesario para mejorar su paginación, puede pasar un apartado a otra página insertando un corte de hoja desde el menú de comandos; >insertar; >salto; >de página. Se recomienda mantener el tipo de letra Arial Narrow tamaño 10, con espaciado sencillo y no abusar de las mayúsculas. Para complementar la información puede anexar las hojas que considere necesarias.

Trainer tamane 10, con co	spaciado corio	110 9 110 010	acar ac lac maj	docuido: 1 di	a complem	Tiontal la lini	ormadion pa	1000 01107	rai lao iloj	ao quo oc		nooodana				_
I. FICHA DE IDEN	NTIFICAC	CIÓN														
1.1. Título del proyec	cto de inves	tigación:														
Investigadores pa Investigador principal	•	: N	lombre:				Puesto o cargo:							Firma:		
II. Investigador titular en	n la institución	(en caso d	e inv. extra inst	itucional)												
III. Asesor de la investiga	ación o investi	gador asoc	iado													_
Domicilio y teléfono del inv	vestigador titul	ar				•										
Unidad (es) operativa (s) o	donde se realiz	zará el estu	ıdio													
Servicio donde se realizara Medicina Enfermería Área de especialidad dond		Psico		-	utrición rabajo Soci	ial		stración specifiqu	ıe							
Anestesiología Cirugía General Ginecología y Obs		Me Me Ort	dicina Interna dicina Familiar opedia		Cirugía Pe Cirugía Pla	ástica y Red	-		l N	ermatopa ledicina d tra. Espe	del Enfer	mo en Es	stado Crítico			
Medicina Legal		Ped	diatría		Dermatolo	ogía										
Periodo de estudio:	:	 Día	Mes		Año	al	Día	<u></u>	Me	es		Año				
Datos de validaci Jefe de Enseñanza e Director de la Unidad En caso de tesis; Pro	Investigación Operativa	e la Espec	ialidad			Nombre							Firm			_
		(para	ser llenado	por el Sec	retario To	écnico del	Cuerpo C	Colegia	do aue c	orrespo	nda)					
1.4 Aprobación y reg		de recepo		Me		Año		_	Fecha de	-		Día	Mes	S	Año	
Presentes en se		•	-			•	_	-						Secre	etaría d	е
Salud del Distrito Presidente	o rederal	ı, por a	cuerao ae	conser	iso, tiri		e valuac Il de Bioética		ei proti	00010	que	se inai	ca.			
Vicepresidente.						Voca	l de Biosegi	uridad.								
Secretario Técnico.						Voca	l de Biosegi	uridad								
Vocal de Bioética.						Voca	l de Investiç	gación.								
Comisión de Ética, Bios Subcomisión de Investi Comité de Enseñanza, Unidad operativa:	igación y Bio	ética					Apro Hac	obado c er corre	anotar en o con observecciones y (ver anex	vaciones y presen	s (en an	exo)	e (en anexo)		
Fecha de registro:	Día	Mes	Año			Códig	jo de regi	stro:	Unid	ad		Clave	Nú	mero	Año	f

II. ASPECTOS CONCEPTUALES				
2.1. Antecedentes (síntesis de revisión bibliográfica; incluye marco de referencia -delimitación del ámbito epid conceptual: definiciones, categorías, indicadores, metodologías, resultados previos, etc Requiere al menos 15 resultados previos previos, etc Requiere al menos 15 resultados previos previo			ico, temporal, etc., y	/ marco teórico-
2.2. Planteamiento del problema (en coherencia con los antecedentes y bajo una descripción estructurada	a, se argumenta	para fundamentar la p	oregunta de investiga	ación)
2.3. Justificación (aspectos que sustentan la necesidad de realizar la investigación (magnitud, trascendencia, vu	ulnerabilidad del	problema, factibilidad	del estudio, etc.)	
2.4 Hipótesis (de trabajo) y consecuencias ver ificables (respuesta tentativa a la pregunta de inves	stigación -si se re	equiere-, y aspectos e	específicos para su v	verificación)
2.5. Objetivos: 2.5.1. General (finalidad por alcanzar con la investigación)				
2.5.2. Específicos (segmentación de la finalidad, en sus fracciones únicas o individuales)				
III. ASPECTOS METODOLÓGICOS				
3.1. Características metodológicas del estudio:				
3.1.1 Área de Investigación Biomédica Clínica Farmacológica El Servicios de Salud Educativa Otra; especificar:	pidemiológica	Soc	ciomédica	
3.1.2. Diseño del estudio Exploratorio: Estudio de caso Dx. situacional Metanálisis Inv. Bibliográfica Observacional: Transversal Longitudinal Prospectivo Retrospectivo Ambispectivo	Casos y cor	ntroles	De interve Experimenta Pre - experii Cuasi - expe Ensayo clín Ensayo com	al mental erimental ico controlado
3.2.2. Definición de unidades de observación (características relevantes de los sujetos de estudio; er3.2.2.1. Criterios de Inclusión3.2.2.2. Criterios de Exclusión	iii dasa da dasa a i	mao grapoo, estableo	or ornerios para oddi	a diloj
3.2.2.3. Criterios de Interrupción				
3.2.2.4. Criterios de Eliminación				
3.2.3. Diseño de la muestra3.2.3.1. Tamaño de la muestra (cuando se requiera muestrear el universo, presentar fórmula matemática	a, sustitución y re	sultado, de lo contrar	io sólo se anotará "C	Censo")
Tipo de muestreo (procedimiento para seleccionar a los sujetos, en estudios comparativos especificar procedin	miento de asigna	ción a los direfentes g	grupos de estudio)	
Determinístico: Intencional Por cuota Accidental	nglomerado	Polietápic	0	
3.3. Determinación de variables (propiedades específicas de los sujetos u objetos de estudio, que se van				
3.3.1. Operacionalización de variables (para cada variable, vgr:los tipos son;-dependiente, independiente VARIABLE TIPO DEFINICIÓN OPERACIONAL (Índice/indicador)	te, Interviniente.I ESCALA DE MEDICIÓN	Especificar su captaci CALIFICACIÓN	ón, medición, contro FUENTE (forma genérica)	ANÁLISIS/ CONTROL
(maicemaicador)	MEDICION		(torrita generica)	CONTROL
3.4. Estrategias para la recolección de datos: 3.4. Estrategias para la recolección de datos: (conceificas y conver conic yez revisión de datos)	ón do evnediente	a tama da muastras	onguesto códulo li	ata da astais)
3.4.1. Fuentes e instrumentos para recolección de datos: (especificar y anexar copia, vgr. revisió		s, toma de muestras,	encuesta, cedula, li	sia de cotejo)
3.4.2.Instrumentos validados: Sí No No No aplica Especifi	īcar:			

3.4.3. Prueba piloto:	Sí	No	No aplica	Especificar:	
3.5. Procesamiento estadístico:					
3.5.1. Plan de tabulación. (procedimiento para recuento de datos, esquemas de tabulación y gráficos)					
3.5.2. Plan de análisis estadístico:					
3.5.2.1. Estadística descriptiva: (medidas de resumen, según tipo de variable y escala de medición)					
5.5.2.1. Estadistica deser ipara. (medidas de resumen, seguir apo de variable y escala de medición)					
3.5.2.2. Estadística analítica o Inferencial: (pruebas que se ocuparán según tipo de variables: en su caso, hipótesis estadísticas y procedimientos de prueba)					
IV. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD					
4.1. Riesgo de la Investigación:		Sin riesgo		mínimo	Riesgo mayor al mínimo
4.2. Cobertura de aspectos éticos (procedimiento para la observancia de principios éticos y justificación para su clasificación de riesgo; Carta de Consentimiento Informado)					
4.3. Medidas de bíoseguridad para los sujetos de estudio					
4.4. Medidas de bíoseguridad para los investigadores o personal participante					
4.4. Medidas de biosegui idad para los investigadores o personal participante					
4.5. Otras medidas de bíoseguridad necesarias; (ambientales, etc.)					
V. ASPECTOS LOGISTICOS					
5.1. Etapas del estudio (Diseño de la maniobre; procedimientos. Describir en forma genérica las actividades, por etapa y orden cronológico)					
5.1.1. Cronograma (anexar esquema de las actividades por fechas en que se habrán de desarrollar)					
5.2. Recursos humanos (personas que van a participar ysus actividades en el estudio)					
5.3. Recursos materiales (listado de material y equipo con la cantidad que será empleada en el estudio)					
5.4. Recursos físicos (descripción de las instalaciones donde se llevará a cabo la investigación)					
5.5. Financiamiento: Autofina	nciado	Interno	Externo	Mixto	(Anexar lista detallada de costos y patrocinador)
VI. REFERENCIAS BIBLIOGR		IIILCITIO	LXICITIO	IVIIALO	(Allexal lista detallada de costos y patrociliador)
(relación de la bibliografía consultada y acotada en el protocolo, en orden de presentación, de acuerdo con la Norma Internacional de Índices)					
VII. ANEXOS					
(relación y presentación de documentos que acompañan al protocolo; Carta de Consentimiento Informado, Cronograma, Instrumento de medición, instructivos, etc.)					
(Información manuscrita y autógrafa)					
(intermedian managanta j autografa)					
Nombre y firma del Investigador:					
Fecha de entrega a la Secretaría Técnica del Cuerpo Colegiado:					
Sallo y firma de recibo en la Secretaría Tácnica del Cuerno Colegiado:					
Sello y firma de recibo en la Secretaría Técnica del Cuerpo Colegiado:					