

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCION
ESCUELA DE POST GRADO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN CIENCIAS DE LA SALUD**

CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Aprobado por Resolución N° 233/2008. Acta N° 12 (A.S. N° 12/25/06/2008)
Consejo Superior Universitario.

MÓDULO I ELABORACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

PROGRAMA DEL CURSO

Contenido

- Presentación
- Plantel docente
- Objetivos
- Organización del Taller
 - Componentes
 - Tareas
 - Plan de trabajo
- Evaluación

Bibliografía

- Hulley S., Cummings S., Browner W., Grady D., Newman T. Diseño de investigaciones clínicas. 3ª. Edición. Barcelona: Ed. Wolters Kluwer, 2007.
- Hulley SB, Cummings SR. Diseño de la Investigación Clínica. Un enfoque epidemiológico. Barcelona: Doyma, 1993.
- Ruiz A, Morillo L. Epidemiología Clínica. Investigación Clínica Aplicada. Bogotá: Ed. Médica Panamericana, 2004.
- Ramon Torrell JM. Métodos de investigación en odontología. Barcelona: Masson S.A., 2000.

PRESENTACION

Guía para el mayor rendimiento de su trabajo

El Curso de Metodología de la Investigación (CMI) se inició en 1991 como una actividad orientada a capacitar al personal científico del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud, en la elaboración de protocolos de investigación, empleando una metodología participativa. El modelo empleado fue desarrollado por profesionales médicos de la Universidad de California en San Francisco, a fin de dar soporte científico a otros profesionales locales involucrados en investigación. Una experta de GTZ, que participó de ese equipo de profesionales, trasladó la experiencia a nuestro medio.

En sus tres primeras ediciones el CMI se reservó para profesionales del IICS, y desde la cuarta edición (1993) se abrió a participantes de otras instituciones. Además, se fueron incorporando al plantel de investigadores del IICS, lo que permitió que este curso continuara hasta el día de hoy.

Lo que empezó como una actividad de fortalecimiento institucional, adquirió con el tiempo mayor alcance, y desde 1994 está reconocido como Curso de Especialización por la Escuela de Post-graduación Académica de la UNA. El Curso, desde su edición 2001, está organizado por la Escuela de Postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNA y el Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud, aprobado por resolución N° 233/2008. Acta N° 12 (A.S. N°12/25/06/2008) del Consejo Superior Universitario. El mismo está dirigido a egresados universitarios que deseen optar al **Título de Especialista en Metodología de la Investigación**.

El Curso tiene una carga horaria de 510 horas distribuidas en: cursos regulares (360 hs.), seminarios (50 hs.) y preparación de monografía(100 hs.) con una duración de 15 meses, dividido en tres módulos: Módulo 1 **Elaboración de un protocolo de investigación** en áreas de la salud; Módulo 2 **Análisis y gestión de datos** y Módulo 3 **Redacción de un trabajo científico**, el módulo 1 y 2 con seis meses de duración y el módulo 3 con una duración de tres meses.

El Módulo I tiene la modalidad de sesiones semanales que comprenden: dos horas de exposiciones magistrales y tres horas de sesiones tutoriales. Estas últimas se desarrollarán en grupos, cada uno dirigido por un tutor, en las que se discutirán ejercicios y se trabajará sobre la elaboración de los protocolos. Los grupos tienen una composición diversa en especialidad y procedencia de los participantes.

En la siguiente página se enumeran los objetivos del curso, en lo que respecta al primer módulo. Cada participante va a conocer el diseño que usa en su protocolo, y también va a aprender de los diseños que usan los otros participantes. Todo depende de su propio esfuerzo por colaborar y de su creatividad. Este curso está basado en el principio de "ayuda a la autoayuda", y por lo tanto su éxito depende de una gran colaboración entre los participantes. Para aprobar el modulo los requisitos más importantes consisten en la redacción y aceptación de un trabajo científico original.

Se le recuerda a los participantes que solamente está permitida una ausencia, con pre-aviso. Esta regla es necesaria porque el Curso requiere un trabajo intensivo y sistemático que no es factible sin su continua colaboración. Si Usted no puede cumplir con este requisito lo invitamos a abandonar el curso y postularse para una próxima edición cuando tenga mayor posibilidad de asistir regularmente. También insistimos en que entregue semanalmente el protocolo que está desarrollando, sólo así podrá obtener correcciones y sugerencias y podremos ayudarle en su tarea.

Estamos seguros que este curso será una experiencia gratificante para todos y que aprovecharemos este esfuerzo mancomunado.

OBJETIVOS DEL TALLER

1. Adquirir experiencia y habilidad en el diseño y en la interpretación de protocolos de investigación.
2. Desarrollar sistemáticamente un plan de investigación científica con todos sus elementos.
3. Redactar un protocolo en forma concisa.
4. Ayudar a sus colegas del Curso para que desarrollen la habilidad de redactar sus protocolos.
5. Emitir opiniones que servirán para mejorar el Curso y sus materiales.
6. Crear un efecto multiplicador enseñando estas habilidades a otras personas.

DURACIÓN: 144 hs. (presenciales)

COMPONENTES

Semanas 1 - 20

Sesiones generales, carga horaria de 40 horas (2 horas, 8:00-10:00 hs.)

- Discusión de temas de la sesión anterior.
- Ilustración de aspectos seleccionados de las lecturas para cada semana.

Sesiones para el protocolo, carga horaria de 40 horas; 1 sesión por semana (2 horas, 10:00-12:00hs).

- Revisión de los componentes asignados del protocolo.
- Discusión de la lectura y de los ejercicios.

Semanas 21 – 24

Sesiones de evaluación de protocolos, carga horaria de 30 horas, a razón de 6 sesiones de 5 horas cada una.

Sesiones de pruebas de evaluación escritas, carga horaria de 6 hs, dos pruebas escritas.

Observación: Por favor, no olvide traer su libro a todas las sesiones.

- ✓ Leer "Diseño de la Investigación Clínica " (DIC). Es necesario leer con antelación los capítulos que se desarrollarán en cada clase (ver Plan del curso).
- ✓ Redactar las partes de su protocolo siguiendo el plan propuesto.
- ✓ Hacer la tarea (ejercicios) utilizando un computador y llevar 2 copias a la sesión.
- ✓ Habrá una prueba escrita corta de 10 min en cada sesión sobre el tópico a desarrollarse en el día, y una prueba escrita final.
- ✓ La evaluación del conocimiento teórico, que representa el 40% de la calificación final, es la suma de las pruebas semanales (10%), entrega de ejercicios y avance de protocolos (10%) y pruebas escritas (parcial y final: 20%).
- ✓ Los protocolos serán entregados en fecha a convenir (generalmente segunda quincena de Agosto), 6 copias en carpetas para su evaluación y posteriormente 2 copias anilladas de la versión final corregida.
- ✓ Se considerará aprobado el curso cuando se alcanza un mínimo de 60% en cada uno de los tipos de evaluaciones: Conocimiento, elaboración de un protocolo y evaluación de un protocolo. La nota final es la sumatoria de la nota ponderada de la prueba escrita, el protocolo, como evaluador de protocolos. Siendo los factores de ponderación: 0,4; 0,4; 0,2; respectivamente.



PLAN DEL CURSO Y TAREAS

FECHA	CONTENIDO	TAREA DE LOS PARTICIPANTES
Día 1. 08:00-10:00	Introducción. Conocimiento científico. Ciencia y tecnología. Las bases del método científico: observación y experimentación. El proceso científico.	PARA LA SIGUIENTE CLASE: Leer: Los capítulos Introducción, Anatomía y Fisiología de la investigación y Concepción de la pregunta a investigar
10:15-13:00	Lectura crítica a un artículo científico	Leer el artículo asignado y redactar un resumen en base a las preguntas mencionadas en la práctica del Anexo 1
Día 2. 08:00-10:00	Introducción, Anatomía y Fisiología de la investigación Concepción de la pregunta de investigación. FINER. Objetivos.	PARA LA SIGUIENTE CLASE: Leer: Capítulo Utilización de datos secundarios Entregar: Ejercicio N° 1 y 2
10:15-13:00	Ejercicios de redacción de preguntas de Investigación. Pregunta de Investigación de cada participante	Realizar la búsqueda bibliográfica sobre el tema específico a ser desarrollado en el curso (no menos de 15 citas) y traer 1 artículo relacionado en extenso.
Día 3. 08:00-10:00	Revisión bibliográfica. Utilización de Bases de datos existentes. Datos primarios y secundarios.	PARA LA SIGUIENTE CLASE Leer: Elección de los individuos para el estudio. Especificación y Muestreo. Entregar: Avance de protocolo con SU pregunta de investigación (PI) y la introducción (antecedentes). Revisar la PI y el guión de protocolo según modelo (Apéndice 1-1 pág. 17).
10:15-13:00	Fuentes de información en salud. Bases bibliográficas informatizadas (LILACS-BIREME, MEDLINE). El marco teórico. La revisión bibliográfica.	Redactar la introducción en base a la práctica anexo 2.
Día 4. 08:00-10:00	Elección de los participantes. Especificación, muestreo y reclutamiento.	PARA LA SIGUIENTE CLASE Leer: Planificación de las mediciones. Precisión y Exactitud. Entregar: Ejercicio 3 Analizar en un artículo seleccionado los elementos esenciales de investigación (problema, objetivos y población). b)Avance de protocolo con plan de estudio en detalle, incluyendo sujetos del estudio, p. enfocada y accesible, c. de inclusión y exclusión y tipo de muestreo
10:15-13:00	Avance de protocolo. Pregunta de Investigación de cada participante.	Corrección de la Introducción. Revisión bibliográfica.
Día 5. 08:00-10:00	Planificación de las mediciones: precisión y exactitud. Variables.	PARA LA SIGUIENTE CLASE Leer: Diseño de cuestionarios y entrevistas. Entregar: Protocolo completo hasta el ítem de variables
10:15-13:00	Avance de protocolos. Variables Identificar las variables que cumplirán con los objetivos delineados	Elección de las variables para cada protocolo
Día 6. 08:00-10:00	Diseño de cuestionarios.	
10:15-13:00	Codificación de variables	Ejercicio N° 5. Elaborar una planilla de codificación en base a la práctica del Anexo 3.
Día 7. 08:00-10:00	Clase de apoyo: Pregunta, objetivos, población, mediciones, variables.	PARA LA SIGUIENTE CLASE Leer: Diseño de estudios transversales. Entregar: Avance de protocolo hasta variables mediciones y diseño. Ejercicio N° 6
10:15-13:00	Avance de protocolos. Mediciones	Redactar las mediciones a realizar en Su estudio

Día 8. 08:00-10:00	Diseño de un nuevo estudio: Generalidades. Estudios transversales.	PARA LA SIGUIENTE CLASE Leer: Diseño de estudios de casos y controles y Diseño de un estudio de Cohortes. Entregar: ejercicio N°7 “diseños”
10:15-13:00	Avance de protocolos. Cuestionarios	Revisión del cuestionario de estudio

Día 9. 08:00-10:00	Diseño de un estudio de casos y controles. Diseño de un estudio de cohortes	PARA LA SIGUIENTE CLASE Leer: Diseño de nuevo estudios. Pruebas diagnósticas. Entregar: ejercicio N°8 “diseños”
10:15-13:00	Avance de protocolos. Diseño de estudios transversales	Seleccionar el diseño apropiado para cada protocolo.

Día 10 08:00-10:00	Diseño de un nuevo estudio: Pruebas diagnósticas	PARA LA SIGUIENTE CLASE Leer: Mejoras de las inferencias causales Entregar: Ejercicio 9. Nombrar las posibles variables intervinientes o de confusión del estudio. Elaborar un plan para controlar dichas variables.
10:15-13:00	Avance de protocolos. Diseño de estudios longitudinales: cohortes y casos- controles.	Seleccionar el diseño apropiado para cada protocolo

Día 11 8:00-10:00	Mejora de la inferencia causal en los estudios observacionales.	PARA LA SIGUIENTE CLASE Leer: Diseño de un ensayo enmascarado aleatorizado. Experimentos. Entregar Ejercicio N°10. Sensibilidad y especificidad, VP+, VP-
10:15-13:00	Avance de protocolos	

Día 12. 08:00-10:00	Diseño de un ensayo enmascarado aleatorizado. Experimentos	PARA LA SIGUIENTE CLASE Leer: Preparación para el cálculo del tamaño de la muestra. Hipótesis y principios subyacentes.. Entregar: Ejercicio 11 Identifique SU variable de interés para el cálculo de tamaño de la muestra
10:15-13:00	Corrección y avance de protocolos	Identificación de factores de confusión y estrategias para disminuirlas.

Día 13.	Evaluación escrita parcial	
----------------	-----------------------------------	--

Día 14. 08:00-10:00	Cálculo de la potencia y del tamaño de la muestra: aplicaciones y ejemplos	PARA LA SIGUIENTE CLASE Leer: Capítulo: Estimación y Tamaño de la muestra y Potencia Entregar: Ejercicio N° 13 “hipótesis”
10:15-13:00	Corrección y avance de protocolos	Cálculo de tamaño de la muestra en estudios analíticos para variables dicotómica, continua. Llevar a la sesión el cálculo del tamaño de la muestra de su estudio.

Día 15. 08:00-10:00	Cálculo de la potencia y del tamaño de la muestra: aplicaciones y ejemplos	PARA LA SIGUIENTE CLASE Leer: Capítulo: Estimación y Tamaño de la muestra y Potencia Entregar: Ejercicio N° 13 “hipótesis”
10:15-13:00	Corrección y avance de protocolos	Cálculo de tamaño de la muestra en estudios analíticos para variables dicotómica, continua. Llevar a la sesión el cálculo del tamaño de la muestra de su estudio.

Día 16. 08:00-10:00	Cálculo de la potencia y del tamaño de la muestra: aplicaciones y ejemplos. (2da Parte)	PARA LA SIGUIENTE CLASE Leer: Capítulo: Enfoque de cuestiones éticas.
10:15-13:00	Corrección y avance de protocolos	Cálculo del tamaño muestral.

Día 17. 08:00-10:00	Enfoque de cuestiones éticas.	PARA LA SIGUIENTE CLASE: Leer: Capítulo: Planificación de la gestión y el análisis de datos. Entregar: Avance de protocolo y Ejercicio N°13 ⁵ “tamaño de la muestra”
10:15-13:00	Corrección y avance de protocolos	Consideraciones éticas, consentimiento informado.

Día 18. 08:00-10:00	Planificación de la gestión y el análisis de datos	PARA LA SIGUIENTE CLASE: Leer : Puesta en marcha del estudio: Pruebas previas, control de calidad y pre-test, revisiones del protocolo. Redacción y financiación de un proyecto de investigación Entregar: Avance de protocolo
10:15-13:00	Revisión del protocolo individual.	Elaborar un pre-test del estudio, especificando propósito, origen y número de los sujetos y una discusión preliminar de los asuntos éticos del estudio y de las opciones que se consideran para tratarlos
Día 19. 08:00-10:00	Puesta en marcha del estudio: Pruebas previas, control de calidad y pre-test, revisiones del protocolo. Redacción y financiación de un proyecto de investigación	PARA LA SIGUIENTE CLASE <u>Leer:</u> Redacción y financiación de un Proyecto de Investigación
10:15-13:00	Revisión del protocolo individual	Puesta a punto de protocolos para la entrega final.
Día 20. 08:00-13:00	Sesiones Tutoriales	
Día 21 08:00-13:00	Sesiones Tutoriales	
Día 22 08:00-13:00	Sesiones Tutoriales	
Día 23. 08:00-13:00	Sesiones Tutoriales	
Día 24. 08:00-13:00	Sesiones Tutoriales	
Día 25. 08:00-12:00	Sesiones Tutoriales	
Día 26. 08:00-13:00	Entrega de protocolos	
Día 27. 08:00-13:00	Evaluación Escrita Final. Para tener derecho a examen final, las cuotas deben estar abonadas en su totalidad. Además abonar el derecho a examen en la FCM.UNA.	
Día 28. 08:00-13:00	Evaluación de protocolos	
Día 29. 08:00-13:00	Evaluación de protocolos	

SESIONES DE EVALUACION DE LOS PROTOCOLOS

ENTREGA DE PROTOCOLO:

Fecha a confirmar en horario de 8:00-12:00 hs; en la oficina de Docencia, presentar 6 copias presilladas.

¿EN QUE CONSISTE LA EVALUACION?

Las sesiones de evaluación son parte importante del Curso de Metodología de la Investigación y están destinadas a:

- a) Ayudar al autor con sus sugerencias y estímulo al enfatizar los aspectos positivos de su estudio.
- b) Entrenar a los participantes en el ejercicio de la crítica de documentos científicos.
- c) Deben asistir todos los alumnos del curso a cada una de las sesiones.

CUANDO SE REALIZA?

Luego de la evaluación escrita final, 6 sesiones en fechas a confirmar entre el 04 y 11 de setiembre de 2013.

QUIEN EVALUA?

1. Cada Protocolo tiene como **evaluador principal** otro participante del curso, quien tiene la función de estudiar el protocolo a fondo (con todos los anexos) y comentarlo oralmente durante la sesión de evaluación.

El **evaluador principal** escribirá apuntes, comentarios o sugerencias en el margen del protocolo, que será devuelto al autor en la sesión de evaluación.

Además el evaluador principal presentará en la sesión de evaluación sus comentarios por escrito en dos copias.

2. Los evaluadores secundarios, que son los demás participantes presentes en la sesión, podrán participar con sus comentarios y sugerencias.

COMO SE PROCEDE EN LA SESION DE EVALUACION?

1. El evaluador principal tiene 15 minutos para exponer sus opiniones en un **monólogo** que iniciará la discusión. Empezará a resumir la pregunta de investigación y el plan de estudio en una sola frase como por ejemplo: "Este es un estudio observacional prospectivo de cohorte de recién nacidos de mujeres seropositivas para HIV residentes de la región XXX, investigando la tasa de la transmisión perinatal de la infección por HIV determinada por seropositividad persistente en el recién nacido hasta 18 meses de edad, utilizando la muestra consecutiva de ..."
2. El autor tiene la oportunidad de contestar al comentario del evaluador.
3. Los evaluadores secundarios tienen oportunidad de emitir sus comentarios y sugerencias.
4. La discusión de cada protocolo durará 40 minutos como máximo.

QUE OCURRE DESPUES DE LA SESION DE EVALUACIÓN?

Cada autor tiene plazo de una semana para entregar la versión final y corregida de su protocolo.

Requisitos Técnico: Se presenta en dos copias en tamaño carta, letra Times New Roman 12, simple espacio, de margen superior e inferior 2,5.

REQUISITO PARA OBTENCION DEL CERTIFICADO: Haber aprobado el módulo y estar al día con el pago de las cuotas.