UNIVERSIDAD NACIONAL DE ITAPÚA (U.N.I)

Creada por Ley 1009 de Fecha 03 de Diciembre de 1.996.-

Facultad de Medicina

La Investigación Científica

Dirección de Docencia, Investigación y Extensión Universitaria

Comité Científico

Cátedra de Metodología de la Investigación 2022

Tengo la certeza de que a un gran número de colegas médicos, el paso por la facultades, y el ejercicio profesional, despertaron el interés por estudiar algún hecho de la realidad que presenciaron, sin embargo, muchos y diversos factores, fueron obstáculos para la realización de estas investigaciones y, a la larga, nuestras apreciaciones, errores y aciertos, pocas veces quedan plasmados en una publicación.

El fin que este documento persigue, dista mucho de convertirse en un manual rígido y único, sino más bien busca guiar los pasos de los futuros colegas que se encuentran en pregrado, de manera tal que abandonen la creencia de que la investigación está reservada a Países y/o Universidades con más recursos que el nuestro.

El contenido desglosa parte por parte, un esquema básico, no el único, de una investigación, pretende de ahora en más normatizar la presentación de los Trabajos de Investigación de esta Superior Casa de Estudios.

Dr. Luis Fabián Ruschel-2010

Presentación de la Segunda revisión del Manual de Investigación Científica.

El presente Manual De Investigación, ha sido revisado como parte de las atribuciones del Comité Científico de la FM-UNI en conjunto con el Comité de Ética; en tanto se proponen algunas modificaciones, diseñadas para mejorar el proceso de acompañamiento al alumno en la confección de su Protocolo de Investigación y del Trabajo Final de la Investigación.

Posee dos partes, la primera (a continuación), destinada exclusivamente al Protocolo de Investigación; y, la segunda, a partir de la página 8 al Trabajo de Investigación.

Los anexos de este documento son para ambas partes.

Comité Científico y Comité de Ética de Investigación de la FM – UNI-2022

EL PROTOCOLO DE INVESTIGACION.-

EL Protocolo de investigación, es el paso inicial y **esencial** para cualquier tipo de investigación; tiene como objetivos los de aclarar, organizar, precisar todos los elementos del estudio que se pretende, fomentar el rigor científico y lograr la eficiencia del proyecto investigador. También, se convierte en un instrumento para buscar la financiación para el estudio en el caso de requerirla.

A continuación, se detalla las partes de un protocolo de Investigación, con su correspondiente explicación.

Los Protocolos de Trabajos de Investigación serán presentados en carpetas, hoja tamaño A4, impresión a una sola cara, tipo de letra ¨Arial¨, tamaño 12 pts., interlineado 1,5, espaciado posterior 6 pts., sangría primera línea, márgenes interno 3,5 cm, superior inferior y externo 3 cm, páginas numeradas desde la introducción (página numero 1 corresponde a la Introducción). Es sumamente importante cuidar la ortografía, y redacción.

Todo protocolo y trabajo de investigación será sometido a sistemas antiplagio disponibles con el fin de garantizar la producción científica de la Institución.

El PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

La caratula (ver anexo 1)

ÍNDICE
I.- INTRODUCCIÓN:
1.1. Antecedentes.-
1.2. Justificación
1.3. Pregunta de Investigación
II.- OBJETIVOS:
2.1. Objetivo general
2.2. Objetivos específicos
III.- MATERIAL Y MÉTODOS:
3.1. Diseño metodológico/tipo de estudio
3.2. Descripción del lugar de la investigación
3.3. Población enfocada
3.4. Población accesible
    3.4.1. Criterios de inclusión
    3.4.2. Criterios de exclusión
3.5. Tipo de muestreo
3.6. Variables de interés
    3.6.1. Variables Predictoras
    3.6.2. Variables de Resultados
3.7. Operacionalización de variables
3.8. Reclutamiento
3.9. Manual de instrucciones/procedimientos
3.10. Cuestiones estadísticas
    3.10.1. Hipótesis
    3.10.2. Tamaño de la muestra: cálculo del tamaño de la muestra
    3.10.3. Gestión de Datos
3.11. Cuestiones éticas
    3.11.1. Declaración de Helsinki
    3.11.2 . Principios Bioéticos: Beneficencia, Autonomía, No Maleficencia y Justicia
    3.11.3 . Principios Individuales formulados por la UNESCO
    3.11.4 . Principios sociales formulados por la UNESCO
    3.11.5 . Constancia de presentación al Comité Científico y Comité de Ética de la Investigación
IV.- CRONOGRAMA (DIAGRAMA DE GANTT)
V.- RECURSOS MATERIALES Y PRESUPUESTO
VI.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
VII.- APÉNDICE Y ANEXOS

EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
CARÁTULA	Consta de: Institución, Departamento-Curso-Cátedra, Título, Autores, tutores, Fin con el que fue presentado el trabajo; Ciudad – País y Año VER ANEXO 1 Debe añadirse una página a continuación con la filiación del/los autores (correo institucional / ORCID) y la línea de investigación
DEL TÍTULO	A manera de orientación, el título, contiene el ¨Qué, en quiénes, dónde y cuándo¨. Su redacción es delicada, debe ser claro, exacto, conciso y atractivo para permitir identificar el tema claramente, en lo posible con no más de 15 palabras y no más de 250 caracteres.
DE LOS AUTORES	Autor o autores, especificar si autor principal y colaboradores, etc. Especificar docente encargado (Tutor, Docente de Cátedra, Jefe de Servicio, etc.) Los AGRADECIMIENTOS, no son una exigencia; pero de considerarse, van en hoja aparte después de la caratula, se incluirá allí a las personas que colaboraron con la investigación de alguna forma y que no son los autores de la misma.
ÍNDICE	En hoja aparte, detallado según los puntos expuestos, (en números romanos del 1 al 7) con los números de páginas correspondientes.
INTRODUCCIÓN. - La Introducción es solamente un Titulo, que va seguido de antecedentes. Desde esta página empieza a numerarse el protocolo.	
ANTECEDENTES	Todo lo que se sabe del tema a estudiar. Deben tener objetivos, autores, año, país y resultados principales en relación al tema del trabajo de investigación. Se recomienda ser puntual, y no extenderse demasiado; es un punto importante del Protocolo, pues en el van redactados con las palabras del investigador, todo cuando se sabe (a nivel mundial, país y local) del tema a tratar. Debe ir correctamente referenciado siguiendo las normas de Vancouver. Se sugiere un máximo de 2 a 3 páginas, en las que debe ponerse en manifiesto la capacidad de síntesis del autor y la pertinencia de los datos. Los textos que se tomen literalmente deben ir con su referencia bibliográfica correspondiente. Las tablas deben tener permiso o ser rediseñadas indicando la fuente. Queda terminantemente prohibidas la reproducción de gráficos / imágenes sin autorización expresa por el autor.
JUSTIFICACIÓN	Corresponde a la explicación de: ¨cómo, por qué y para qué¨ de la investigación propuesta. Debe expresar de qué forma se hará, por qué es importante hacerlo, y cuáles serán los beneficios prácticos que aportarán los resultados obtenidos. La justificación no debe tener más de 1/2 página. Dentro de justificación, si corresponde van las limitaciones del trabajo de investigación.
PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN	Es la incertidumbre sobre alguna cuestión de la población que el investigador desea resolver realizando mediciones sobre los participantes. El investigador se plantea una pregunta que quiere resolver. Es conveniente recordar que las características de una buena pregunta de investigación se resumen con la mnemotecnia **FINER** (factible, interesante, novedosa, ética, relevante)
OBJETIVOS.- Corresponde al título, y va en hoja aparte.	
OBJETIVO GENERAL	El objetivo general es UNO SOLO; está estrechamente relacionado con el título y la pregunta de la investigación o la hipótesis. Es la primera y la ¨gran¨ cuestionante que responderá el estudio. Sólo en el objetivo general van expresados, los detalles de sujetos, tiempo y lugar de la investigación; en los objetivos específicos ya no se repiten.
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	Son puntos separados numerados, en los que se desglosa lo buscado en relación a cada una de las variables de estudio. Conviene redactarlos en forma sencilla y ordenada según prioridad, siempre en verbo tiempo infinitivo.
MATERIAL Y MÉTODOS.- Corresponde al título de sección y va en hoja aparte	
DISEÑO METODOLÓGICO	Se pondrá puntualmente cual es el tipo de estudio. Recordaremos que existen en principio tipos básicos de estudios. (anexo 4)
DESCRIPCIÓN DEL LUGAR DE LA INVESTIGACIÓN	País, departamento, distrito, ubicación (latitud longitud) superficie, población densidad, etc.)
POBLACIÓN DIANA O P. ENFOCADA	Son los sujetos que corresponden al gran conjunto de personas a quienes se les podría aplicar los resultados encontrados en el trabajo, definidos por condiciones demográficas y clínicas.
POBLACIÓN ACCESIBLE	Subgrupo de la población diana definido además geográfica y temporalmente.
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	Son las características que definen la muestra aun con mayor detalle que lo descrito en población diana y accesible.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	Acá se debe ser escueto y claro, incluir los puntos de exclusión diferentes a los de inclusión. NO se debe repetir ¨en espejo¨ aquello que se expresó en criterios de inclusión. Por ejemplo se excluyen a sujetos debido a: negativa de participación, factor de riesgo que influencie en el resultado, datos (o fichas clínicas) incompletos.
TIPOS DE MUESTREO	Corresponde al método empleado en el muestreo.
VARIABLES DE INTERÉS Las variables son cualquier característica de cualquier sujeto o fenómeno capaces de tener un valor cualquiera. En los estudios descriptivos, no existen variables predictoras ni variables resultados, simplemente son variables estudiadas, pero será de utilidad saber si estas variables son de tipo dicotómico o continuo para realizar el cálculo del tamaño de la muestra y la descripción de los resultados. (anexo 3)	
V. PREDICTORAS	Las variables predictoras, son aquellas que causaran un efecto esperado. Factores de riesgo
V. RESULTADOS	Son variables que no están presentes al inicio de la investigación y se espera que aparezcan u ocurran, como consecuencia de las variables predictoras. Por ejemplo la aparición de una enfermedad o condición.
OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	La operacionalización de variables de acuerdo al Anexo N° 6 debe estar consignada y responder específicamente a cada una de las variables expresadas en los objetivos del estudio. Dependiendo de la extensión de la misma, puede (opcionalmente) ir en anexos.
RECLUTAMIENTO	Es la sección que explica los pasos para llegar hasta la muestra o paciente; y si existen, los colaboradores del trabajo.
MANUAL DE INSTRUCCIONES	Corresponde adjuntar un manual de instrucciones los casos en los que se deba normatizar la toma de alguna variable, por ejemplo si varias personas han de tomar la PA, la misma debe ser hecha con la misma técnica, por todos los que intervienen.
CUESTIONES ESTADÍSTICAS	
HIPÓTESIS.- la Hipótesis no está presente necesariamente en estudios descriptivos transversales	
HIPÓTESIS NULA	Es la sentencia de que no existe relación entre las variables predictora y resultado
HIPÓTESIS ALTERNA	Es la sentencia afirmativa de la relación entre las variables predictora y resultado
TAMAÑO DE LA MUESTRA – CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA	Se deberá especificar qué métodos se utilizaron para el cálculo de tamaño de la muestra del estudio y el tipo de muestreo que se realiza. Se debe especificar el número de muestra mínimo obtenido a través del método utilizado
GESTIÓN DE DATOS	Dentro de la gestión de datos, comprende expresar: • Medios de comprobación de la hipótesis • Software utilizado Significancia estadística a utilizar
CUESTIONES ÉTICAS	
DECLARACIÓN DE HELSINKI	Cuando se trate de estudios experimentales en seres humanos, se deben seguir las normas de comité institucional o regional si lo hubiere, y según las normas de la declaración de Helsinki 1975 (modificada 1983)
PRINCIPIOS BIOÉTICOS	**Beneficencia:** Se debe asegurar el bienestar de las personas que participan en las investigaciones. **Autonomía:** El derecho que tiene toda persona de definir libre y responsablemente su sistema de valores y los objetivos de su vida individual. Las situaciones en que las personas puedan no ser autónomas o presenten una autonomía disminuida (personas en estado vegetativo o con daño cerebral, etc.), en cuyo caso será necesario justificar por qué no existe autonomía o por qué esta se encuentra disminuida. **No maleficencia:** La conducta del investigador debe responder a las siguientes reglas generales: no causar daño, disminuir los posibles efectos adversos y maximizar los beneficios **Justicia:** De ser pertinente el autor expresara claramente que no está cometiendo actos de injusticia con los participantes del estudio o con otros seres
PRINCIPIOS INDIVIDUALES DE LA UNESCO	**Dignidad Humana:** Este principio no solamente implicará que las personas que son sujetos de investigación participen voluntariamente en la investigación y dispongan de información adecuada, sino también involucrará el pleno respeto de sus derechos fundamentales, en particular si se encuentran en situación de especial vulnerabilidad. **Proporcionalidad (Riesgo/ Beneficio):** La persona en toda investigación es el fin y no el medio, por ello necesita cierto grado de protección, el cual se determinará de acuerdo al riesgo en que incurran y la probabilidad de que obtengan un beneficio. **Consentimiento informado a los sujetos:** Se debe contar con la manifestación de voluntad, informada, libre, inequívoca y específica; mediante la cual las personas como sujetos de investigación o titular de los datos consienten el uso de la información para los fines específicos establecidos en el proyecto. **Respeto a la vulnerabilidad:** Es el objeto de un principio moral que requiere el cuidado del vulnerable. Vulnerable es aquel cuya autonomía, dignidad o integridad pueden ser

	amenazadas. **Confidencialidad:** Los participantes de trabajos de investigación tienen derecho a la privacidad. Todo lo que se refiere a identificación, nombres o iniciales de pacientes o número de historia clínica, no deben publicarse. Tampoco fotografías ni datos genealógicos, a menos que dicha información sea esencial para los objetivos científicos y que el paciente o tutor, dé el consentimiento escrito para la publicación. **Respeto a la diversidad cultural:** Ante la presencia de trabajos desarrollados con sujetos de diversidad cultural, es deber y responsabilidad del investigador mantener relaciones pacíficas, procurar el diálogo equitativo y respetuoso como un mecanismo para superar los diferendos con el paciente, y evitar el ejercicio de la violencia.
PRINCIPIOS SOCIALES DE LA UNESCO	**Responsabilidad social:** El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar, por ejemplo: el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales. **Aprovechamiento de los beneficios:** Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional **Protección de generaciones futuras:** Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética. **Protección del medio ambiente:** Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad. **Conflicto de intereses:** Cuando exista conflicto de intereses en la investigación, este debe ir Expresado
PRESENTACIÓN / CONSTANCIA DE PRESENTACIÓN AL COMITÉ CIENTÍFICO Y COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Se debe adjuntar la nota de pedido de evaluación al Comité Científico y Comité de Ética.
CRONOGRAMA	De acuerdo al diagrama de Gantt, se debe especificar en qué tiempos se desarrollarán cada una de las etapas de la investigación que se plantea. ver anexo 2
RECURSOS MATERIALES Y PRESUPUESTO	en este capítulo, se deben incluir y detallar al máximo los costos de todo lo que sea necesario para la investigación, se deja como sugerencia el formato de gestión de presupuesto de CONACYT (ver ANEXO N° 7)
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	Se refiere a los textos, libros, revistas y otros de donde se obtuvieron datos concretos que se transcriben tal cual en el trabajo, deben ir al pie de la página, en orden de aparición y con un señalador numérico o simbólico establecido por las normas de Vancouver
APÉNDICE Y ANEXOS	En esta sección se adosan al trabajo de manera obligatoria los siguientes: o Nota de solicitud de revisión y aprobación al Comité Científico de la Facultad de Medicina o Nota de solicitud de revisión y aprobación al Comité de Ética de la Facultad de Medicina Nota de solicitud para acceso a los datos de la investigación; es decir, al Director del centro asistencial o institución de donde se tomar los datos. o Ficha Técnica (de recolección de datos) Además todo aquello que sea pertinente, fotos, planos, tablas, etc. etc.

EL INFORME FINAL DE LA INVESTIGACIÓN.-

El Informe Final de la Investigación, debe ser presentado de acuerdo a las normas que se describen a continuación

Los trabajos de investigación terminados serán presentados en tres copias idénticas hoja tamaño A4, impresión a una sola cara, tipo de letra ¨Arial¨, tamaño 12pts, interlineado 1,5, espaciado posterior 6 pts, sangría primera línea, márgenes interno 3,5 cm, superior inferior y externo 3 cm, páginas numeradas desde la introducción (página numero 1 corresponde a la Introducción). Deben estar encuadernados. No anillados. Al final del trabajo debe ir adjuntado la planilla de evaluación correspondiente.

Es sumamente importante cuidar la ortografía, y redacción; cambiar los tiempos verbales en la redacción de todo el trabajo; además cuidar las expresiones en tercera persona y tiempo pasado.

El TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Carátula (ver anexo 1)

RESUMEN
ÍNDICE
I.- INTRODUCCIÓN:
1.1. Antecedentes.-
1.2. Justificación
1.3. Pregunta de Investigación
II.- OBJETIVOS
2.1. Objetivo general
2.2. Objetivos específicos
III.- MATERIAL Y MÉTODOS:
3.1. Diseño metodológico/tipo de estudio
3.2. Descripción del lugar de la investigación
3.3. Población enfocada
3.4. Población accesible
    3.4.1. Criterios de inclusión
    3.4.2. Criterios de exclusión
3.5. Tipo de muestreo
3.6. Variables de interés
    3.6.1. Variables Predictoras
    3.6.2. Variables de Resultados
3.7. Operacionalización de variables
3.8. Reclutamiento
3.9. Manual de instrucciones/procedimientos
3.10. Cuestiones estadísticas
    3.8.1. Hipótesis
    3.8.2. Tamaño de la muestra: cálculo del tamaño de la muestra
    3.8.3. Gestión de Datos
3.11. Cuestiones éticas
    3.11.1. Declaración de Helsinki
    3.11.2 . Principios Bioéticos: Beneficencia, Autonomía, No Maleficencia y Justicia
    3.11.3 . Principios Individuales formulados por la UNESCO
    3.11.4 . Principios sociales formulados por la UNESCO
    3.11.5 . Constancia de presentación al Comité Científico y Comité de Ética
IV.-RESULTADOS
V.- DISCUSIÓN
VI.- CONCLUSIONES
VII.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
VIII.- APÉNDICE Y ANEXOS

LA INVESTIGACIÓN	
CARÁTULA	Consta de: Institución, Departamento-Curso-Cátedra, Título, Autores, tutores, Fin con el que fue presentado el trabajo; Ciudad – País y Año VER ANEXO 1 Debe añadirse una página a continuación con la filiación del/los autores (correo institucional) y la línea de investigación
DEL TÍTULO	A manera de orientación, el título, contiene el ¨Qué, en quiénes, dónde y cuándo¨. Su redacción es delicada, debe ser claro, exacto, conciso y atractivo para permitir identificar el tema claramente, en lo posible con no más de 15 palabras y no más de 250 caracteres.
DE LOS AUTORES	Autor o autores, especificar si autor principal y colaboradores, etc. Especificar docente encargado (Tutor, Docente de Cátedra, Jefe de Servicio, etc.) Los AGRADECIMIENTOS, no son una exigencia; pero de considerarse, van en hoja aparte después de la caratula, se incluirá allí a las personas que colaboraron con la investigación de alguna forma y que no son los autores de la misma.
RESUMEN	El trabajo final debe tener resumen. No más de 300 palabras, en él se indicarán los objetivos, los procedimientos básicos, los métodos de observación, y los resultados más destacados, novedosos, relevantes. Incluye palabras claves (3 a 5) según el DECS (Descriptor de ciencias de la salud). Deberá ir también en el idioma inglés. Puede ser un resumen estructurado o no estructurado (ver anexo 5)
ÍNDICE	En hoja aparte, detallado según los puntos expuestos, (en números romanos del 1 al 7) con los números de páginas correspondientes.
INTRODUCCIÓN.- La Introducción es solamente un Titulo, que va seguido de antecedentes. Desde esta página empieza a numerarse el protocolo.	
ANTECEDENTES	Todo lo que se sabe del tema a estudiar. Se recomienda ser puntual, y no extenderse demasiado; es un punto vital del Trabajo de Investigación, pues en el van redactados con las palabras del investigador, todo cuando se sabe (a nivel mundial, país y local) del tema a tratar. Debe ir correctamente referenciado siguiendo las normas de Vancouver. Se sugiere un máximo de 2 a 3 páginas, en las que debe ponerse en manifiesto la capacidad de síntesis del autor y la pertinencia de los datos. Los textos que se tomen literalmente deben ir con su referencia bibliográfica correspondiente. Las tablas deben tener permiso o ser rediseñadas indicando la fuente. Queda terminantemente prohibidas la reproducción de gráficos / imágenes sin autorización expresa por el autor.
JUSTIFICACIÓN	Corresponde a la explicación de: ¨cómo, por qué y para qué¨ de la investigación propuesta. Debe expresar de qué forma se hará, por qué es importante hacerlo, y cuáles serán los beneficios prácticos que aportarán los resultados obtenidos. La justificación no debe tener mas de 1/2 página. Dentro de justificación, si corresponde van las limitaciones del trabajo de investigación.
PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN	Es la incertidumbre sobre alguna cuestión de la población que el investigador desea resolver realizando mediciones sobre los participantes. El investigador se plantea la pregunta que logró resolver con la investigación. Es conveniente recordar que las características de una buena pregunta de investigación se resumen con la mnemotecnia **FINER** (factible, interesante, novedosa, ética, relevante)
OBJETIVOS.- Corresponde al título, y va en hoja aparte.	
OBJETIVO GENERAL	El objetivo general es UNO SOLO; está estrechamente relacionado con el título y la pregunta de la investigación o la hipótesis. Es la primera y la ¨gran¨ cuestionante que responderá el estudio. Sólo en el objetivo general van expresados, los detalles de sujetos, tiempo y lugar de la investigación; en los objetivos específicos ya no se repiten.
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	Son puntos separados numerados, en los que se desglosa lo buscado en relación a cada una de la variable de estudio. Conviene redactarlos en forma sencilla y ordenada según prioridad, siempre en verbo tiempo infinitivo.
MATERIAL Y MÉTODOS.- Corresponde al título de sección y va en hoja aparte	
DISEÑO METODOLÓGICO	Se pondrá puntualmente cual es el tipo de estudio. Recordaremos que existen en principio tipos básicos de estudios. (anexo 4)
DESCRIPCIÓN DEL LUGAR DE LA INVESTIGACIÓN	País, departamento, distrito, ubicación (latitud longitud) superficie, población densidad, etc.)

POBLACIÓN DIANA O P. ENFOCADA	Son los sujetos que corresponden al gran conjunto de personas a quienes se les podría aplicar los resultados encontrados en el trabajo, definidos por condiciones demográficas y clínicas.
POBLACIÓN ACCESIBLE	Subgrupo de la población diana definido además geográfica y temporalmente.
MUESTRA	Es el subgrupo de la población accesible que participa en el estudio y que está definido por los criterios de selección (inclusión y exclusión)
TIPOS DE MUESTREO	Corresponde al método empleado en el muestreo.
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	Son las características que definen la muestra aun con mayor detalle que lo descrito en población diana y accesible.
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	Acá se debe ser escueto y claro, incluir los puntos de exclusión diferentes a los de inclusión. NO se debe repetir ¨en espejo¨ aquello que se expresó en criterios de inclusión. Por ejemplo se excluyen a sujetos debido a: negativa de participación, factor de riesgo que influencie en el resultado, datos (o fichas clínicas) incompletos.
VARIABLES DE INTERÉS Las variables son cualquier característica de cualquier sujeto o fenómeno capaces de tener un valor cualquiera. En los estudios descriptivos, no existen variables predictoras ni variables resultados, simplemente son variables estudiadas, pero será de utilidad saber si estas variables son de tipo dicotómico o continuo para realizar el cálculo del tamaño de la muestra y la descripción de los resultados. (anexo 3)	
V. PREDICTORAS	Las variables predictoras, son aquellas que causaran un efecto esperado. Factores de riesgo
V. RESULTADOS	Son variables que no están presentes al inicio de la investigación y se espera que aparezcan u ocurran, como consecuencia de las variables predictoras. Por ejemplo la aparición de una enfermedad o condición.
OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	La operacionalización de variables de acuerdo al Anexo N° 6 debe estar consignada y responder específicamente a cada una de las variables expresadas en los objetivos del estudio. Dependiendo de la extensión de la misma, puede (opcionalmente) ir en anexos.
RECLUTAMIENTO	Es la sección que explica los pasos para llegar hasta la muestra o paciente; y si existen, los colaboradores del trabajo.
MANUAL DE INSTRUCCIONES	Corresponde adjuntar un manual de instrucciones los casos en los que se deba normatizar la toma de alguna variable, por ejemplo si varias personas han de tomar la PA, la misma debe ser realizada con la misma técnica, por todos los que intervienen.
CUESTIONES ESTADÍSTICAS	
HIPÓTESIS.- la Hipótesis no está presente necesariamente en estudios descriptivos transversales	
HIPÓTESIS NULA	Es la sentencia de que no existe relación entre las variables predictora y resultado
HIPÓTESIS ALTERNA	Es la sentencia afirmativa de la relación entre las variables predictora y resultado
TAMAÑO DE LA MUESTRA – CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA	Se deberá especificar qué métodos se utilizaron para el cálculo de tamaño de la muestra del estudio y el tipo de muestreo que se realiza. Se debe especificar el número de muestra mínimo obtenido a través del método utilizado
GESTIÓN DE DATOS	Dentro de la gestión de datos, comprende expresar: o Medios de comprobación de la hipótesis o Software utilizado Significancia estadística a utilizar
CUESTIONES ÉTICAS	
DECLARACIÓN DE HELSINKI	Cuando se trate de estudios experimentales en seres humanos, se deben seguir las normas de comité institucional o regional si lo hubiere, y según las normas de la declaración de Helsinki 1975 (modificada 1983)
PRINCIPIOS BIOÉTICOS	Beneficencia: Se debe asegurar el bienestar de las personas que participan en las investigaciones. Autonomía: El derecho que tiene toda persona de definir libre y responsablemente su sistema

	de valores y los objetivos de su vida individual. Las situaciones en que las personas puedan no ser autónomas o presenten una autonomía disminuida (personas en estado vegetativo o con daño cerebral, etc.), en cuyo caso será necesario justificar por qué no existe autonomía o por qué esta se encuentra disminuida. No maleficencia: La conducta del investigador debe responder a las siguientes reglas generales: no causar daño, disminuir los posibles efectos adversos y maximizar los beneficios Justicia: De ser pertinente el autor expresara claramente que no está cometiendo actos de injusticia con los participantes del estudio o con otros seres
PRINCIPIOS INDIVIDUALES DE LA UNESCO	**Dignidad Humana:** Este principio no solamente implicará que las personas que son sujetos de investigación participen voluntariamente en la investigación y dispongan de información adecuada, sino también involucrará el pleno respeto de sus derechos fundamentales, en particular si se encuentran en situación de especial vulnerabilidad. **Proporcionalidad (Riesgo/ Beneficio):** La persona en toda investigación es el fin y no el medio, por ello necesita cierto grado de protección, el cual se determinará de acuerdo al riesgo en que incurran y la probabilidad de que obtengan un beneficio. **Consentimiento informado a los sujetos:** Se debe contar con la manifestación de voluntad, informada, libre, inequívoca y específica; mediante la cual las personas como sujetos de investigación o titular de los datos consienten el uso de la información para los fines específicos establecidos en el proyecto. **Respeto a la vulnerabilidad:** Es el objeto de un principio moral que requiere el cuidado del vulnerable. Vulnerable es aquel cuya autonomía, dignidad o integridad pueden ser amenazadas. **Confidencialidad:** Los participantes de trabajos de investigación tienen derecho a la privacidad. Todo lo que se refiere a identificación, nombres o iniciales de pacientes o número de historia clínica, no deben publicarse. Tampoco fotografías ni datos genealógicos, a menos que dicha información sea esencial para los objetivos científicos y que el paciente o tutor, dé el consentimiento escrito para la publicación. **Respeto a la diversidad cultural:** Ante la presencia de trabajos desarrollados con sujetos de diversidad cultural, es deber y responsabilidad del investigador mantener relaciones pacíficas, procurar el diálogo equitativo y respetuoso como un mecanismo para superar los diferendos con el paciente, y evitar el ejercicio de la violencia.
PRINCIPIOS SOCIALES DE LA UNESCO	**Responsabilidad social:**El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar, por ejemplo: el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales. **Aprovechamiento de los beneficios:** Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional **Protección de generaciones futuras:** Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética. **Protección del medio ambiente:** Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad. **Conflicto de intereses:** Cuando exista conflicto de intereses en la investigación, este debe ir expresado
PRINCIPIOS INDIVIDUALES DE LA UNESCO	**Dignidad Humana:** Este principio no solamente implicará que las personas que son sujetos de investigación participen voluntariamente en la investigación y dispongan de información adecuada, sino también involucrará el pleno respeto de sus derechos fundamentales, en particular si se encuentran en situación de especial vulnerabilidad. **Proporcionalidad (Riesgo/ Beneficio):** La persona en toda investigación es el fin y no el medio, por ello necesita cierto grado de protección, el cual se determinará de acuerdo al riesgo en que incurran y la probabilidad de que obtengan un beneficio. **Consentimiento informado a los sujetos:** Se debe contar con la manifestación de voluntad, informada, libre, inequívoca y específica; mediante la cual las personas como sujetos de investigación o titular de los datos consienten el uso de la información para los fines específicos establecidos en el proyecto. **Respeto a la vulnerabilidad:** Es el objeto de un principio moral que requiere el cuidado del vulnerable. Vulnerable es aquel cuya autonomía, dignidad o integridad pueden ser amenazadas.

	Confidencialidad: Los participantes de trabajos de investigación tienen derecho a la privacidad. Todo lo que se refiere a identificación, nombres o iniciales de pacientes o número de historia clínica, no deben publicarse. Tampoco fotografías ni datos genealógicos, a menos que dicha información sea esencial para los objetivos científicos y que el paciente o tutor, dé el consentimiento escrito para la publicación. **Respeto a la diversidad cultural:** Ante la presencia de trabajos desarrollados con sujetos de diversidad cultural, es deber y responsabilidad del investigador mantener relaciones pacíficas, procurar el diálogo equitativo y respetuoso como un mecanismo para superar los diferendos con el paciente, y evitar el ejercicio de la violencia.
PRINCIPIOS SOCIALES DE LA UNESCO	**Responsabilidad social:**El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar, por ejemplo: el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales. **Aprovechamiento de los beneficios:** Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional **Protección de generaciones futuras:** Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética. **Protección del medio ambiente:** Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad. **Conflicto de intereses:** Cuando exista conflicto de intereses en la investigación, este debe ir expresado
PRESENTACIÓN / CONSTANCIA DE PRESENTACIÓN AL COMITÉ CIENTÍFICO Y COMITÉ DE ÉTICA	Se debe adjuntar nota de pedido de evaluación al Comité Científico y Comité de Ética.
RECURSOS MATERIALES Y PRESUPUESTO	En este capítulo, se deben incluir y detallar al máximo los costos de todo lo que sea necesario para la investigación, se deja como sugerencia el formato de gestión de presupuesto de CONACYT (ver ANEXO N° 7)
RESULTADOS	Los resultados, debe ser presentados en texto, tablas y gráficos siguiendo una secuencia lógica de acuerdo a los objetivos. Trate de no repetir en el texto lo que se ve en los gráficos, resalte solo lo importante. Es conveniente en este capítulo, NO dar juicios de valor o aventurarse a sacar conclusiones.
DISCUSIÓN	Este es el lugar para hacer el contraste de los resultados obtenidos en la investigación en relaciona los de la literatura consultada. Haga hincapié en aquellos aspectos nuevos y diferentes. Debe ir referenciada.
CONCLUSIÓN	La conclusión corresponde principalmente a responder el objetivo general; por lo tanto no debe ir más allá de los objetivos planteados. Puede haber recomendaciones adicionales.
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	Se refiere a los textos, libros, revistas y otros de donde se obtuvieron datos concretos que se transcriben tal cual en el trabajo, deben ir al pie de la página, en orden de aparición y con un señalador numérico o simbólico establecido por las normas de Vancouver
APÉNDICE Y ANEXOS	En esta sección se adosan al trabajo de manera obligatoria los siguientes: o Nota de solicitud de revisión y aprobación al Comité Científico de la Facultad de Medicina, con su aceptación/mesa de entrada o Nota de solicitud de revisión y aprobación al Comité de Ética de la Facultad de Medicina, con su aceptación/mesa de entrada o Nota de solicitud para acceso a los datos de la investigación; es decir, al Director del centro asistencial o institución de donde se tomar los datos, con su aceptación / mesa de entrada. o Ficha Técnica (de recolección de datos) Además todo aquello que sea pertinente, fotos, planos, tablas, etc. etc.

ANEXO 1: MODELO DE CARÁTULA DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD NACIONAL DE ITAPÚA (U.N.I)

Creada por Ley 1009 - 03 de diciembre de 1.996
Habilitada por Consejo Universidades Nº 35-02-96 (A.S. Nº35-07-11-96)

Facultad de Medicina

Acreditada por:
ANEAES. Res. N° 495 (22/12/2017)
MERCOSUR ARCU-SUR. Acuerdo Nº 429 (20/11/2018)

Lo que corresponda:

Dirección de Postgrado
Especialidad médica

Título de la investigación

Línea de investigación:

Tutor/es

Autor/es

Fin: Protocolo/Trabajo de investigación presentado en cumplimiento parcial de los requisitos para la promoción de la Cátedra/Curso/Programa de ……

Ciudad – País
Año

ORCID
Autor; dirección de correo institucional.

ANEXO 2:

DIAGRAMA DE GANTT

Mes	marzo				abril				Mayo				Junio				Julio			
Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Recolección de datos	x	X	x	x	x	x	X													
Análisis de datos								x	x	x	X									
Elaboración del informe final												x	x	x	X					
Presentación para revisión																x	X			
Reimpresión final																		x		
Presentación																			X	
Exposición y Defensa																				X

ANEXO 3: Variables Clasificación

TIPO	SUBTIPO	EJEMPLOS
Cuantitativas	Continuas	Peso en kilos y gramos
	Discretas	Número de cigarrillos por día
Cualitativas o categóricas	No Ordenadas o nominales	Grupo sanguíneo, estado civil
	Ordenadas u ordinales	Grados de dolor, Grados de Obesidad
	Dicotómicas	Sexo

VARIABLES	EJEMPLOS
V predictiva o variable independiente	Dieta rica en fibra Edad en meses
V resultado o variable dependiente	Ca de colon Perímetro cefálico

ANEXO 4:
EJEMPLOS Y CARACTERÍSTICAS DE DISEÑOS

DISEÑO	CARACTERÍSTICA ESENCIAL	EJEMPL	COMENTARIO
DISEÑOS OBSERVACIONALES			
ESTUDIO DE COHORTES	Grupo seguido en el tiempo	El investigador determina que el consumo de pescado al principio y periódicamente examina a los participantes para observar se los que consumen las pescado tienen menos episodios de enfermedad coronaria	Puede a su vez ser cohorte prospectiva como en el ejemplo, o cohorte retrospectiva
ESTUDIO TRANSVERSAL	Grupo examinado en un solo momento	Se pregunta a los participantes sobre el consumo actual de pescado y se relacionan los resultados con antecedentes de coronariopatías	Son los estudios que con mayor frecuencia vemos en el medio, nos hablan de la frecuencia de algún fenómeno. Pueden a su vez ser retrospectivos o prospectivos.
ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES	Dos grupos seleccionados según la presencia o la ausencia de una respuesta	Se examina a un grupo de pacientes con enfermedad coronaria (son los casos) y se les compara con un grupo sin enfermedad coronaria (los controles) preguntando a todos sobre el consumo de pescado	Pueden también Se prospectivos r retrospectivos o
PRUEBA DIAGNÓSTICA O PRONÓSTICA	Evaluación de la capacidad pronóstica o diagnóstica de una Prueba	Comparación de dos índices de mortalidad.	
DISEÑO DEL ENSAYO CLÍNICO			
Cuasi experimental	Dos grupos creados a los que se les asigna dos intervenciones diferentes	No aleatorio no enmascarado	Son siempre prospectivos, pues se modifica una variable y se evalúa en el tiempo lo que ocurre
ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO ENMASCARADO	Dos grupos creados por un proceso aleatorio y una intervención enmascarada	Se asignan pacientes de forma aleatoria para que reciban complementos con aceite de pescado o un placebo, y se realiza un seguimiento de ambos grupos durante varios años para observar la incidencia de enfermedad Coronaria	Son siempre prospectivos, pues se modifica una variable y se evalúa en el tiempo lo que ocurre

ANEXO 5: TIPOS DE RESUMEN

Resumen	El resumen constituye el contenido esencial del trabajo de investigación.
No estructurado	En el resumen no estructurado no hay divisiones del texto y la información se presenta en un párrafo o en forma narrativa. El resumen no estructurado debe contener el planteamiento del problema, la metodología, los resultados más importantes y las principales conclusiones —todo resumido. Debe contener de no más de 300 palabras. El resumen debe ser comprensible, sencillo, exacto, informativo y preciso.
Estructurado	El resumen estructurado está compuesto por varios párrafos breves que describen lo más relevante de cada una de las partes del manuscrito. **Introducción.** Proporcionar suficiente información relacionada con la investigación, deberá clarificar la naturaleza del problema a investigar y justificar su relevancia y originalidad. Al final de la introducción deberá definirse el objetivo del trabajo **Metodología.** Describir brevemente la metodología seguida de modo que se reconozcan las técnicas aplicadas. **Resultados:** En esta sección se cita los resultados obtenidos en el trabajo de investigación. **Conclusiones.** Deberán escribirse en forma clara y concisa. Evitar expresar los resultados como conclusiones. Debe contener de no más de 300 palabras.

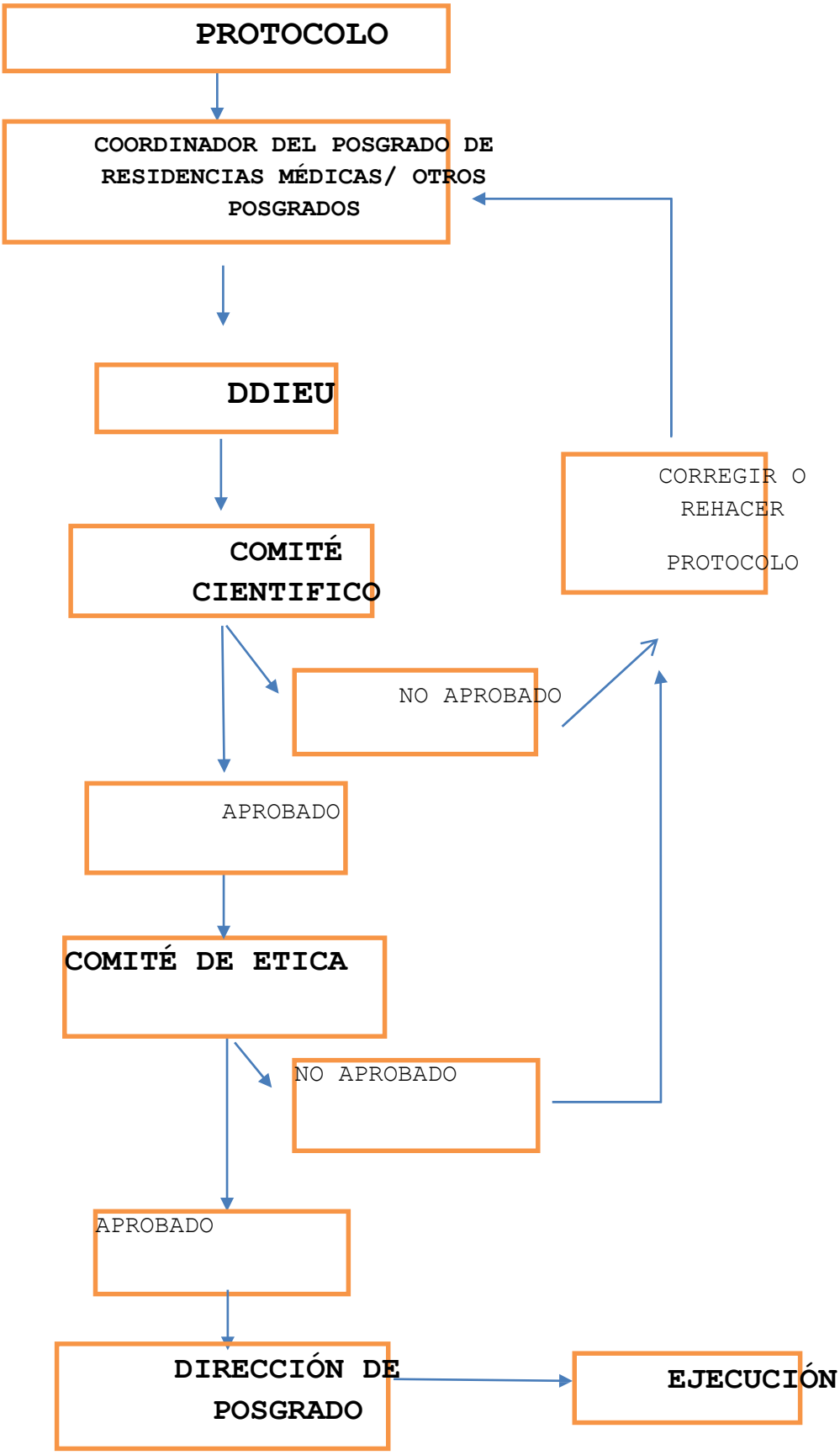
ANEXO 6: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variables	Definición conceptual	Definición operativa	Tipo	Indicador	Valor
Edad	Años de vida cumplidos al momento de la entrevista	ídem	Cuantitativa discreta	En años cumplidos al momento de la entrevista	Números enteros desde 18 a 60 años
Sexo	Conjunto de las peculiaridades que caracterizan a los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos	ídem	Cualitativa dicotómica	Condición del paciente que distingue entre masculino y femenino	Femenino o Masculino
Superficie corporal	Es la medida o cálculo de la superficie del cuerpo humano utilizando los datos de peso y altura del paciente.	ídem	Cuantitativa continua	Cálculo a través del Peso y altura	Números decimales y enteros.
Índice del Filtrado Glomerular	Glomerular: es el volumen de fluido filtrado por unidad de tiempo desde los capilares glomerulares renales hacia el interior de la cápsula de Bowman	ídem	Cuantitativa continua	Volumen del fluido filtrado por unidad de tiempo desde los capilares glomerulares renales hacia el interior de la cápsula de Bowman	Unidad de medida: mg/ml 1,73m^2

ANEXO 7: PRESUPUESTO

RUBRO	CANTIDAD	APORTE PROPIO	SUBTOTAL A	APORTE SOLICITADO	SUBTOTAL B	TOTAL A + B
Materiales						
a)						
b)						
c)						
d)						
Insumos						
a)						
b)						
c)						
d)						
Documentación / Bibliografía						
a)						
b)						
c)						
d)						
Software						
a)						
b)						
c)						
d)						
Vehículos / traslados						
a)						
b)						
c)						
d)						
Imprevistos						
a)						
b)						
c)						
d)						

BIBLIOGRAFÍA

- Pineda, E.B; et al. Metodología de la investigación. 2da edición. Washington DC USA:OPS; 1994
- Hulley, S; Cummings,S; Browner,W; Grady, D; Newman,T; Diseño de investigaciones clínicas. 3era edición. Philadelphia USA: Lippincott Williams Wilkins; 2007
- Bernal,C.A; Metodología de la Investigación. 2da edición. Naucalpan México: Pearson Educación; 2006
- Sampieri, R,H; et al. Metodología de la Investigación. México: McGRAW – HILL; 1997.

ANEXO 8: FLUJOGRAMA PARA TRABAJOS DE POSGRADO