



ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DE UNA INVESTIGACION

Jorge Sapunar Z Msc.
Profesor Asociado de Medicina
CIGES
Dpto. Medicina Interna

Introducción:

El objetivo de este apunte es brindar una visión general de la estructura y funcionamiento de una investigación clínica. En nuestro país buena parte de la investigación se hace bajo el respaldo de las Universidades o Instituciones como CONYCIT, que cuentan con fondos concursables. Debido a que los recursos para investigación son limitados, los investigadores deben formular proyectos que son revisados por expertos y luego calificados. Sólo los proyectos mejor calificados acceden a financiamiento. Los expertos deben evaluar proyectos de investigación de una diversidad enorme, incluso en una disciplina, lo que obliga a contar con una forma común de presentar lo que se pretende investigar. Para ello existen formularios de presentación de proyectos de investigación que en general tienen la misma estructura y que permiten, de una manera ordenada, a los investigadores presentar su investigación y la factibilidad de llevarla a cabo y al revisor aplicar una pauta de evaluación en igualdad de condiciones. A modo de ejemplo el lector puede revisar los formularios de proyectos de investigación de la Universidad de La Frontera (DIDUFRO, www.ufro.cl/investigacion/ep.php) y del Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT, www.fondecyt.cl/DOCUMENTOS/FORMULARIOS-BASES-CONCURSOS-2006.htm).

Adicionalmente a la obtención de fondos para investigación, es necesario contar con un protocolo porque investigar es una actividad compleja que requiere un alto grado de planificación. Existen muchas variables que pueden afectar el curso de la investigación y llevarla al fracaso. Los investigadores somos personas inquietas y por lo tanto impulsivas de tal forma que un buen protocolo nos aterriza en el mundo de lo factible. A continuación entrego a Uds los pasos a seguir para el desarrollo de un proyecto de investigación.

1. ¿Cuál es el problema y porque debe ser estudiado?

Aunque parezca obvio para poder hacer investigación debe existir un problema planteable en forma de una pregunta y ésta no debe tener una respuesta conocida. Para decidir si un problema requiere ser investigado existen 3 condiciones:

- a. Que exista una diferencia entre lo observado y lo esperado de acuerdo a la información disponible.
- b. Que no exista una explicación para la diferencia observada
- c. Que exista más de una explicación para la diferencia observada.

Un problema en salud podría potencialmente motivar una investigación pero es necesario determinar su importancia y para ello hay que considerar los siguientes factores:

- a. Que el problema sea relevante, en términos de frecuencia, gravedad, significación social o de costos.
- b. Que no exista investigación previa o de existir que no haya contestado debidamente la pregunta formulada
- c. Que la investigación sea factible en términos de personal, tiempo, equipamiento y dinero.
- d. Que la investigación tenga aceptabilidad ética y política
- e. Que el problema a investigar tenga solución o en otros términos que los resultados de la investigación permitan resolver el problema.

Una vez que hemos priorizado nuestro problema, debemos someterlo a un análisis para plantearlo en forma de una pregunta de investigación. Para ello necesario discutir con las partes involucradas la visión que cada uno de ellos tiene del problema, luego debemos identificar el aspecto central del problema estableciendo su naturaleza, distribución en la población y magnitud. Finalmente hay que identificar factores que contribuyen al problema y como se relacionan con él.

La formulación de la pregunta de investigación será analizada en otro módulo.

Finalmente debemos justificar la investigación del problema en salud, lo que es la expresión de todo el proceso hasta aquí descrito y que forma parte de todos los formularios de investigación. Muchos revisores inician su evaluación revisando la justificación del proyecto por lo que ésta debe ser escrita cuidadosamente y debe incluir:

- a. Una breve descripción del contexto en que ocurre el problema, ojalá con algunos datos estadísticos de la población.
- b. Una descripción de la naturaleza del problema (diferencia entre lo observado y esperado, distribución y gravedad, identificar los afectados y las consecuencias del problema para la sociedad)
- c. Un análisis de los factores que influyen sobre el problema
- d. Una breve descripción de la información disponible y por qué es necesaria la investigación propuesta
- e. Una descripción de la información que se espera obtener y como se va a utilizar para resolver el problema
- f. Se puede agregar una lista de palabras claves y de abreviaturas utilizadas en el protocolo

Tabla 1. Primera etapa en la ejecución de un proyecto de investigación

- **Identificación del problema en salud**
- **Priorización del problema**
 - Relevancia**
 - Originalidad**
 - Factibilidad**
 - Aceptabilidad**
 - Aplicabilidad**
- **Análisis del problema**
- **Formulación de la pregunta de investigación**
- **Justificación de la investigación propuesta**

2. ¿Cuál es la información disponible?

Simultáneamente con la formulación de la pregunta de investigación y justificación de la investigación propuesta debemos recopilar la información disponible. Esta etapa es importante ya que evita la duplicación de investigación pre-existente, ayuda a plantear el problema de investigación de mejor forma, permite conocer distintos diseños de investigación para contestar la pregunta de investigación y nuevos argumentos para justificar la investigación propuesta. Las fuentes de información pueden ser clasificadas en:

- a. Opinión de expertos (Individuos, grupos y organizaciones)
- b. Información publicada (Textos, revistas científicas)
- c. Información no publicada (Tesis, proyectos de investigación, resúmenes de congresos)

En el módulo correspondiente el lector encontrará como acceder a la información, sólo quisiera aportar algunas ideas como escribir una revisión bibliográfica:

- a. Organizar el material reunido de acuerdo a distintos aspectos del problema
- b. Realizar una lectura crítica de cada artículo para seleccionar el material relevante
- c. Decidir el orden en que se discutirán los diferentes aspectos del problema
- d. Luego se debe realizar un análisis coherente utilizando las referencias relevantes en una o dos páginas.
- e. La información recopilada puede mencionarse en el texto con el nombre del primer autor, fecha y páginas de la publicación o alternativamente como citas numeradas y un listado correlativo al final del texto.

Hay que considerar la posibilidad de errores sistemáticos en la revisión bibliográfica como no dar importancia a las controversias o a los resultados opuestos a lo esperado en la investigación propuesta, restringir las referencias a aquellas que apoyan el punto de vista del autor, llegar a conclusiones con resultados preliminares o hacer generalizaciones con estudios pequeños.

3. ¿Por qué queremos hacer la investigación? ¿Qué esperamos lograr?

En esta etapa los investigadores deben formular sus objetivos, partiendo por el objetivo general y luego los específicos. Posteriormente debe aventurarse una hipótesis.

El objetivo general de un establece lo que se desea lograr con el estudio en términos generales. Es deseable fragmentar el objetivo general en partes más pequeñas conectadas lógicamente. Estas partes son los objetivos específicos y deben cubrir sistemáticamente todos los aspectos del problema. La formulación de objetivos contribuye a:

- a. Enfocar el estudio
- b. Evitar la recolección de datos que no son estrictamente necesarios para comprender y resolver el problema a investigar.
- c. Organizar el estudio en fases claramente definidas.

Para formular correctamente los objetivos de la investigación asegúrese que:

- a. Cubran los diferentes aspectos del problema y los factores contribuyentes de manera coherente y en secuencia lógica.
- b. Estén claramente escritos en términos operacionales, especificando que se va a hacer, donde y para que propósito.
- c. Sean realistas considerando las condiciones locales.
- d. Que usen verbos como determinar, comparar, verificar, calcular, describir y establecer que son activos y precisos. Evitar el uso de verbos vagos como apreciar, entender o estudiar.

Cuando un estudio es evaluado se comparan resultados con objetivos, si éstos no se formulan claramente el proyecto no se puede evaluar.

Los investigadores en base a su experiencia en el problema pueden generar explicaciones para el problema que pueden ser probadas. Estas explicaciones constituyen las hipótesis que se definen como una predicción de la relación entre uno o más factores y el problema de estudio, que pueden ser probadas.

4. ¿Qué información adicional necesitamos para lograr los objetivos? ¿Cómo vamos a recolectar la información?

Lo que estas dos preguntas representan es la metodología de la investigación. En la tabla 2 se resumen los componentes metodológicos de un proyecto de investigación.

Tabla 2. Metodología de la Investigación

¿Cuál es la nueva información que se requiere?	Variables
¿Cómo se recolectará?	Diseño del estudio
¿Qué instrumentos se requieren para recolectarla?	Técnicas de recolección
¿Dónde se debe recolectar?	Muestreo
¿Cómo se recolectarán los datos?	Plan de recolección
¿Qué se hará con los datos?	Plan de análisis
¿Se afectará a alguien con los resultados del estudio?	Consideraciones éticas

Luego de describir con precisión el problema, es necesario saber si ciertos factores influyen en el él. Estos factores del punto de vista matemático se denominan variables y son características de personas, objetos o fenómenos que tienen una magnitud y un sentido. En el módulo pertinente el lector contará con clasificación de las variables, lo que interesa para construir un proyecto de investigación es definir claramente las variables para asegurarse de que todos entiendan exactamente lo que se ha medido. Para definir variables a veces se requiere información adicional extraída de una revisión bibliográfica, opiniones de expertos o de una investigación paralela.

A continuación debe seleccionarse el diseño del estudio que dependerá de:

- a. El tipo de problema
- b. El conocimiento existente acerca del problema
- c. Los recursos que se cuenta para el estudio

En el módulo de diseño el lector podrá conocer en detalle los tipos de investigación habitualmente utilizados, sin embargo en la tabla 3 se puede apreciar la relación entre conocimiento del problema, tipo de pregunta de investigación y diseño del estudio.

Tabla 3. Eligiendo el diseño de la investigación

Información disponible del problema	Pregunta de Investigación	Tipo de Diseño
Existe un problema, pero no conocemos características y causas	¿Cuál es la naturaleza o magnitud del problema? ¿Quiénes son los afectados? ¿Cómo se comportan los afectados? ¿Qué saben o piensan del problema?	Estudios descriptivos: Series de casos Encuestas
Se piensa que determinados factores contribuyen al problema	¿Existen factores asociados al problema?	Estudios analíticos: Transversales Casos/controles Cohortes
Se desea establecer cuanto contribuyen los factores al problema	¿Cuál es la causa del problema? Si eliminamos un determinado factor, ¿Qué pasa con el problema?	Estudios de cohortes Estudios experimentales
Se desea desarrollar un intervención.	¿Cuál es el efecto de una intervención? ¿Cuál alternativa da mejores resultados? ¿Cuál es el costo/beneficio de la intervención?	Estudios experimentales

Luego de elegir el diseño debemos considerar de que forma obtendremos la información. La recolección de información debe ser sistemática, ya que si los datos se obtienen al azar no será posible contestar adecuadamente la pregunta de investigación. Las técnicas de recolección de información se clasifican en:

- a. Utilización de información disponible (fichas clínicas, datos de otros trabajos)
 - i. Es una técnica barata y permite conocer tendencias pasadas
 - ii. Sin embargo los datos no siempre son accesibles o la información puede imprecisa e incompleta
- b. Observación
 - i. Da más detalles de la conducta de los sujetos y su medio. Permite evaluar la confiabilidad de otras técnicas.
 - ii. Puede presentar problemas éticos relacionados con confidencialidad. Suele afectarse por sesgo de observador. La presencia del observador puede influir en la situación observada.
- c. Entrevista
 - i. Permite aclarar preguntas y tiene tasa de respuestas mayor que los cuestionarios autoadministrados.
 - ii. La presencia de entrevistadores puede influir en las personas. El reporte de eventos es menos completo que en la observación.
- d. Cuestionarios autoadministrados
 - i. El efecto anonimato produce respuestas más honestas. No requiere de entrevistadores.
 - ii. No se puede utilizar en analfabetos, tiene alta tasa de no respuesta y puede haber problemas de interpretación de preguntas.

No hay que confundir técnicas de recolección de información con instrumentos de recolección. Entre estos últimos tenemos fichas clínicas, los sentidos del observador, los cuestionarios o las guías de la entrevistas.

También es importante señalar que muchas veces las técnicas de recolección deben combinarse, ya que se completan y se reduce la posibilidad de sesgos. Los sesgos son distorsiones que genera la información no representativa. Entre las fuentes de sesgo destacan:

- a. Instrumentos defectuosos
 - i. Cuestionarios con preguntas cerradas sobre temas con poca información, preguntas abiertas sin guía, preguntas vagas o sin secuencia lógica.
 - ii. Escalas de medición no estandarizadas
- b. Sesgos de observador
- c. Efectos de la entrevista sobre el informante

Simultáneamente con elegir las técnicas de recolección de información debemos planificar como realizar el muestreo. El muestreo es la selección de un número de unidades de observación a partir de una población de interés. Con frecuencia la investigación se centra en una población de tal tamaño que resulta imposible incluirla en su totalidad, por ello la necesidad de obtener una muestra. Este proceso requiere de la contestación de 3 preguntas sucesivas:

- a. ¿Cuál es el grupo de personas que queremos estudiar? (Población de estudio)
- b. ¿Cuántas personas debemos incluir en la muestra?
- c. ¿Cómo se seleccionará la muestra?

La población de estudio debe estar claramente definida y la muestra debe ser representativa (tener todas las características relevantes de la población).

Existen múltiples métodos para seleccionar una muestra que dependen de la disponibilidad de un marco muestral. El marco muestral corresponde a un listado de todas las unidades de observación y en su ausencia se utilizan métodos no probabilísticos como el muestreo por conveniencia. Si se dispone del marco muestral existen métodos probabilísticos en los cuales cada unidad de observación tiene más o menos la misma probabilidad de ser incluida en la muestra (Muestreo aleatorio simple, sistemático, estratificado, por conglomerados o multietápico).

Una vez que se sabe como se seleccionará la muestra se debe determinar su tamaño. El tamaño muestral depende en forma directa de la variabilidad de los datos. Sin embargo también hay que considerar aspectos de índole práctica como la factibilidad de la investigación, por lo que el tamaño muestral puede estar limitado por la disponibilidad de tiempo, personal, transporte o presupuesto. Algunos diseños de investigación permiten calcular previamente el tamaño muestral lo que es un criterio de factibilidad del estudio.

Hasta aquí sabemos cual es el problema y porque debe ser estudiado, conocemos cual es la información disponible, porque queremos hacer la investigación y que esperamos lograr, cual es la nueva información que se requiere y como se recolectará, que instrumentos se requieren para recolectarla y que técnicas de recolección se utilizarán. Finalmente discutiremos como se recolectarán los datos y que haremos con ellos.

Para elaborar el plan para la recolección de la información se deben considerar las siguientes etapas:

- a. Hacer un listado de las tareas y las personas responsables de realizarlas con una estimación del tiempo necesario y los períodos más apropiados para realizar el estudio.
- b. Elaborar un plan de trabajo calendarizado.

El realizar un plan para la recolección de la información es muy útil ya que permite tener una visión clara de las tareas a realizar, como deberán realizarse y la duración de las mismas. Se pueden organizar de manera eficiente los recursos humanos y materiales para recolectar la información. Se pueden minimizar los errores y retrasos que resultan de la falta de planificación. El proceso de recolección de información contempla 3 etapas:

- a. Obtención del permiso para recolectar. En general la autorización se obtiene de los Comités de Etica de las distintas instituciones.
- b. Recolección de la información.
 - i. La logística (Quienes recolectarán, qué, cuándo y con qué recursos)
 - ii. Control de calidad de la recolección
- c. Almacenamiento de la información (Revisar que los datos estén completos y congruentes, chequear identificadores, designación de un responsables de los datos y finalmente como se almacenarán los datos).

El procesamiento y análisis de los datos es una etapa que debe estar resuelta antes de recolectar los datos, porque esto permitiría hacer cambios de última hora en la lista de variables o en las herramientas para recolectar datos. El plan debe incluir:

- a. Ordenamiento de los datos.
- b. Verificación de la calidad de los datos
- c. Procesamiento de los datos.
 - i. Categorización
 - ii. Codificación
 - iii. Generación de bases de datos
- d. Análisis de los datos.
 - i. Estimación de frecuencia
 - ii. Tablas de contingencia
 - iii. Estimación de la asociación (Prueba de hipótesis)
 - iv. Estimación de la precisión de los resultados (Intervalos de confianza)

5. ¿Quiénes lo harán y cuándo?

En esta etapa ya contamos con la metodología de la investigación pero debemos a través del plan de trabajo establecer quienes participarán en la investigación y cuanto tiempo le dedicarán a ella. En los formularios de proyectos de investigación se identifican los investigadores distinguiendo investigador responsable o principal, co-investigadores, colaboradores e individuos o instituciones a las que se comprarán servicios. En el caso

de los investigadores principales y co-investigadores debe precisarse su grado académico y productividad científica particularmente referente al problema de investigación. El tiempo que los investigadores comprometerán debe refrendarse con su firma en señal de compromiso.

6. ¿Cómo se administrará el proyecto?

La administración del proyecto engloba todas las actividades derivadas del manejo de personal, material, financiamiento y recursos del proyecto. Permite la disponibilidad de equipos e insumos, el pago oportuno a los involucrados y la preparación correcta de reportes financieros. Permite planear con tiempo las necesidades para solicitar más recursos y no interrumpir la marcha del proyecto. Permite a los investigadores no distraer tiempo del quehacer científico del proyecto.

El investigador principal es el responsable final del proyecto y representante ante la fuente de financiamiento. Debe supervisar los recursos necesarios para el proyecto, incluyendo el personal, el equipo, el apoyo logístico, el material y los fondos. Evaluar si están disponibles cuando se requieren y si se están usando en forma adecuada. También debe supervisar las actividades de cada integrante del equipo y su relación con todo el grupo, para evaluar si el plan de trabajo se está llevando a cabo tal como se planeó. Debe supervisar el flujo y la calidad de la recolección de los datos.

7. ¿Qué recursos se necesitarán para realizar el proyecto? ¿Qué recursos tenemos?

Uno de los aspectos más importantes de la factibilidad de un estudio es que sea financiable. Un presupuesto detallado ayuda a identificar que recursos están disponibles y cuales se necesita obtener. El diseño del presupuesto ayudará a considerar aspectos del plan de trabajo que pudieron omitirse. El presupuesto completo se prepara en la etapa final de la planificación, sin embargo los costos deben ser tomados en cuenta desde un comienzo.

Para prepara el presupuesto hay que valorizar el plan de trabajo. En los formularios de proyectos se considera un item donde se detalla la infraestructura disponible y un item donde se justifica la solicitud de fondos. Algunos fondos concursables no consideran sueldos para los investigadores.

Es recomendable no subestimar el tiempo que se requerirá para completar el proyecto, incluyendo un fondo de contingencia de un 5% adicional al monto solicitado. No es conveniente entrar en categorías o cantidades muy detalladas, porque no podrán hacerse ajustes posteriores. Siempre estimar presupuestos anuales, dado los cambios macroeconómicos (inflación, precio del dólar etc).

Este documento es una visión integrada de varios módulos que Ud desarrollará durante su curso GIS III y en los cuales podrá obtener información más detallada.