

## RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE TESIS

Este es un documento indispensable para toda investigación científica desarrollada en la Facultad de Medicina, particularmente si se elabora con la finalidad de obtener el Título de Médico Cirujano en la modalidad de tesis. Dicho protocolo puede referirse a una investigación de ciencia básica, de tipo epidemiológica, clínica, propuesta de mejora o Revisión Sistemática.

Los formatos o guías para elaborar protocolos de investigación son variados y reflejan estilos personales o de grupos de investigación científica, aunque los contenidos son prácticamente los mismos a nivel nacional e internacional. Para fines prácticos el que se propone, es uno simplificado basado en la guía para la elaboración de protocolos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la guía elaborada por el IMSS, así como la NOM para la investigación en salud. Como se ha mencionado anteriormente todos se basan en el método científico y con algunas particularidades son importantes herramientas para la planeación de la investigación.

El protocolo será enviado en formato PDF, no deberá exceder las 20 páginas tamaño carta, con interlineado de 1.5 y aproximadamente 62 caracteres por línea. La versión original del protocolo deberá enviarse a la dirección de correo electrónico [facmed.posgrado.investigacion@gmail.com](mailto:facmed.posgrado.investigacion@gmail.com), desde donde recibirá la confirmación de recepción del documento, en su caso, las observaciones inmediatas. El "Documento del Protocolo" debe contener los siguientes puntos desarrollados claramente y en forma concisa.

### Cuadro 1. Esquema básico para la elaboración del protocolo

#### *I. Página de presentación del protocolo (Anexo PI-1)*

- 1.- Logotipo oficial de la Universidad Autónoma de Guerrero
- 2.- Logotipo oficial de la Facultad de Medicina
- 3.- Título del proyecto de investigación
- 4.- Versión, fecha, sede y área de realización
- 5.- Categorización del riesgo de la investigación
- 6.- Duración del protocolo:
- 7.- Investigadores: Nombre y adscripción del investigador principal o director de la tesis y de los revisores.
- 8.- Lugar donde se desarrollará el proyecto.
- 9.- Teléfono y dirección electrónica del tesista.

#### *II. Documento del protocolo*

- 1.- Título de la Investigación.
- 2.- Resumen estructurado.
- 3.- Antecedentes científicos.
4. Planteamiento del problema.
- 5.- Justificación.
- 6.- Objetivos.
- 7.- Hipótesis. (Investigaciones analíticas)
- 8.- Material y Métodos.
- 9.- Aspectos éticos
- 10.- Referencias
- 11.- Difusión
- 12.- Anexos



**1. Título de la investigación:** Un título adecuado se caracteriza por su precisión y concisión, comunicando con claridad al lector (revisor) los objetivos y las variables centrales del estudio. El título debe explicitar la población a investigar, delimitación temporal y diseño del estudio. Debe ser menor de 500 caracteres (límite aceptado por el Sistema de Administración y Seguimiento Escolar)

**2. Introducción.** En este apartado se debe redactar en términos generales la descripción del problema, sus características en el ámbito internacional y nacional, señalando en el último párrafo el propósito del estudio.

**3. Resumen estructurado:** El resumen debe proporcionar al lector (revisor) una comprensión clara de la pregunta central que la investigación busca responder y su justificación. Se deben explicitar las siguientes secciones:

**3.1.- Antecedentes científicos:** Breve contexto del problema de investigación, incluyendo la justificación del estudio y el vacío de conocimiento que se pretende llenar. Se menciona brevemente el propósito general del estudio.

**3.2.- Objetivo general:** Transcripción literal del objetivo general del protocolo en externo.

**3.3.- Material y métodos:** Se describe brevemente el diseño del estudio (ensayo clínico aleatorizado, estudio de cohortes, estudio transversal), la población de estudio (criterios de inclusión y exclusión), las variables principales y los métodos de recolección y análisis de datos.

**4. Antecedentes científicos:** Deben contener información directamente relacionada con el problema en estudio, concisa y reciente, revisión de artículos con un máximo de antigüedad de 5 años. Debe proporcionar una visión general y clara del estado de los conocimientos sobre el problema a estudiar. Las referencias bibliográficas deben concordar con el contenido del texto. La extensión de esta sección debe ser adecuada para fundamentar el planteamiento del problema, los objetivos y la hipótesis.

**5. Planteamiento del Problema:** En esta sección se define el vacío del conocimiento que se desea investigar. Es esencial identificar con precisión el problema de estudio, diferenciándolo de problemas secundarios, y justificar la necesidad de la investigación, no solo para contribuir al acervo científico, sino también para mejorar la calidad de vida de los pacientes. La redacción debe exponer, de manera clara y explícita, los referentes empíricos que describen la situación, señalando los vacíos de conocimiento, las controversias existentes y la evidencia no concluyente.

Aunque puedan existir evidencias consideradas inmutables, el investigador puede cuestionarlas fundamentándose en antecedentes que buscan ser validados. En este contexto, se delimita el objeto de estudio y se plantean las grandes interrogantes que guiarán la investigación. El planteamiento debe incluir la descripción de la magnitud, frecuencia y distribución del problema, considerando áreas geográficas, grupos poblacionales afectados y aspectos étnicos y de género. También debe analizarse el conocimiento actual sobre las causas del problema, identificando consensos, discrepancias y evidencia concluyente. Es fundamental revisar las posibles soluciones, estrategias implementadas y resultados obtenidos, así como destacar las preguntas aún sin respuesta. Finalmente, debe argumentarse que los conocimientos disponibles son insuficientes o requieren verificación frente a nuevos hallazgos, evidenciando una revisión bibliográfica exhaustiva que respalde la propuesta de investigación.

El planteamiento del problema debe brindar un argumento convincente de que los conocimientos disponibles son insuficientes para dar cuenta del problema y sus posibles alternativas de solución, o brindar un argumento convincente de la necesidad de someter a prueba si lo que se conoce y se da como un hecho verdadero, puede no ser tan cierto dados nuevos hallazgos o nuevas situaciones. En este se debe reflejar que el investigador se ha documentado sobre el problema y ha realizado una exhaustiva revisión bibliográfica sobre el tema.

Se debe escribir una **pregunta general de investigación** al final del planteamiento del problema.

**5.1. Pregunta de investigación.** La sección final del planteamiento del problema debe incluir la pregunta de investigación, estructurada preferentemente mediante la técnica PICO (Población, Intervención/Exposición, Comparación y Resultado). Este enfoque permite formular preguntas claras y precisas. En primer lugar, se define la población, identificando al grupo específico de personas o pacientes a los que se dirige el estudio, respondiendo a quién afecta o beneficia la investigación. Posteriormente, se especifica la intervención o exposición, que constituye el foco central del estudio, como tratamientos, procedimientos o factores de riesgo, definiendo qué se pretende estudiar. Si es aplicable, se identifica un grupo de comparación que servirá como referencia para contrastar los resultados, ya sea otro tratamiento, un placebo o un estándar de cuidado. Finalmente, se determina el resultado esperado, como cambios en el estado de salud, reducción de síntomas o incidencia de eventos adversos, formulando así una pregunta de investigación clara y completa.

**6. Justificación:** Esta sección debe explicar con claridad por qué es importante realizar el estudio propuesto; debe abordar la relevancia del problema, justificando por qué merece atención; el impacto potencial de los resultados, describiendo los beneficios para la sociedad, la ciencia o un campo específico; señalando la aplicabilidad de los hallazgos, destacando su utilidad en la mejora de prácticas, políticas o intervenciones; y el contexto local y global. La redacción debe seguir una secuencia lógica, debe emplear un lenguaje académico claro y coherente, respaldando las afirmaciones con datos, cifras y referencias pertinentes.

**7. Objetivos:** Es conveniente definir los objetivos una vez elaborado el fundamento teórico y clarificada la secuencia entre la pregunta central de investigación y las posibles respuestas a dicha pregunta, así como las hipótesis de trabajo. Esta recomendación se fundamenta en que la definición de los objetivos consiste en la operacionalización de las respuestas y / o hipótesis propuestas por el investigador. Estos se constituyen en las actividades intelectuales que el investigador llevará a cabo a lo largo del proceso de investigación.

**6.1.- Objetivo general:** Este debe explicitar el conocimiento que se espera obtener con el estudio. Debe proporcionar una noción clara de lo que se pretende describir, determinar, identificar, comparar y, en estudios con hipótesis de trabajo, verificar.

**6.2.- Objetivos específicos:** Estos representan la descomposición y secuencia lógica del objetivo general, anticipando aspectos del diseño de la investigación. (no más de cinco objetivos).

**8. Hipótesis:** Este apartado es aplicable a todas a las investigaciones analíticas, es decir, las investigaciones descriptivas o documentales no deben presentar este apartado. La hipótesis debe predecir lógicamente la respuesta a la pregunta de investigación.

**9. Materia y Métodos (Metodología):** Esta sección corresponde a la explicación detallada de los procedimientos que se implementarán para alcanzar los objetivos de la investigación. En este apartado, se debe describir minuciosamente la definición operacional de las variables, especificando su tipología y las formas de medición. Asimismo, se debe contemplar el diseño del estudio, incluyendo las técnicas y procedimientos que se utilizarán para lograr los objetivos propuestos. A continuación, se detalla la información que se espera que el investigador incluya en la metodología.

**9.1.- Diseño del estudio.** La selección del diseño del estudio, fundamento de la investigación, exige meticulosidad, considerando el problema y los objetivos. Es crucial evaluar recursos e integrar aspectos éticos. Ante la diversidad de clasificaciones, se requiere una revisión exhaustiva más allá de esta breve orientación. El diseño debe expresarse con claridad, integrando los ejes de la investigación con rigor metodológico y sin redundancias. La simple mención de los ejes, sin integrarlos a la definición del diseño, es insuficiente. Estos ejes, que deben identificarse y definirse con precisión en los protocolos, se clasifican según diversos criterios. (Cuadro 2).





**Cuadro 2. Ejes de la investigación**

<i>Eje</i>	<i>Tipo de estudio</i>	<i>Definición</i>
Maniobra de intervención	Observacionales	Recaban datos de uno o más grupos sin intervención ni modificación por parte de los investigadores.
	Experimentales	Los investigadores asignan y controlan un factor de estudio, evaluando el efecto de la intervención (por ejemplo, medicamentos, cirugías, maniobras clínicas, educativas o preventivas).
Número de grupos involucrados	Descriptivos	Analizan un solo grupo.
	Comparativos o analíticos	Incluyen dos o más grupos con una estrategia de análisis específica.
Temporalidad del fenómeno estudiado	Prospectivos	Determinan la probabilidad de que ocurra un evento o desenlace, estableciendo una relación causa-efecto.
	Retrospectivos	Investigan las causas o factores de riesgo asociados a un desenlace que ya ocurrió, estableciendo una relación efecto-causa.
	Ambispectivos	Combinan la recopilación de información sobre una exposición pasada con un seguimiento prospectivo en el presente.
Número de mediciones realizadas	Transversales	Realizan una única medición.
	Longitudinales	Efectúan dos o más evaluaciones del mismo aspecto o variable en diferentes momentos.
Método de recolección de datos	Prolectivos	La recolección de información se inicia al comienzo del estudio y los datos primarios se obtienen con fines de investigación.
	Retrolectivos	Los datos se recolectan de una fuente secundaria previamente registrada, pero no recopilada con fines de investigación.

**9.2. Universo de estudio.** Hace referencia al conjunto total de individuos, grupos, eventos o elementos que comparten una característica o condición específica y que podrían ser incluidos en una investigación. Representa la totalidad de la población teórica sobre la cual se busca obtener conocimiento o generar conclusiones mediante el desarrollo del protocolo.

**9.2.1. Población diana.** Se refiere al subconjunto del universo de estudio que cumple con ciertos criterios específicos establecidos por el investigador. Representa el grupo ideal al cual se desean extrapolar los resultados del estudio. Por lo general, se define en términos de características demográficas, clínicas, geográficas o temporales, como edad, diagnóstico médico, residencia en una región específica o intervalo de tiempo de interés.

**9.2.2. Población accesible.** Es el segmento de la población diana al que el investigador tiene acceso real para llevar a cabo el estudio. Este grupo incluye a los individuos que pueden ser seleccionados, contactados y estudiados dentro de las limitaciones prácticas del protocolo, como recursos, tiempo, ubicación geográfica y disposición de los sujetos para participar.

**9.2.3.- Muestra.** Es el subconjunto representativo de la población accesible seleccionada para participar en un estudio de investigación. Este grupo se elige con el propósito de facilitar el análisis y obtener conclusiones válidas, que puedan ser generalizadas, en la medida de lo posible, a la población diana. La selección de una muestra adecuada es fundamental para garantizar la validez interna y externa del estudio. Deberá especificarse el tipo de muestreo, probabilístico o no probabilístico, y el cálculo del tamaño de la muestra. El cálculo del tamaño muestral determina los sujetos necesarios para cumplir los objetivos del estudio, considerando nivel de confianza, margen de error, variabilidad, efecto clínico relevante y posibles pérdidas.

**9.2.4.- Criterios de selección.** Definen las características específicas que determinan la elegibilidad de los sujetos para participar en un estudio. Su propósito es garantizar la homogeneidad de la muestra y la validez de los resultados. Estos criterios se dividen en inclusión, exclusión y eliminación, según el momento y la condición en que se aplican. Su redacción debe ser clara, específica y justificada, basada en objetivos del estudio, literatura previa y consideraciones éticas.

**9.2.4.1.- Criterios de inclusión.** Describen las características necesarias para que un sujeto sea considerado elegible. Estos criterios suelen incluir factores como edad, género, diagnóstico clínico, características demográficas, y otras condiciones específicas relacionadas con los objetivos del estudio. Deben estar orientados a incluir a los sujetos representativos de la población diana.

**9.2.4.2.- Criterios de exclusión.** Detallan las condiciones o características que, a pesar de cumplir con los criterios de inclusión, podrían interferir con los resultados del estudio, como la presencia de comorbilidades, tratamientos previos que afectan las variables de interés, o riesgos éticos. Estos criterios minimizan la influencia de factores externos en los resultados.

**9.2.4.3.- Criterios de eliminación.** Definen las condiciones que justifican la salida de un sujeto durante el curso del estudio, como incumplimiento de procedimientos, efectos adversos graves, retiro voluntario o pérdida de seguimiento. Garantizan la calidad y seguridad del proceso investigativo.

**9.3.- Cuadro de variables.** Debe estructurarse con columnas que incluyan: el nombre de cada variable, su definición operacional, tipo, escala de medición, método de medición, unidad de medida, y el instrumento empleado para su recolección (Cuadro 3). Este cuadro permite visualizar la relación entre las variables y los objetivos del estudio, asegurando la consistencia metodológica.

**Cuadro 3. Ejemplo cuadro de variables**

<i>Variable</i>	<i>Definición operacional</i>	<i>Tipo de variable</i>	<i>Método de medición</i>	<i>Escala</i>
Nombre de la característica o atributo que será estudiado.	Descripción precisa de cómo será medida o evaluada la variable en el contexto del estudio.	Clasifica la variable en cualitativa (nominal u ordinal) o cuantitativa (discreta o continua), dependiendo de cómo se representa y analiza la información.	Especifica cómo se recolectarán los datos para esa variable, indicando el instrumento o técnica utilizada.	Indica la escala de medición utilizada para la variable: nominal (clasificación sin orden), ordinal (orden jerárquico), intervalo (sin cero absoluto) o razón (con cero absoluto). Esto determina las posibilidades estadísticas de análisis.
<i>Ejemplo</i>				
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento	Cuantitativa Discreta	Calendario	Años
Grado Académico	Titulo otorgado por un colegio o universidad, usualmente significando que se ha completado un curso establecido de estudios	Cualitativo Politémico	No hay	0.- Ninguno 1.- Licenciatura 2.- Maestría 3.- Doctorado 4.- Especialidad



**9.4.- Análisis estadístico.** Esta sección describe los métodos que se emplearán para analizar los datos. Es necesario especificar si se realizará un análisis descriptivo (medias, medianas, proporciones) o inferencial (pruebas de hipótesis, regresión, etc.). Se debe justificar el uso de cada técnica según el tipo de variable y los objetivos del estudio, incluyendo los programas estadísticos que se utilizarán y las pruebas de normalidad o ajustes necesarios.

**9.5.- Procedimiento.** Aquí se detalla, paso a paso, cómo se llevará a cabo la investigación desde la selección de los participantes hasta el análisis de los datos. Debe incluir las etapas de reclutamiento, consentimiento informado, recolección de datos, intervenciones (si aplica) y seguimiento. La descripción debe ser clara y reproducible, permitiendo la replicación del estudio por otros investigadores.

**9.6.- Recursos humanos.** Especifica el personal necesario para ejecutar el protocolo, incluyendo perfiles, roles y responsabilidades de cada miembro del equipo. Se debe considerar la formación y experiencia de los investigadores, personal de apoyo y consultores externos, justificando su necesidad y relación con las actividades del estudio.

**9.7.- Recursos financieros.** Describe el presupuesto estimado para la realización del estudio. Incluye categorías como salarios, costos de materiales, equipo, transporte, insumos de laboratorio y servicios subcontratados. También se debe mencionar la fuente de financiamiento (interna o externa) y la justificación de cada partida presupuestaria.

**9.8.- Cronograma de trabajo.** Se presenta un plan detallado que muestra la secuencia de actividades del proyecto. Generalmente se elabora en forma de tabla o diagrama de Gantt, indicando cada tarea, su duración y los responsables. Esto asegura la viabilidad temporal del proyecto, permitiendo una planificación adecuada y el cumplimiento de plazos.

**10. Aspectos éticos:** En esta sección, se detallan las medidas adoptadas para garantizar que el estudio cumpla con las normativas éticas nacionales e internacionales. Es fundamental demostrar que la investigación protege los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los participantes. Esto incluye la referencia a principios éticos como los establecidos en la Declaración de Helsinki, Ley General de Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y la obtención de la aprobación de un comité de ética.

**10.1. Consentimiento informado.** Se describe el documento que los participantes deberán firmar antes de participar en el estudio, indicando que han sido informados de manera clara y comprensible sobre los objetivos, procedimientos, riesgos y beneficios del estudio, así como su derecho a retirarse en cualquier momento sin repercusiones. El protocolo debe incluir en sus anexos una copia del formato de consentimiento informado y detallar el proceso mediante el cual se obtendrá (por ejemplo, entrevistas personales) y se garantizará la comprensión por parte del participante (Anexo PI-2).

**10.2. Asentimiento informado.** Se aplica cuando los participantes son menores de edad o personas con capacidad limitada para tomar decisiones independientes. En este caso, además del consentimiento informado otorgado por el representante legal, se debe incluir un proceso para obtener el asentimiento del participante. El protocolo debe describir cómo se explicará el estudio en un lenguaje adaptado a la comprensión del participante, cómo se documentará su aceptación o rechazo a participar y en sus anexos una copia del formato de asentimiento informado.

**10.3. Aviso de privacidad de datos.** Se especifica cómo se garantizará la protección de los datos personales y sensibles de los participantes, en cumplimiento de las leyes de protección de datos aplicables. El protocolo debe incluir en sus anexos el formato de aviso de privacidad que informe sobre la finalidad del tratamiento de los datos, las medidas de seguridad implementadas, la posibilidad de anonimización y los derechos del participante sobre su información personal. También se detalla cómo se manejará y almacenará la información para evitar accesos no autorizados.

**11. Referencias bibliográficas:** éstas deberán estar numeradas consecutivas en el orden en que se mencionan en el texto. Deberán ser actualizadas (no más de 5 años a la fecha de revisión), redactarse en el estilo recomendado por el acuerdo de Vancouver y en número alrededor de 30. Los títulos de las revistas deben abreviarse según el catálogo publicado por la National Library of Medicine en su base de datos de revistas.



**12. Difusión:** Esta sección describe cómo se divulgarán los resultados de la investigación. Se deben detallar los medios y las estrategias que se utilizarán para compartir los hallazgos con la comunidad científica, los profesionales de la salud y el público en general. Esto puede incluir la publicación en revistas científicas, presentaciones en congresos, conferencias, seminarios o informes. La estrategia de difusión debe contemplar los medios más apropiados para el público objetivo y la relevancia del estudio.

**13. Anexos:** Incluyen documentos adicionales que complementan y respaldan la información presentada en el protocolo. Estos pueden ser formularios utilizados en el estudio, como el consentimiento informado, cuestionarios, entrevistas, tablas de datos, detalles de los instrumentos de medición, acuerdos con colaboradores, mapas, gráficos, o cualquier otro documento relevante. Los anexos deben ser numerados y referenciados adecuadamente dentro del protocolo. Es esencial que la información adicional se presente de manera organizada y clara, de modo que el lector (revisor) pueda consultar los documentos de forma sencilla sin que interrumpan la lectura principal del protocolo.

**Aspectos generales:** Estos lineamientos tienen sustento en los documentos que a continuación se enlistan.

1. Ley General de Salud en lo que se refiere a investigación
2. Ley de la Universidad Autónoma de Guerrero
3. Reglamento Escolar vigente de la UAGro.
4. Reglamento de Posgrado de la UAGro.
5. Guía para elaborar protocolos de investigación de la OPS.
6. Normas de Vancouver para el reporte de referencias bibliográficas
7. Universidad Autónoma de Guerrero, reglamento interno de la Unidad Académica Facultad de Medicina.

Finalmente es recomendable que el tesista, mantenga una comunicación permanente con sus asesores en cada punto del proceso de la elaboración del protocolo y aplicación del mismo, usando estos lineamientos como guía. Se recomienda acordar con su director de tesis un cronograma trimestral, por ejemplo: los tres primeros meses se hará el registro del protocolo, a los 6 meses siguientes la presentación del primer seminario, a los 9 meses posteriores preparar el informe final para su presentación respectiva. Esto contribuirá a que se eviten distracciones, desviaciones y se facilitará la culminación en tiempo y forma de la integración y presentación del informe final y examen profesional por tesis, que es el fin último de estos lineamientos.