

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El protocolo de investigación es el documento mediante el cual, se orienta y dirige la implementación de una investigación. En el se materializa el planteamiento de la investigación, ya que servirá de guía en las etapas sucesivas del trabajo, deberá ser lo más claro, concreto y completo posible.

Elaborar un protocolo de investigación es como hacer un plan de trabajo. Sirve para clarificar las ideas propias y hacérselas claras a los demás. Realizar un buen protocolo, da muchas ventajas, como conocer la ruta por la que se transita y hacia dónde se quiere llegar, con lo cual es más difícil perderse en el camino. Por supuesto, ya en el desarrollo de la investigación podrán cambiar algunas cosas, pero si se ha desarrollado un buen protocolo de investigación lo esencial se mantendrá.

En general, el protocolo de investigación debe poseer la estructura y elementos básicos que son mostrados en la Tabla 1. Se consideran los planteamientos de un protocolo de investigación, dividido en tres fases de acuerdo a la ruta de investigación de la Universidad de Montemorelos.

Este documento es una guía flexible, pero a la vez propone unificar las diversas ideas, maneras y procesos de elaboración de los protocolos de investigación en nuestra institución. A continuación se describen los elementos básicos de un protocolo de investigación.

Protocolo de investigación	
FUNDAMENTACIÓN	1. Identificación del estudio
	2. Introducción
	3. Antecedentes
	4. Estado del arte
	5. Justificación y delimitación
	6. Declaración del problema
	7. Objetivos
	8. Hipótesis
METODOLOGÍA	9. Diseño metodológico (según el tipo de investigación)
	10. Operacionalización de variables
	11. Confiabilidad y validez de los instrumentos
	12. Población
	13. Muestra
	14. Recolección de datos
	15. Aspectos éticos y de confidencialidad
	16. Presupuesto
	17. Cronograma
ANEXOS	18. Anexos: <ul style="list-style-type: none"> - Consentimiento informado (si aplica) - Asentimiento (si aplica) - Consentimiento padres e hijos (si aplica) - Instrumento - Permisos
	19. Referencias bibliográfica

ELEMENTOS DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. Identificación del estudio

- **Título del proyecto:** Claro, breve, se sugiere no emplear más de 15 palabras.
- **Nombre del investigador:** Nombre completo del investigador principal.
- **Tipo de investigación:** En esta sección se especifica el tipo de la investigación de acuerdo a la siguiente clasificación:
 - **Investigación académico-científica:** Son investigaciones de formación en los campos científico, filosófico, teológico o tecnológico que pretenden constituir un aporte al conocimiento, en cualquiera de las áreas del ser humano. El informe final debe ser publicable en una revista especializada.
 - **Investigación institucional:** Se desarrolla con el propósito de apoyar los procesos de planeación estratégica, evaluación y desarrollo institucional. Implica investigación descriptiva, estudios de tendencia, evaluación de resultados y estudios de mercados, entre otros. El informe final requiere una presentación oral de los resultados, acompañado de un documento escrito.
 - **Investigación educativa:** Está dirigida al mejoramiento de los procesos de enseñanza y aprendizaje que tienen lugar en la institución. Ofrece apoyo para la actualización de docentes, para el desarrollo curricular y la calidad de programas educativos. El informe final debe ser publicado en una revista del área.
 - **Desarrollo de habilidades de investigación:** Actividades de investigación con fines académicos. Los debe desarrollar investigaciones más complejas, de mayor relevancia y aporte social. Regularmente son tesis o proyectos aprobados por un comité de asesores.
- **Facultad o Departamento:** Facultad o departamento al que está adscrito el investigador principal.
- **Línea de investigación:** Elegir la correspondiente de acuerdo a las vigentes en su facultad.
- **Investigadores coolaboradores:** Enlistar los nombres de los investigadores que participan en el estudio.
- **Vinculación:** Es *externa* cuando es una colaboración con otra Institución o Universidad; y será *interna* cuando el trabajo es una colaboración entre Facultades o escuelas dentro de la misma institución. Enlistar todas las posibles vinculaciones.
- **Responsabilidades del docente y alumnos:** En este apartado se describen las actividades específicas que realizará cada uno de los participantes, tanto docentes como estudiantes. Se justifica la participación de cada participante en la investigación.

- **Fecha de inicio del proyecto**
- **Fecha de terminación del proyecto**

2. Introducción

En la introducción se plantea el problema general del estudio, se explica su importancia teórica, práctica o social, se determinan las aplicaciones, el alcance y los aportes de la investigación, se reflejan los antecedentes históricos del problema y su situación actual, se formula el problema de investigación y se determina su factibilidad, utilidad y conveniencia. Es necesario describir resultados o hallazgos de estudios preliminares relacionados con el problema, tanto del ámbito nacional como extranjero, por lo cual requiere una revisión actualizada y relevante de la literatura existente (González, 2010).

3. Antecedentes

Todo hecho anterior a la formulación del problema que sirve para aclarar, juzgar e interpretar el problema planteado, constituyen los antecedentes del problema. Establecer los antecedentes del problema, no es hacer un recuento histórico del problema, o presentar las fuentes bibliográficas que se vayan a utilizar, o los datos recolectados que no sabemos en dónde ubicar, o la descripción de las causas del problema, a no ser que la investigación sea causal.

En los antecedentes se trata de hacer una síntesis conceptual de las investigaciones o trabajos realizados sobre el problema formulado, con el fin de determinar el enfoque metodológico de la misma investigación. El antecedente puede indicar conclusiones existentes en torno al problema planteado (Tamayo, 1999).

4. Estado del arte

El término hace referencia al estado último de algún área del conocimiento en términos de I+D, refiriéndose incluso al límite de conocimiento humano público sobre la materia.

Según Guevara (2016) el estado de arte se propone como técnica para el análisis de investigaciones con fines de aprendizaje, siendo las posturas epistemológicas, la columna vertebral de su desarrollo. Se ha convertido actualmente en una herramienta para revisar la situación actual del conocimiento del tema, hacer un balance de éste y crear nuevos escenarios de formación e investigación en los respectivos campos de interés.

El trabajo realizado por Gómez, Galeano, Jaramillo (2015) describe el estado del arte como un “tipo de evaluación descriptiva; evaluación seria, sistematizada y consistente. Supone el revivir de una mínima parte de la memoria científica de la humanidad en aquel campo dentro del cual enmarcamos nuestro proyecto investigativo”.

En este sentido el objetivo del estado del arte es el de desarrollar competencias y destrezas investigativas, tales como la selección y delimitación del problema, el objeto de estudio por investigar, la búsqueda de información en bases de datos y el manejo del recurso informático a través de esta técnica procedimental.

Para su elaboración, es importante considerar su aproximación conceptual. Para los fines de este documento se propone mirar el estado del arte como una revisión de las propuestas de investigación, sus productos y el desarrollo teórico, investigativo y social de un fenómeno.

5. Justificación y delimitaciones

En esta sección se justifica y explica la importancia del tema que se eligió. Para elaborar la justificación del tema de investigación, hay que tener en cuenta tres elementos: la originalidad, la pertinencia y la utilidad. La justificación debe responder a las siguientes preguntas: ¿Por qué voy a investigar este tema? ¿A quiénes pudiera beneficiar?

También se debe delimitar la población señalando el objeto de estudio que serán observado, encuestado o medido. Debe expresar los límites cronológicos, temáticos, espaciales, geográficos y genéricos (Arias, 2012).

6. Declaración del Problema

La declaración del problema consiste en describir de manera amplia la situación objeto de estudio, ubicándola en un contexto que permita comprender su origen, relaciones e incógnitas por responder (Arias 2012).

Al plantear el problema, se recomienda dar respuesta a las siguientes interrogantes:

- ¿Cuáles son los elementos del problema: datos, situaciones y conceptos relacionados con el mismo?
- ¿Cuáles son los hechos anteriores que guardan relación con el problema?
- ¿Cuál es la situación actual?
- ¿Cuál es la relevancia del problema?

7. Objetivos

Los objetivos de una investigación expresan su dirección, es decir, los fines o los propósitos que se esperan alcanzar con el estudio del problema planteado. Por tal razón, se dice que los objetivos constituyen la finalidad de la investigación y se deriva directamente de la hipótesis de partida (si hubiera). Estos deben responder a la pregunta: ¿qué se pretende alcanzar con la investigación? (González, 2017 y Perujo, 2009).

Arias (2012), presenta ciertas características de los objetivos de investigación que pueden ayudar en su elaboración:

- a) Indican los conceptos que serán estudiados.
- b) Precisan las variables o dimensiones que serán medidas.
- c) Señalan los resultados que se esperan.
- d) Definen los límites o alcances de la investigación.
- e) Se redactan comenzando con un verbo en infinitivo.
- f) Deben ser posibles de lograr.
- g) Junto al problema de investigación, los objetivos responden a la pregunta ¿qué se pretende con la investigación?

Se recomienda plantear un solo objetivo general del cual se desprendan los objetivos específicos, descritos de la siguiente manera:

- **Generales**

El objetivo general o principal constituye el propósito central del proyecto. En esencia abarca todo el problema e informa de conjunto para qué se hace la investigación (González, 2010). Se deriva directamente de la hipótesis de partida.

- **Específicos**

Los objetivos específicos son precisiones que se dan para alcanzar o consolidar el objetivo general. Poseen un mayor nivel de exactitud y permiten delimitar los métodos que se emplean para conseguirlo (González, 2010).

8. Hipótesis

Para Arias (2012) el concepto de hipótesis se define como una suposición que expresa la posible relación entre dos o más variables, la cual se formula para responder tentativamente a un problema o pregunta de investigación.

Entre los requisitos a tener en cuenta para la formulación de hipótesis son: su expresión debe ser clara, precisa y construida sobre la base del potencial conceptual de la ciencia; debe ser compatible con el conocimiento científico precedente, el cual debe tener fundamento teórico. Ello explica la necesidad de vincular lo que se pretende hacer con el conjunto de conocimientos ya existente. De ahí la importancia que tiene realizar una profunda revisión bibliográfica. La hipótesis debe ser además, contrastable, lo que implica que sea susceptible de ser sometida a la experiencia o verificación empírica. Cuando la hipótesis se somete a contrastación puede darse una de dos situaciones: la hipótesis puede ser confirmada con hechos extraídos de la realidad o puede ser refutada (González, 2010).

No en todas las investigaciones se formulan hipótesis. El hecho de que se plantee o no hipótesis depende de un factor esencial: el alcance inicial del estudio, en otras palabras el diseño de investigación (Hernández, Méndez, Mendoza y Cuevas, 2017).

9. Diseño Metodológico (según el tipo de investigación)

El término diseño se refiere al “plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea y responder al planteamiento del problema”. Se utiliza para el análisis certero de las hipótesis formuladas o para el aporte de evidencias respecto a los lineamientos de la investigación (si es que no se tienen hipótesis). En la investigación se dispone de distintas clases de diseños (exploratorio, descriptivo, experimental, observacional, entre otros) y conviene elegir uno o varios que se adapten a la obtención de los datos y al nivel de conocimiento a alcanzar (Hernández, Méndez, Mendoza y Cuevas, 2017).

Para encauzar una investigación, Taylor y Bogdan (1994, citados por Perujo, 2009) refieren que se puede adaptar el modelo de investigación cuantitativa, que busca las causas mediante métodos tales como cuestionarios, inventarios y estudios demográficos. Por otro lado, se puede buscar la comprensión por métodos cualitativos tales como la observación participante, la entrevista en profundidad y otros, que generan datos descriptivos.

A continuación, se pretende presentar los elementos básicos que puedan ayudar en la elaboración del diseño metodológico, tomando en cuenta siempre la estrategia a seguir según el tipo de investigación:

Diseño

- Definición de variables y unidades de medida: Especificación de las características o atributos de los elementos en estudio que deben tomarse en consideración para cumplir los objetivos de la investigación, determinando los datos a recolectar, así como las unidades de medida y las escalas de clasificación en que se medirán.
- Selección de fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información: Determinación de dónde y cómo se obtendrá la información y diseño de los formularios que se utilizarán para anotar los datos, debiéndose anexar dichos instrumentos de recolección. En los casos que corresponda, deben especificarse los aparatos e instrumentos que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez y controles de calidad.
- Prueba piloto: especificación del programa para la prueba piloto o ensayo que permita detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la investigación
- Definición del plan de procesamiento y presentación de la información: Especificación de las técnicas y procedimientos para el procesamiento de datos (manual, mecánico o electrónico) y de la forma en que se relacionarán las variables de estudio, seleccionando y diseñando los cuadros, gráficas que se utilizarán para mostrar la información recolectada, así como especificación de las técnicas para el tratamiento estadístico de los datos.

10. Operacionalización de variables

Según Arias (2012), la operacionalización de variables se emplea para designar el proceso mediante el cual se transforma la variable de conceptos abstractos a términos concretos, observables y medibles.

Conceptuar una variable quiere decir definirla, para clarificar qué se entiende por esta y operacionalizar una variable significa traducir la variable a indicadores (Bernal, 2016).

Por lo general, se presenta en forma de cuadro y consta de los siguientes elementos:

- a) Definición nominal, conceptual o constitutiva de la variable
- b) Definición operacional
- c) Escala de medición

11. Confiabilidad y validez de los instrumentos

Descripción del objeto/instrumento de medición que logra medir la variable que se propone y su validez.

12. Población

Grupo de elementos o población para la que serán validos o generalizables los hallazgos de la investigación. Una adecuada definición de población debe realizarse a partir de los siguientes término: elementos, unidades de muestreo, alcance y tiempo (Bernal, 2016).

13. Muestra

Cuando no es posible estudiar todo el universo, es necesario diseñar una muestra representativa sobre la que se harán inferencias, especificando el número de sujetos a estudiar.

Criterios de selección (si aplica)

- Criterios de inclusión: Definición de las características que necesariamente deberán tener los elementos en estudio.
- Criterios de exclusión: Definición de las características cuya existencia obligue a no incluir un sujeto como elemento de estudio.
- Criterios de eliminación: Definición de las características que presentan los sujetos de estudio durante el desarrollo del mismo y que obliguen a prescindir de ellos.

14. Recolección de datos

Para Arias (2012), la recolección de datos son las distintas formas o maneras de obtener la información, ya sea a través de encuestas (oral o escrita), observación directa, la entrevista, el análisis documental, análisis de contenido, etc.

En este apartado se debe explicar los procedimientos a seguir, las condiciones de la recolección, la secuencia lógica de los pasos a seguir y en caso de utilizar técnicas complicadas las instrucciones precisas para los encargados de efectuar la búsqueda o las mediciones.

15. Aspectos éticos

En este apartado se describen las técnicas que se utilizan en el tratamiento de los datos obtenidos, la confidencialidad y el resguardo de los mismos, en los que se debe incluir el método utilizado para obtener el consentimiento informado (en caso que aplique), los riesgos sociales o legales a los que se puedan ver sometidos los participantes y los beneficios potenciales que puedan obtener los participantes en el estudio.

El consentimiento informado es el proceso que da validez ética y legal a la intervención o la investigación. Es un proceso mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar, o no, en un estudio de investigación. Su

finalidad es facilitar la toma de decisiones a través de la comunicación y el diálogo, con respecto a la autonomía del sujeto (Comisión Nacional de Bioética , 2016).

“Se considera que todos los adultos, a menos que se demuestre lo contrario, son capaces de comprender la información y entender las consecuencias de su decisión. En caso de menores e individuos incapaces, el **consentimiento** es proporcionado por el tutor o representante legal y, en su caso, los niños mayores de 7 años proporcionarán su **asentimiento**” (Comisión Nacional de Bioética , 2016)

Para más información sobre las consideraciones de riesgo en protocolos de investigación, consulte el Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Investigación para la Salud: en Título segundo, capítulo I, Artículo 17.

16. Presupuesto

Es muy importante estimar el costo del proyecto e identificar las fuentes de financiamiento para poder hacerlo. Presupuestar o elaborar un presupuesto significa, en general, efectuar el cómputo de los gastos o ingresos, que podrán ser necesarios al realizarse una actividad.

Se incluirán los recursos financieros necesarios en moneda nacional y en divisas para la ejecución del proyecto, así como para la introducción de los resultados. En el cálculo financiero debe aparecer el total del presupuesto solicitado para el proyecto y distribuido para los años planificados para su ejecución (González, 2010).

Se debe realizar una lista de los recursos o materiales necesarios para las diferentes etapas del proyecto. Se especificarán los existentes y los que hay que adquirir. En este apartado se agregan los recursos materiales (equipos, dispositivos, materiales de oficina, etc.) así como los recursos humanos (asistentes de investigación, encuestadores o cualquier otro personal) que se requieran en la investigación (Arias, 1991).

17. Cronograma

El cronograma debe reflejar la duración de la investigación, su fecha de inicio y de terminación. Implica, determinar con precisión las actividades a realizar, a partir de los aspectos técnicos presentados en el proyecto. El cronograma se dividirá en una serie de etapas que siguen un orden cronológico y que comúnmente se establecen, las cuáles son: revisión bibliográfica, planificación del estudio y preparación del proyecto, ejecución, procesamiento y análisis de la información, análisis de los resultados, redacción del informe final, divulgación de los resultados y su introducción. Si no se puede precisar las fechas exactas de inicio y terminación, se puede exponer el período que tomará cada etapa, por ejemplo: 2 meses, 1 año (Gonzalez 2010; Tamayo 1999)

18. Anexos

En esta sección se adjuntan los documentos (encuestas, guías, tablas, diseños, gráficos, consentimiento informado, asentimiento y otros) que el investigador adiciona al cuerpo del proyecto y que son necesarios para la ejecución de la investigación. Los anexos deben enumerarse para poder citarlos en el cuerpo principal del documento, según su orden de aparición. Se trata de que en esta parte del proyecto solo estén los anexos imprescindibles. (González, 2010).

El uso de consentimiento informado es exclusivo para adultos mayores de edad, mientras que el uso de asentimiento está dirigido a menores de edad a partir de los 7 años. El asentimiento debe ir acompañado siempre por el Consentimiento del padre o tutor legal.

19. Referencias bibliográficas

Esta sección incluirá la lista de todas las fuentes consultadas que se utilizaron para extraer información. Se deben presentar en orden alfabético y con normas técnicas de estilo. En esa lista no debe haber referencias que no estén citadas en el contenido del texto y viceversa (Bernal, 2016).

BIBLIOGRAFÍA

Comisión Nacional de Bioética. (2016). *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación* (Quinta edición ed.). (M. H. Chávez, Ed.) México: ISBN.

Arias, F. G. (1991). *El proyecto de investigación: Guía para su elaboración*. Caracas: Episteme.

Arias, F. G. (2012). *El Proyecto de Investigación. Introducción a la metodología científica*. Caracas: EPISTEME.

Bernal, C. (2016). *Metodología de la Investigación, Cuarta edición*. Colombia: Pearson.

Gonzalez, I. (2010). Partes componentes y elaboración del protocolo de investigación y del trabajo de terminación de la residencia. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 387 - 406.

Guevara, R. (2016). El estado del arte en la investigación: ¿análisis de los conocimientos acumulados o indagación por nuevos sentidos? *FOLIOS*, 165 - 179.

Gómez, M., Galeano, C., & Jaramillo, A. D. (2015). El estado de arte: una metodología de investigación. *Revista Colombiana de Ciencias Sociales*, 423 - 442.

Hernández, R., Méndez, S., Mendoza, C. P., & Cuevas, A. (2017). *Fundamentos de investigación*. México: McGrawHill.

Perujo, F. (2009). *El investigador en su laberinto. La tesis, un desafío posible*. Sevilla: Comunicación social ediciones y publicaciones.

Tamayo, M. (1999). El proyecto de investigación. En P. M. Barrios, *APRENDER A INVESTIGAR*. Santa Fé: ICFES.

