

## **Sección de Metodología. Enfermería Basada en la Evidencia: Investigación Clínica Aplicada a las Ciencias de la Salud.**

Coordinadora: Susana Rubio Martín. [revistametodologia@enfermeriaencardiologia.com](mailto:revistametodologia@enfermeriaencardiologia.com)

# DISEÑO Y ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA PROFESIONALES DE CIENCIAS DE LA SALUD

### **Autores**

Jessica Medina García<sup>1</sup>, José Manuel Martínez Casas<sup>2</sup>, José Luis Gómez Urquiza<sup>3</sup>.

**1** *Enfermera en el Hospital Universitario Son Espases. Palma de Mallorca.*

**2** *Enfermero. Granada.*

**3** *Docente. Universidad de Granada. Granada.*

### **Resumen**

El proyecto de investigación es un documento que tiene como objetivo presentar y describir detalladamente lo que se va a investigar, la base teórica conceptual, los componentes metodológicos y los recursos humanos, técnicos y económicos, necesarios para realizar la investigación. Los proyectos de investigación que se presentan a una convocatoria de ayudas para su financiación, experimentan un competitivo proceso de selección. Por eso es conveniente tener en cuenta que existen una serie de aspectos formales o de contenido que, aplicados, pueden facilitar la labor de la redacción, diseño y aumentar así sus probabilidades de éxito. En este artículo se exponen una serie de consejos prácticos a considerar a la hora de elaborar un proyecto de investigación.

**Palabras clave:** proyecto de Investigación, protocolo, cardiología, enfermería.

## **DESIGN AND DEVELOPMENT OF THE CLINICAL RESEARCH PROJECT FOR HEALTH SCIENCE PROFESSIONALS**

### **Abstract**

The research project is a document which aims to present and describe in detail what is going to be investigated, the conceptual theoretical basis, the methodological components and the human, technical and economic resources necessary to conduct the research. Those research projects which are presented to a call for grants for their financing undergo a competitive screening process. It is, therefore, convenient to take into account that there are a number of formal or content aspects that, when applied, can facilitate the drafting and design work, thus improving their chances of success. This article gives a number of practical advices to be considered when developing a research project.

**Keywords:** Research Project, Protocol, Cardiology, Nursing.

Enferm Cardiol. 2015; Año XXI (64): 73-79.

#### **Dirección para correspondencia**

Jessica Medina García  
Comité Editorial de Enfermería en Cardiología  
Casa del Corazón  
Ntra.Sra. de Guadalupe, 5-7  
28028 Madrid

#### **Correo electrónico:**

[jmg.enfermera@gmail.com](mailto:jmg.enfermera@gmail.com)

## INTRODUCCIÓN

Según Lerma, el proyecto de investigación es un documento que tiene como objetivo presentar y describir detalladamente lo que se va a investigar, la base teórica conceptual, los componentes metodológicos y los recursos humanos, técnicos y económicos, necesarios para realizar la investigación<sup>1</sup>. A raíz de esto, la investigación no se puede llevar a buen término si no partimos de una pregunta de investigación y un protocolo de actuación. Una vez realizado el estudio hay que asegurarse de que sea un reflejo del protocolo. La clave para ello reside en que el protocolo de investigación represente muy bien a la pregunta de investigación.

El protocolo persigue los siguientes objetivos<sup>2</sup>:

- Transformar la idea inicial en un plan de ejecución.
- Facilitar la discusión y acuerdo previo entre los miembros del equipo.
- Servir como hoja de ruta para todos los que van a intervenir en la investigación.
- Permitir ahorrar tiempo y recursos<sup>3</sup>.
- Convencer al organismo subvencionador de la importancia del proyecto y de la necesidad de financiarlo.

Los proyectos de investigación que se presentan a una convocatoria de ayudas para su financiación, experimentan un competitivo proceso de selección. Por eso es conveniente tener en cuenta que existen una serie de aspectos formales, que aplicados, pueden facilitar la labor de la redacción, diseño y aumentar así sus probabilidades de éxito.

A continuación se exponen una serie de consejos prácticos a considerar a la hora de elaborar un proyecto de investigación.

### Presentación formal de un proyecto

Las convocatorias de ayudas para la investigación suelen solicitarse a través de formularios estandarizados que tienen como objetivos normalizar aspectos científicos y administrativos, asegurar la cumplimentación de la información necesaria, y facilitar el trabajo de los evaluadores. Es muy importante cuidar el aspecto externo ya que existe una relación directa entre la presentación formal y la calidad científica<sup>4</sup>.

### Pasos previos

Antes de elaborar el proyecto de investigación es de gran utilidad la realización de un borrador en una sola hoja que recoja las ideas básicas sobre la investigación<sup>3</sup>.

- Elección del tema: Consiste en la definición y delimitación del campo de conocimientos sobre el que se piensa trabajar. Ej.: área (enfermería), tema general (pacientes cardíacos), tema específico (pacientes con IAM), tema delimitado (cuidados de enfermería en el paciente con IAM en Andalucía).
- Identificación del problema: Todo comienza cuando el investigador, curioso por naturaleza, problematiza su entorno y lo cuestiona<sup>2</sup>. Consiste en descubrir lagunas de conocimiento para su posterior resolución.
- Pregunta de investigación: El pilar fundamental del proyecto de investigación es la pregunta, la cual debe tener dos apartados imprescindibles: A quién queremos estudiar y qué queremos saber de ellos.
- Revisar el estado de los conocimientos: Es preciso realizar un primer rastreo sobre la temática de interés para conocer qué se sabe hasta el momento sobre ello, o si por el contrario, aquel aspecto que tenemos en mente

estudiar ha sido estudiado ya por otros investigadores. La bibliografía tiene como objetivo justificar la elección del problema, precisar las hipótesis, elegir el diseño más acertado y los métodos de análisis más apropiados<sup>2</sup>.

## PARTES DEL PROTOCOLO

### Portada:

Será la primera página del documento y en general llevará los siguientes datos: título del proyecto, nombre y apellido del investigador responsable, institución donde se llevará a cabo la investigación, dirección postal, teléfono y correo electrónico para contacto con el investigador. Además las agencias evaluadoras pueden pedir algún dato adicional que también deba ser incluido en este folio<sup>5</sup>.

El título debe ser informativo, breve, claro y preciso. Debe indicar la clase de estudio que se va a realizar y, en términos generales, los individuos y el tipo de observaciones que se llevarán a cabo. Este debe aportar información sobre<sup>6</sup>:

- Tipo de estudio.
- Campo o tema objeto de estudio.
- Individuos que se estudiarán.
- Espacio o lugar donde se realizará el estudio.
- Tiempo.

### Índice:

Es conveniente elaborar un listado con todos los apartados que tiene el proyecto, sin olvidar la asignación del número de página en el que se encuentra. Aunque aparentemente parece insignificante, el índice da orden y claridad al proyecto y ayuda a cualquier persona a encontrar fácilmente aquello que desea leer. Se puede elaborar al principio del protocolo para que sirva como guía y completar los detalles tras finalizarlo.

### Resumen:

Se presentará una sinopsis del proyecto escribiendo brevemente los antecedentes, relevancia y justificación de la investigación, objetivos y un pequeño resumen de la metodología, plan de análisis<sup>5</sup> y ejecución. Es una parte importante del proyecto, ya que es el primer contacto con los posibles evaluadores.

### Antecedentes y justificación:

Permiten al evaluador diagnosticar la familiaridad del investigador con el tema objeto de investigación.

Los antecedentes deben exponerse de una manera breve y clara y estar orientados según la hipótesis de nuestra investigación. Se debe describir el estado actual del tema y señalar las preguntas concretas que faltan por responder de ese tema. Se debe huir de los antecedentes largos y excesivamente complejos. Es necesario anexar la bibliografía actualizada, imprescindible y no excesiva para acreditar los antecedentes. Para narrar la justificación del estudio tendremos en cuenta los siguientes aspectos:

- Relevancia Científica: El investigador debe exponer los beneficios globales que se obtendrían en el caso de que se llevara a cabo el proyecto, valorando: la originalidad del proyecto, la capacidad del proyecto para dar solución a los problemas planteados, la repercusión socioeconómica teniendo en cuenta la prevalencia de la patología de estudio, la carga que dicha patología representa sobre los pacientes, el impacto previsible con el logro de los objetivos, los beneficios sobre la sociedad, la salud pública y el resultado en patentes, tecnología, software informático, etc<sup>7</sup>.
- Factibilidad del proyecto: Para decidir si su solución es factible, y si la investigación es útil, el evaluador debe



tener a su disposición todos los elementos para identificar el problema.

De modo sintético y cuidando de incluir los aspectos de necesidad y factibilidad, el proyecto debe contener<sup>8</sup>:

1. El QUÉ: Se hace explícito cuál es el problema que la investigación propone dar respuesta, cuáles son los antecedentes y cuáles los supuestos o el marco teórico en que se sustenta dicho problema.

2. El POR QUÉ: Contiene la justificación de la investigación y que permite anticipar en qué medida y en qué sentido la investigación es capaz de generar un cambio, ya sea de orden cognoscitivo, de orden tecnológico o ambas cosas<sup>3</sup>.

3. El PARA QUÉ: Se exponen los objetivos de la investigación, y que constituye la referencia para la cual, han de evaluarse sus resultados.

4. El CÓMO: Se pone en conocimiento del evaluador cuáles son las unidades de observación y análisis, cuáles los instrumentos, cuáles las mediciones y cuál es el procedimiento para el análisis, el procesamiento y la exposición de los resultados de la investigación.

**Planteamiento y formulación del problema:**

Un problema de investigación es una pregunta o interrogante sobre algo que se desconoce, y cuya solución es la respuesta obtenida mediante el proceso de investigación. El planteamiento del problema describe de manera amplia la situación objeto de estudio, ubicándola en un contexto que permita comprender su origen, relaciones e incógnitas por responder. En cambio, la formulación del problema es la concreción del planteamiento en una pregunta precisa y delimitada en cuanto a espacio, tiempo y población<sup>3</sup>.

**Objetivos:**

Este apartado describe la finalidad del estudio que se ha llevado a cabo, es decir, lo que se pretende con la investigación. Los objetivos se establecen antes de realizar la investigación y guiarán la metodología que se ha de desarrollar para alcanzarlos.

Los objetivos se redactan comenzando por un verbo en infinitivo y deben ser claros, concisos, alcanzables e implicar obtención de conocimiento. Se pueden usar verbos<sup>9</sup> como:

Hay que tener en cuenta que una única investigación no va a suponer un gran avance para un campo de la ciencia, ya que esto se consigue a través de líneas de investigación de años de duración, por ello no hay que excederse en la ambición a la hora de plantear los objetivos.

Los objetivos suelen dividirse en un objetivo general que es subdividido en objetivos específicos. Un ejemplo de objetivo general de un estudio sería: medir la efectividad de un programa de deshabituación tabáquica sobre el abandono del tabaco y la disminución de la tensión arterial en pacientes hipertensos pertenecientes a una determinada zona básica de salud. Para este objetivo se podrían desarrollar por ejemplo los siguientes objetivos específicos: 1) Medir la disminución de las cifras de tensión arterial a los 6 meses tras el programa de deshabituación tabáquica. 2) Describir el nivel de consumo de cigarrillos a los 6 meses tras el programa de deshabituación tabáquica.

**Formulación de la hipótesis:**

Las hipótesis hacen referencia a las respuestas, las explicaciones posibles y las tentativas sobre las cuestiones de la investigación.

En el caso de investigaciones con metodología cuantitativa, se pueden explicitar las hipótesis de la investigación, entendiendo por tales la explicación anticipada de los resultados esperados de la investigación. En su formulación se predice la posible relación esperada entre las variables de la investigación. Las hipótesis se someterán a la prueba empírica de la investigación.

Los estudios descriptivos o exploratorios carecen de hipótesis de partida, ya que su objetivo fundamental es describir o explorar una realidad concreta y no demostrar la relación o influencia de unas variables sobre otras.

Algunos elementos de la formulación de la hipótesis son los que siguen<sup>9</sup>:

1. El enunciado de relaciones: Las hipótesis se enuncian en tiempo presente, en forma declarativa, y describen la relación predicha entre dos o más variables.

2. La verificabilidad: La relación entre variables debe ser observable y medible en la realidad.

3. La consistencia teórica: Coherente con el marco teórico de la investigación y con los resultados que se espera obtener.

4. La plausibilidad: La hipótesis debe ser pertinente en relación al fenómeno estudiado.

**Metodología:**

El método es el aspecto más importante de un proyecto de investigación. Se pueden elaborar de forma brillante los apartados de introducción, objetivos, plan de trabajo etc., pero si el apartado de metodología tiene errores, conocidos como sesgos en el ámbito de la investigación, su documento perderá toda la validez y nunca será admitido por los revisores de convocatorias de financiación o por editores de una revista cuando obtenga sus resultados.

El apartado de metodología debe describir detalladamente qué se hará, cómo, cuándo y dónde. Dependiendo del tipo de investigación, primaria o secundaria, bien cuantitativa o cualitativa habrá variaciones, pero un buen método debe al menos especificar los siguientes apartados<sup>2</sup>:

- Diseño: Qué tipo de investigación se ha llevado a cabo.

Ejemplo: se realizará un estudio descriptivo cuantitativo transversal.

**Tabla 1.** Verbos utilizados según el nivel de investigación.

NIVEL EXPLORATORIO	NIVEL DESCRIPTIVO	NIVEL EXPLICATIVO
Conocer	Analizar	Comprobar
Definir	Calcular	Demostrar
Descubrir	Caracterizar	Determinar
Detectar	Clasificar	Establecer
Estudiar	Comparar	Evaluar
Explorar	Cuantificar	Explicar
Indagar	Describir	Inferir
Sondear	Diagnosticar	Relacionar
	Examinar	Verificar
	Identificar	
	Medir	

**Tabla 2.** Diseños de investigación cuantitativos/cualitativos más frecuentes.

ESTUDIOS CUANTITATIVOS (10, 11)		ESTUDIOS CUALITATIVOS (12, 13)	
<b>Estudio descriptivo</b>	Describe la enfermedad en el tiempo, lugar y persona y puede desarrollar hipótesis sobre asociaciones entre la enfermedad y los posibles factores determinantes	<b>Estudio exploratorio</b>	Se dirigen a entender un fenómeno poco conocido, poco estudiado y desea entrar en el tema para iniciar el conocimiento del objeto de estudio
<b>Estudio Analítico</b>	Prueba las hipótesis del estudio descriptivo	<b>Estudio descriptivo</b>	Desean describir de forma naturalista un fenómeno
<b>Estudio trasversal</b>	Mide la enfermedad y los factores determinantes en un solo punto en el tiempo	<b>Estudio interpretativo - explicativo</b>	Describen e interpretan el fenómeno social y busca explicaciones sobre por qué pasa lo que pasa
<b>Estudio de cohortes</b>	Identifica aquellos dentro de un grupo con o sin un determinante, y observa la aparición de la enfermedad en grupos	<b>Estudio predictivo</b>	Pretende ir más allá e inferir predicciones de futuro y hacer inferencias causales a partir del estudio del fenómeno
<b>Estudio de casos/controles</b>	Identifica a un grupo de pacientes con una enfermedad y selecciona un grupo de personas de la misma población que no tienen la enfermedad, la comparación de la presencia de un factor determinante en los dos grupos		
<b>Estudio experimental</b>	Un tipo de estudio de cohortes, en el que el investigador «asigna» el determinante (un tratamiento) para un subgrupo en una población y compara la aparición de una enfermedad entre aquellos con o sin el determinante		

- **Muestra de estudio:** Con ello estudiaremos solo una parte del universo susceptible de ser estudiado. Será necesario definir las características de la muestra y realizar la selección lo más representativa posible de la población a estudiar. Deberemos especificar el número de sujetos que van a participar en el estudio, cuál es la muestra universo y cuál será el tipo de muestreo utilizado (aleatorio simple, por conveniencia etc.).

- **Fecha y emplazamiento del estudio:** Se especificará cuándo se realizará el estudio y el lugar (ciudad, país y tipo de centro sanitario) donde se recogerán los datos.

- **Variables de estudio:** Hay que indicar qué variables se van a recoger y en qué escala o medida, es decir, si por ejemplo, la edad se va a medir en años o meses. También habrá que precisar, según la hipótesis planteada, las variables dependientes e independientes<sup>14</sup>. Para la investigación en ciencias de la salud suelen recogerse variables de tipo sociodemográfica (edad, sexo, formación etc.), de parámetros de análisis sanguíneos, variables fisiológicas (tensión arterial, frecuencia cardiaca, etc.) y variables psicológicas como por ejemplo la ansiedad. En el caso de que la variable independiente sea una intervención a realizar por los profesionales de salud será necesario describir detalladamente la intervención a realizar.

- **Recogida de datos:** En este epígrafe se debe describir cómo se recogerán los datos y qué instrumentos se utilizarán para ello. Entre los instrumentos para la recogida de datos existen cuestionarios validados, cuestionarios de elaboración propia, entrevistas, equipamiento sanitario como esfigingomanómetro, analíticas sanguíneas etc.

- **Plan de análisis:** En los estudios cuantitativos se realizan como mínimo, análisis descriptivos de las variables

cuantitativas aportando habitualmente datos de centralización como la media, desviación típica, mínimo y máximo, y en el caso de variables cualitativas las frecuencias absolutas y sus porcentajes. También suelen realizarse análisis de correlación entre variables con la correlación de Pearson o se comparan medias de grupos con la prueba t de Student<sup>14</sup>. Existen muchas más pruebas estadísticas y su uso dependerá de cada estudio. La **tabla 3** muestra un cuadro de decisión para realizar el contraste de hipótesis en función de las variables analizadas:

Para los estudios cualitativos será necesario realizar análisis de contenido<sup>15</sup>, estableciendo categorías, tomando como base la información recogida mediante observación, entrevistas etc. Al igual que en los estudios cuantitativos, dependiendo del tipo de estudio, el análisis será meramente descriptivo o más complejo.

Sin importar si el estudio es cuantitativo o cualitativo es necesario especificar el software que se usará para el análisis de datos. Un ejemplo de software cuantitativo es el *IBM SPSS Statistics*, y de cualitativo *NVivo*.

#### **Equipo investigador y sus funciones:**

En proyectos simples, un equipo de investigación suele estar compuesto por seis miembros, siendo uno de ellos el investigador principal. En proyectos coordinados el número de investigadores puede ser muy superior. El investigador principal es el máximo responsable del desarrollo de la investigación y en su designación debiera tenerse en cuenta su competencia y prestigio profesional<sup>12</sup>.

También es posible contar con un becario, que puede solicitarse a través de programas de formación del personal investigador.



**Control de calidad:**

La calidad del dato va a determinar los resultados de la investigación y las conclusiones del estudio se basarán en los datos recogidos durante el trabajo de campo. Por tanto, hay que prever mecanismos para asegurar su calidad. Hay que realizar un manual de procedimientos detallado y preparar los instrumentos adecuados para la recolección de datos. Todos los investigadores deben realizar un adiestramiento para manejar estas herramientas a la perfección, los cuales tendrán que ser evaluados en esta competencia antes de comenzar la recolección de datos. Durante la etapa de recolección de datos conviene supervisar, por mecanismos de doble entrada, la exhaustividad, calidad, veracidad y exactitud de los datos. Además, se debe asegurar la correcta codificación, cargado y procesamiento de los datos<sup>5</sup>.

**Aspectos éticos y legales:***Principios éticos básicos:*

La investigación clínica es indispensable para el progreso de las ciencias aplicadas como la enfermería o la medicina. Sin embargo, implica la participación de seres humanos lo cual tiene unos riesgos potenciales que llevan a plantearse cuestiones éticas y legales. Toda investigación en la que participen seres humanos se debe realizar de acuerdo con tres principios éticos básicos<sup>5</sup>.

- Autonomía: es la capacidad de una persona para decidir por sí misma. En el caso de que esta capacidad esté reducida se considera sujeto vulnerable y debe ser tratado de forma especial. Por ej. los niños.

- Justicia: consiste en que los beneficios y riesgos de una investigación deben distribuirse en forma equitativa entre los potenciales participantes.

- Beneficencia y no maleficencia: procurar favorecer a los sujetos de investigación y no producir daño, ya que la protección de la persona es más importante que la búsqueda de conocimiento.

*Marco ético y legal*

Además de los principios éticos básicos señalados, es deber del profesional proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano<sup>17</sup>. Este apartado debe contener las precauciones que se tendrán en cuenta en la futura investigación para asegurarse de que los derechos y las libertades de los sujetos a estudio serán respetados. Actualmente esto está regulado por leyes y cuya responsabilidad recae en los Comités de Ética, los cuales tienen la función de revisar el protocolo de investigación y dar el visto bueno antes de presentarlo al organismo financiador<sup>2</sup>. Aquí también debe quedar registrado qué comité ha evaluado el protocolo y adjuntar en anexos el certificado que avale dicha valoración de forma positiva.

Normas como el código de Núremberg (1947)<sup>18</sup>, la declaración de Helsinki (1964, actualizaciones y revisiones)<sup>19</sup> y las Normas de Buena Práctica Clínica (1991)<sup>20</sup> deben ser tenidas en cuenta. Además existe un marco legal de referencia que también debe ser respetado:

- RD 223/2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

- Circular 7/2004 para investigación con productos sanitarios.

- Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

- Ley 41/2004 Reguladora Autonomía del Paciente.

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

- Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

*Consentimiento informado*

Para formar parte en un proyecto de investigación, los individuos a estudio deben ser participantes voluntarios e informados<sup>17</sup>. Para ello, es preciso un consentimiento informado y firmado por cada uno de los implicados. Asimismo, el documento debe reflejar la posibilidad de abandono en cualquier momento del estudio aún habiéndolo firmado. Este debe ser redactado con palabras sencillas y presentar dos partes: la de información y la de consentimiento. El modelo de consentimiento también debe ser incluido en anexos. Si se tratase de un menor, además se tendría que especificar que la firma del mismo la realizarán los padres o tutor legal del niño/a, y además debe asegurar el asentimiento del menor para realizar la intervención del estudio mediante un documento redactado de manera fácilmente comprensible para ellos. Por lo general, los niños pueden dar su asentimiento desde los 7 años de edad, sin embargo el comité de ética, teniendo en cuenta las características del estudio, es el que realmente decidirá la edad desde la cual debe obtenerse dicho asentimiento<sup>5</sup>.

**Limitaciones:**

Una investigación, debido a la cantidad de factores que influyen en las variables relacionadas con la salud además de la variabilidad de las circunstancias en las que se desarrolla, suele presentar limitaciones o aspectos que pueden mejorarse en futuros estudios. Las limitaciones pueden estar relacionadas con la selección de la muestra, su tamaño, variables que no se han recogido o no se ha controlado y otros muchos posibles aspectos que el investigador deberá detectar y especificar en este apartado.

**Bibliografía**

El apartado de bibliografía debe incluir todos los documentos que han sido citados en el texto como base o sustento de afirmaciones y datos concretos. Para referenciar los documentos existen diferentes normativas que estandarizan cómo ha de ser citado cada documento (artículo de revista, libro, revista electrónica etc.). Las normativas más utilizadas y extendidas en ciencias de la salud son la normativa Vancouver y la normativa de la *American Psychological Association* (APA). Ambas se actualizan de forma periódica incluyendo algunos cambios en la forma de citar por lo que es necesario acudir siempre a la última versión, actualmente la sexta edición del Manual de Publicaciones de la APA<sup>21</sup> y la última actualización de 2013 de la normativa Vancouver<sup>22</sup>.

Para gestionar las citas en el texto y las referencias del apartado de bibliografía existen gestores bibliográficos muy útiles, que incluyen incluso complementos por Word, como Flow<sup>23</sup> o Zotero<sup>24</sup>.

**Presupuesto del proyecto:****a) Personal:**

Se solicitarán si son necesarios para el proyecto y si reúnen los siguientes requisitos:

- El perfil debe ser, preferentemente, el de una persona joven en periodo de formación (predoctoral).

- Deberá estar vinculado al proyecto durante todo el tiempo.

- El equipo investigador ha de acreditar experiencia en formación de investigadores.

- La duración del proyecto se aconseja que sea igual o superior a 2 años.

**b) Inventariable:**

Se solicitará el equipamiento necesario para poder llevar a

cabo técnicamente el proyecto, siempre que no esté disponible en la infraestructura existente destinada a investigación en el centro. Conviene incluir estimaciones presupuestarias.

#### c) Fungibles:

Deberán constar de la manera más específica posible, cuantificados, proporcionados y ajustados a precio de mercado, siendo conveniente incorporar estimaciones presupuestarias de casas comerciales.

#### d) Viajes, dietas y otros:

Se tendrán en cuenta los gastos de desplazamiento (para recogida de datos, formación específica, difusión de resultados, etc.), material de papelería y oficina, etc<sup>2</sup>.

#### Anexos:

Esta sección es opcional, tome la decisión de incluirla únicamente en el caso de que tenga información pertinente que sea necesario colocarla y que en el cuerpo del documento principal no sea posible. Si tomó la decisión de incluirlos, estos deben ir ordenados con numeraciones romanas y sobre todo citadas en el texto principal del documento. Según las características del estudio y los requerimientos de diferentes agencias evaluadoras, será necesario agregar cartas de intención, modelos de consentimiento informado, declaración de posibles conflictos de interés, *curriculum vitae* de los investigadores, formularios administrativos, cesiones de derechos, así como cuestionarios, protocolos metodológicos, acuerdos institucionales o cualquier otro documento que sea requerido<sup>5</sup>.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Lerma, H. Metodología de la investigación: propuesta, anteproyecto y proyecto. Bogotá: Ecoe Ediciones; 2001.
2. Amezcua M. El Protocolo de Investigación. En Antonio Frías Osuna, Salud Pública y educación para la salud. Barcelona: Masson, 2000:189-99.
3. Arias, FG. El Proyecto de investigación. Introducción a la metodología científica. 6.ª ed. Caracas: Episteme; 2012.
4. Dubs de Moya, R. El Proyecto Factible: una modalidad de investigación Sapiens. Revista Universitaria de Investigación. 2002 Dic; 3(2).
5. Sociedad Argentina de Pediatría Subcomisiones, Comités y Grupos de Trabajo. Guía para elaborar un proyecto de investigación. Arch Argent Pediatr. 2011;109:371-6.
6. Pulido A, Palomino PA. Elaboración del protocolo de investigación. Matronas Profesión. 2004;5(15):23-9.
7. Mirón Canelo JA, Alonso Sardón M, Iglesias de Sena H. Metodología de investigación en Salud Laboral. Med segur trab 2010 Dic; 56(221): 347-65.
8. Lam Díaz Rosa María. Metodología para la confección de un proyecto de investigación. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter. 2005 Ago; 21(2).
9. Arias, FG. Mitos y errores en la elaboración de tesis y proyectos de investigación. 3.ª ed. Caracas: Episteme; 2006.
10. Goldberg RJ, McManus DD, Allison J. Greater knowledge and appreciation of commonly-used research study designs. Am J Med. Elsevier; 2013 Feb 2; 126(2):169.e1-8.
11. Enarson DA, Kennedy SM, Miller DL. Choosing a research study design and selecting a population to study. Int J Tuberc Lung Dis. 2004 Sep; 8(9):1151-6.
12. Berenguera A, Fernández de Sanmamed MJ, Pons M, Pujol E, Rodríguez D, Saura S. Escuchar, observar y comprender. Recuperando la narrativa en las Ciencias de la Salud. Aportaciones de la investigación cualitativa. Barcelona: Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP J. Gol). 2014.
13. Vázquez Navarrete ML, Ferrer Da Silva MR, Mogollón Pérez AS, Fernández de Sanmamed Santos MJ, Delgado Gallego ME, Vargas Lorenzo I. Introducción a las técnicas cualitativas de investigación aplicadas en salud. Cursos GRAAL 5. Universitat Autònoma de Barcelona. 2006.
14. Polit D, Hungler BP. Investigación científica en ciencias de la salud. 6.ª ed. México DF: Interamericana; 1985.
15. Bardin, Laurence. Análise de conteúdo. Lisboa: Edições 70, 1979.
16. Marco, A. El Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) y la estructura metodológica de los proyectos de investigación. Rev Esp Sanid Penit. 1998; 1: 25-31.
17. Elena Sinobas, Pilar (coordinadora). Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria. Manual de investigación cuantitativa para Enfermería. 2011.
18. Tribunal Internacional de Núremberg. Código de Núremberg. Núremberg; 1947.
19. 64.ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Fortaleza (Brasil): octubre 2013.
20. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Normas de buena práctica clínica. CPMP/ICH/135/95.
21. American Psychological Association. Publication Manual of the American Psychological Association, 6th ed. Washington, DC: American Psychological Association, 2010.
22. US National Library of Medicine. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) recommendations for the conduct, reporting, editing and publication of scholarly work in medical journals: sample references [Internet] [Actualizado 20/08/2013; acceso el 15/02/2015]. Disponible en: [http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)
23. ProQuest Flow [Internet]. [acceso el 20 de marzo de 2015]. Disponible en: <http://flow.proquest.com/>
24. Zotero [Internet]. [acceso el 20 de marzo de 2015]. Disponible en: <https://www.zotero.org/>