

Cómo elaborar un proyecto en ciencias de la salud

Coordinadoras:

Blanca Lumbreras

Elena Ronda

M^a Teresa Ruiz-Cantero

Coordinadoras:

**Blanca Lumbreras
Elena Ronda
M^a Teresa Ruiz-Cantero**



©2018, Fundació Dr. Antoni Esteve
Llobet i Vall-Llosera 2. E-08032 Barcelona
Teléfono: 93 433 53 20
Dirección electrónica: fundacion@esteve.org
<http://www.esteve.org>

Imagen de la portada: Katemangostar - Freepik.com

ISSN edición impresa: 2385-5053
ISSN edición electrónica: 2385-5061
ISBN: 978-84-947204-1-3
Depósito Legal: B 4996-2018
Impreso en España

La Fundación Dr. Antoni Esteve nació para honrar la figura de este farmacéutico, investigador y emprendedor, centrándose específicamente en un elemento fundamental de su personalidad: el amor y el respeto por la ciencia. Establecida por sus hijos en 1982, la Fundación es una institución sin ánimo de lucro que orienta su actividad hacia la ciencia en general y la farmacoterapia en particular.

El Dr. Antoni Esteve i Subirana nació en Manresa en 1902. Licenciado en Farmacia, fue el quinto boticario de una estirpe de farmacéuticos de esta ciudad. Comenzó preparando especialidades medicinales en la rebotica de su farmacia, pero el crecimiento de esta actividad, juntamente con su saber científico, su espíritu industrial y la entusiasta colaboración de su esposa, lo llevaron a fundar, en 1929, la que sería una importante empresa farmacéutica.

La Fundación promueve la comunicación entre los profesionales mediante la organización de simposios internacionales, mesas redondas y grupos de discusión. A su vez, también contribuye a difundir el trabajo científico de calidad otorgando cada 2 años el Premio de Investigación Fundación Dr. Antoni Esteve al mejor artículo sobre farmacología publicado por autores españoles.

Desde la Fundación también se promueve la comunicación científica

a través de diferentes publicaciones. Las *Monografías Dr. Antoni Esteve* resumen los contenidos de las mesas redondas, y los *Cuadernos de la Fundación Dr. Antoni Esteve* abarcan temas muy diversos sobre el mundo de la ciencia. Sus actividades también se reflejan en artículos en revistas científicas. Por último, la colección titulada *Pharmacotherapy Revisited* reproduce aquellos artículos que, según el criterio de científicos de prestigio, han sido clave para el desarrollo de alguna disciplina de la farmacoterapia.

Por otro lado, los cursos de la Fundación Dr. Antoni Esteve pretenden potenciar competencias que no están suficientemente cubiertas en los programas de grado universitario. Estos cursos se organizan en su mayoría en España, pero también en el extranjero. Una actividad a medio camino entre la docencia y la comunicación científica son los *Meet the expert*, encuentros entre un científico extranjero de especial renombre en su campo de trabajo y un grupo restringido de investigadores españoles.

Finalmente, pero no menos importante, con estas actividades la Fundación colabora con una gran diversidad de profesionales biosanitarios y comparte proyectos con universidades, hospitales, sociedades científicas, otras instituciones de investigación y organismos que dan soporte a la investigación.

Índice

Autores	6
Presentación	8
M ^a Teresa Ruiz-Cantero	
Qué es y qué no es investigación: la pregunta de investigación	10
José Tomás Mateos García y Carlos Álvarez-Dardet	
Ética en la investigación científica	14
Jordi Delclòs	
Principales apartados de un protocolo de investigación	20
Carlos Álvarez-Dardet, Blanca Lumbreras, Elena Ronda y M ^a Teresa Ruiz-Cantero	
Antecedentes, hipótesis y objetivos	24
Carlos Álvarez-Dardet, Elena Ronda y M ^a Teresa Ruiz-Cantero	
La redacción del apartado de metodología en los estudios cuantitativos	28
Elena Ronda y Blanca Lumbreras	
La redacción del apartado de metodología en los estudios cualitativos	34
M ^a Luisa Vázquez Navarrete, Ingrid Vargas Lorenzo y Victoria Porthé	

La redacción del apartado de metodología en los estudios de biomedicina	40
Javier Sáez-Valero	
Plan de trabajo y recursos necesarios	46
M ^a Teresa Ruiz-Cantero	
Viabilidad e impacto de un estudio de investigación	50
María Urtasun y Manuel Franco	
Evaluación de los participantes en el proyecto: productividad científica y capacidad investigadora	56
Blanca Lumbreras	
Evaluación de los proyectos de investigación	60
Marina Pollán	
Horizonte 2020: oportunidades de financiación para investigación en el ámbito internacional	66
Roberto Escarré y Ester Boldrini	

Autores

Carlos Álvarez-Dardet

Catedrático de Salud Pública,
Universidad de Alicante
Director de *Gaceta Sanitaria*

Ester Boldrini

Subdirectora de la
Oficina de Gestión
de Proyectos Internacionales,
Universidad de Alicante,
Alicante

Jordi Delclòs

Department of Epidemiology,
Human Genetics and
Environmental Sciences,
The University of Texas
School of Public Health,
Houston (USA)

Roberto Escarré

Director de la Oficina de Gestión
de Proyectos Internacionales,
Universidad de Alicante,
Alicante

Manuel Franco

Profesor de la Universidad
de Alcalá e investigador principal
del Proyecto *Heart Healthy Hoods*,
Grupo de Epidemiología Social
y Cardiovascular,
Departamento de Cirugía,
Ciencias Médicas y Sociales,
Universidad de Alcalá,
Alcalá de Henares, Madrid

Blanca Lumbreras

Profesora Titular del Departamento
de Salud Pública, Historia de
la Ciencia y Ginecología,
Universidad Miguel Hernández,
Alicante
CIBER de Epidemiología
y Salud Pública (CIBERESP)

José Tomás Mateos García

Doctorando del Programa de
Ciencias de la Salud, Grupo
de Investigación Salud Pública,
Departamento de Salud Pública,
Universidad de Alicante,
Alicante

Marina Pollán

Directora del Servicio de
Epidemiología del Cáncer, área de
Epidemiología Ambiental y Cáncer,
Centro Nacional de Epidemiología,
Instituto de Salud Carlos III,
Madrid

Victoria Porthé

Investigadora del Servicio de
Estudios y Prospectivas en Políticas
de Salud, Miembro del Grupo de
Investigación en Políticas de Salud
y Servicios Sanitarios (GRPSS),
Consorci de Salut i Social de
Catalunya, Servicio de Estudios y
Prospectivas en Políticas de Salud,
Barcelona

Elena Ronda

Catedrática de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Alicante, Alicante
Directora de *Archivos de prevención de riesgos laborales*

M^a Teresa Ruiz-Cantero

Catedrática de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Alicante, Alicante
CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

Javier Sáez-Valero

Profesor Titular de Universidad e Investigador, Instituto de Neurociencias, Universidad Miguel Hernández de Elche, Alicante
CIBER de Enfermedades Neurodegenerativas (CIBERNED)

María Urtasun

Coinvestigadora y coordinadora del Proyecto *Heart Healthy Hoods*, Grupo de Epidemiología Social y Cardiovascular, Departamento de Cirugía, Ciencias Médicas y Sociales, Universidad de Alcalá, Alcalá de Henares, Madrid

M^a Luisa Vázquez Navarrete

Directora del Servicio de Estudios y Prospectivas en Políticas de Salud, Coordinadora del Grupo de Investigación en Políticas de Salud y Servicios Sanitarios (GRPSS), Consorci de Salut i Social de Catalunya, Servicio de Estudios y Prospectivas en Políticas de Salud, Barcelona

Ingrid Vargas Lorenzo

Investigadora sénior del Servicio de Estudios y Prospectivas en Políticas de Salud, Miembro del Grupo de Investigación en Políticas de Salud y Servicios Sanitarios (GRPSS), Consorci de Salut i Social de Catalunya, Servicio de Estudios y Prospectivas en Políticas de Salud, Barcelona

Presentación

M^a Teresa Ruiz-Cantero

En la tarea del investigador o investigadora se reúnen características como la curiosidad, la creatividad y la pasión por la generación de nuevos conocimientos y por la innovación. Quien investiga también se interesa o se debería interesar por la viabilidad y el impacto en salud de su proyecto de investigación, así como por su potencial influencia en el proceso de decisión, de formulación y de desarrollo de las políticas y transformaciones institucionales. No hay que perder de vista que las estructuras de investigación sistemáticas solo surgen (y se financian) después de consensos sobre las cuestiones que han de abordarse en determinadas políticas, siendo los esfuerzos de investigación un instrumento necesario para la solución de problemas específicos.

Aunque existe abundante investigación *amateur*, la investigación es una actividad profesional en la medida en que se realiza con financiación, por lo que quienes pretenden investigar han de desarrollar las habilidades que requiere la elaboración de un proyecto de investigación, y su adaptación en los documentos estructurados o protocolos que las agencias financiadoras tienen para tal fin. Para ello, leer y cumplir las instrucciones de la convocatoria a la que vayamos a solicitar financiación es clave.

El protocolo de investigación es el medio convencional y sistemático para formalizar una propuesta de investigación científica. De él se sirven quienes investigan para comunicarse entre sí y con las agencias financiadoras. Además,

tiene el valor añadido de facilitar la comunicación interna y la ordenación de las ideas al tener que escribirlas y reescribirlas en un espacio relativamente reducido.

Dadas las condiciones en las que la mayoría investigamos, tenemos que ser conscientes de la importancia del factor tiempo, pues las convocatorias para la solicitud de financiación para los proyectos de investigación tienden a ser limitadas por plazos a veces muy cortos. Por lo tanto, debemos tener en mente que los proyectos contienen información relevante sobre aspectos científicos, éticos y logísticos, distribuida en múltiples apartados de manera secuencial, y que al redactarlo es una condición necesaria que todos los apartados estén relacionados entre sí. La ideación y el diseño del guion del razonamiento científico y de las

explicaciones oportunas van a necesitar un tiempo del que en ocasiones se carece, al igual que se carece del espacio por las constricciones propias del protocolo.

Escribir y reescribir el proyecto puede contribuir a reflexionar y sintetizar el marco teórico y la justificación, los objetivos de la investigación, la metodología a seguir, el plan de trabajo con los recursos disponibles humanos y materiales requeridos para su desarrollo, y la viabilidad y el impacto del proyecto hasta el alcance de los resultados esperados. Los sucesivos capítulos tratan estos apartados, así como las fuentes de financiación, incluidas las europeas.

Este manual ha sido redactado a finales del año 2016 desde la experiencia de la elaboración y la

evaluación de proyectos de investigación de una serie de profesionales dentro del ámbito de España y Europa, y su objetivo es ilustrar qué incluir y cómo construir un proyecto de investigación con el fin de solicitar financiación.

Las coordinadoras del manual agradecemos a todos y todas los autores(as) su aceptación en la participación del mismo. Para el final dejamos el agradecimiento a la Fundación Dr. Antoni Esteve, pues su receptividad, apoyo y buen hacer han hecho posible la inclusión en su amplia lista de oferta docente de un curso con los contenidos tratados en este manual.

Dentro de la política de evitación de inequidad de género en publicaciones biomédicas, por economía del lenguaje y para no extender el manuscrito, a no ser que se especifique lo contrario, todos los términos en masculino incluyen a las mujeres.

Qué es y qué no es investigación: la pregunta de investigación

José Tomás Mateos García y Carlos Álvarez-Dardet

¿Qué es investigación en salud?

Para llevar a cabo proyectos útiles debemos tener en cuenta tres elementos: pertinencia (¿por qué se hace el estudio?), método (¿cómo se hace el estudio?) y tecnologías (¿con qué se hace el estudio?). Estos elementos aislados nos llevarán a realizar proyectos de poca utilidad desde su concepción, y proyectos pertinentes pueden verse abocados al fracaso si no son llevados a cabo con los métodos y las tecnologías adecuados. Por el contrario, el uso de metodología o técnicas por sí solo no hará que nuestro proyecto sea adecuado. Deben abordarse aquellos vacíos de conocimiento que supongan un avance del conocimiento útil para la acción en salud. Estos vacíos pueden encontrarse durante la práctica diaria o en un profundo análisis de la literatura sobre nuestro campo de trabajo¹.

La pertinencia en la investigación científica

En las últimas décadas hemos asistido a un auge de la producción científica, debido en parte a la mayor competitividad que se exige para llevar a cabo una carrera investigadora o profesional, especialmente en ciencias de la salud. Sin embargo, este aumento de la producción no ha conllevado un aumento de su calidad. Así mismo, muchas de las publicaciones no llegan a tener un alcance en la práctica clínica y no revierten en una mejora del pronóstico de salud para individuos o comunidades. Para Ioannidis², la investigación útil es «aquella que pueda ocasionar cambios favorables en la toma de decisiones, aportando mejor información sobre beneficio, riesgos, costos, etc., ya sea aisladamente o integrada con otros estudios en revisiones sistemáticas, metaanálisis, análisis de decisiones y directrices».

Una vez realizada la pregunta de investigación debe discutirse acerca de su pertinencia y justificación. Basándonos en la clasificación establecida por De la Cuesta³, hay dos rasgos de pertinencia fundamentales en la pregunta de investigación: por un lado, su pertinencia teórica, es decir, que la pregunta esté en consonancia con el avance del conocimiento actual de nuestro campo de trabajo y pretenda aumentarlo; y por otro lado hay que tener en cuenta la pertinencia social de nuestro planteamiento, preguntándonos si nuestra investigación supondrá una mejora o un avance para la sociedad, y la necesidad de esta. Algunos elementos que la persona investigadora debe considerar al plantearse una pregunta de investigación son:

- La imaginación: Martin⁴ sostiene en un editorial en *The Lancet* que la idea es más importante que el experimento, especialmente para las ciencias de la salud. El proceso de investigación se inicia con la observación de la realidad (p. ej., en la práctica sanitaria) y el planteamiento del problema encontrado. Para que este planteamiento sea de utilidad a la generación de conocimiento científico, deben suscitarse preguntas relevantes. La imaginación del observador es fundamental para proponer una relación entre fenómenos

observados que exploren vacíos en el conocimiento. Además, el conocimiento exhaustivo de la literatura y el pensamiento lateral son aspectos clave para desarrollar una idea valiosa.

- La crítica: la persona investigadora debe ser crítica con las teorías preestablecidas y con su propio trabajo de investigación. El método científico es un proceso de crítica a las hipótesis formuladas al inicio de la investigación. Este proceso se inicia en la fase de la observación; la mirada crítica de la realidad es lo que lleva al cuestionamiento de los hechos observados.
- El escepticismo: desde hace tiempo, la práctica en ciencias de la salud viene rigiéndose por aquellos procesos que han sido validados a través del método científico, lo que ha venido a llamarse «práctica basada en pruebas». Esta corriente basa su posicionamiento en el escepticismo, entendido este como la postura de rechazo a todos aquellos postulados que no estén basados en pruebas verificadas y contrastables. De la misma forma, el escepticismo debe aplicarse a aquellos trabajos científicos que no tienen la consistencia y la rigurosidad deseables, y que pueden repercutir en la práctica de las ciencias de la salud. Relevantes para las ciencias de la salud son los

trabajos de Skrabanek, en los que hace una crítica a la solidez de postulados sobre la práctica clínica y la prevención de enfermedades⁵.

- La crítica de los colegas (*sparring* intelectual): debemos compartir nuestra idea, al día siguiente de tenerla, con otras personas de nuestro equipo y también con investigadores/as de nuestra área de estudio que sean de nuestra confianza. Socializar la idea hará que se enriquezca gracias a la visión crítica de estas personas; de esto va a depender en gran medida la calidad de las ideas. También es oportuno compartir la idea con aquellas personas a las que nuestra investigación vaya a involucrar (pacientes, colectivos, etc.). En definitiva, se trata de tener el máximo de visiones posible acerca de nuestro planteamiento para asegurarnos de su pertinencia.

La noción de prueba y el conocimiento científico

El conocimiento se puede generar a través de la experiencia (conocimiento popular) o a través del método científico, que es un método estructurado y consensuado. La diferencia entre conocimiento, creencias y valores está en su carácter comprobable. Una experiencia que se puede demostrar y reproducir será generadora de conocimiento. Esta demostración es lo que llamamos «noción de prueba». La noción de

prueba proviene del conocimiento popular (p. ej., los avances en agricultura se han dado a través del ensayo-error y se asumían cuando se mostraban válidos). Es la característica que diferencia el conocimiento de las creencias (que ni se puede ni se desea comprobarlas). De la misma forma, la noción de prueba es crucial para el conocimiento científico, que es aquel originado a través del método científico, basado en experimentación, observación y teorías aceptadas. El camino del razonamiento científico puede darse en dos direcciones, que se expresan en método inductivo o deductivo. De forma general, podemos definir el método científico como el proceso iterativo que nos permite sistematizar la generación del conocimiento de una forma empírica y lógica, llevando a conclusiones verificables sobre la relación de fenómenos naturales o sociales⁶. Aunque existen diversos enfoques para su definición, puede extraerse una serie de elementos comunes del método: observación, pregunta, hipótesis y objetivos, experimentación, análisis, e interpretación y conclusiones.

El proceso de generación de conocimiento científico ha sido objeto de debate, y también varía según la disciplina en la que trabajemos. Para Karl Popper⁷, los avances del conocimiento científico se realizan a través de la refutación de las teorías. La persona investigadora cuestiona la validez de

las teorías anteriores mediante la experimentación, y si estas teorías no se han podido refutar, pueden aceptarse como válidas, aunque queda abierta la posibilidad de ser refutadas en otro momento.

En ciencias de la salud, el método predominante es el hipotético-deductivo, que se basa en la asunción de conclusiones extraídas a partir de las pruebas obtenidas de observaciones directas y de la experimentación. Este proceso se vincula con la hipótesis inicial; las conclusiones deben ir encaminadas a su validación o refutación basándose en las pruebas obtenidas.

¿Qué no es investigación en salud?

Los trabajos de investigación se definen por ser llevados a cabo mediante el método científico y tener como objetivo aportar conocimiento a la base teórica previa, que sirva para la mejora de las condiciones de salud individuales y colectivas. Se suele caer en el error de pensar que la simple obtención de información y su análisis ya suponen haber realizado una investigación. Para llevar a cabo proyectos de investigación hay que conocer exhaustivamente el estado del conocimiento del tema a abordar, lo cual ayudará a formular la pregunta de investigación de la que parta nuestro proyecto. Es frecuente que las personas investigadoras noveles emprendan proyectos de investigación sin haber realizado una exhaustiva revisión del estado del conocimiento sobre lo que piensan

abordar; esto produce proyectos no relevantes, ya que han podido ser abordados previamente en la literatura. No es necesario reinventar la rueda.

Suelen confundirse con investigación otras acciones que no persiguen un aporte al conjunto del conocimiento para la mejora de la salud individual o colectiva, como pueden ser estudios de mercado, informes o reportes periodísticos. El uso de tecnologías sofisticadas tampoco implica un proceso de generación de conocimiento científico; es habitual leer proyectos que se basan en el uso de nuevos fármacos, sistemas o equipamientos sin comprobar si es pertinente o conlleva una mejora en el pronóstico de salud de las personas o las comunidades.

La replicabilidad en la investigación científica

Como ya se ha mencionado, el incremento de la producción científica no ha conllevado un aumento de la calidad de las investigaciones publicadas. Uno de los problemas que actualmente afronta la investigación en ciencias de la salud es su captura por la industria farmacéutica y por otras como la alimentaria. Esta captura supone en muchos casos un conflicto de intereses que afecta a la veracidad de los resultados de la investigación. Ioannidis² aboga por la transparencia en la concesión de proyectos y la publicación de estudios científicos para disminuir los

prejuicios, los conflictos de intereses y la fragmentación de los esfuerzos.

La replicabilidad es la característica que tiene un trabajo de investigación para ser llevado a cabo por otras personas investigadoras, obteniendo resultados similares, siguiendo los mismos procedimientos, pero con distintos datos. Para Goodman et al.⁸, algunos factores que inciden en la poca reproducibilidad de los trabajos de investigación son:

- Poca experiencia del equipo investigador en el diseño del trabajo.
- Preferencia de resultados impactantes en detrimento del cuidado de la metodología.
- Falta de detalle al relatar el procedimiento seguido en el manuscrito publicado.

Como explica Ioannidis², hay que tener en cuenta la reproducibilidad de nuestro estudio desde su mismo diseño, en la configuración de nuestra pregunta de investigación.

La pregunta de investigación

Es el elemento del método científico que nos ubica en el propósito de nuestra investigación. Formular la pregunta de investigación es un proceso que entraña complejidades y al que debe prestarse especial cuidado. Los términos que usemos para su enunciación nos conducirán al enfoque y a los métodos que elijamos para llevarla a cabo. Por ejemplo, términos relacionados con

la comprobación de una teoría nos suelen conducir a paradigmas cuantitativos, mientras que términos encaminados a la comprensión de una realidad, cuando es una realidad discursiva, nos llevarán a paradigmas cualitativos³.

León y Montero⁹ establecen una serie de características que debe reunir la pregunta de investigación:

- Que no se conozcan las respuestas.
- Que pueda responderse con investigación científica.
- Que implique usar medios éticos.
- Que sea clara.
- Que el conocimiento que se obtenga sea sustancial y útil.

La investigación cualitativa ha tenido un tímido desarrollo en las ciencias de la salud. Aunque ha habido

algunos hitos, como la Declaración de Leeds¹⁰ o el impulso de los determinantes sociales de la salud¹¹, aún hoy es percibida por la mayoría de las personas investigadoras como un conjunto de técnicas que apoyan a la metodología cuantitativa. Su enseñanza en las universidades y su desarrollo en la investigación siguen acotados a las ciencias sociales y las humanidades. La gran ventaja de la metodología cualitativa es que su objeto de investigación es el discurso humano; esto nos permite abordar y comprender cosas que están en él, y sus resultados tienen significado para mucha gente legítima (profesionales y tomadores de decisiones). Por el contrario, su gran debilidad es que no permite el estudio de cuestiones fuera del discurso humano; por ejemplo, la mayoría de las personas

ignoran sus concentraciones de compuestos orgánicos persistentes, que son cruciales para su salud, por lo que nunca aparecerán en un estudio cualitativo por muy sofisticado que este sea.

La pregunta en investigaciones cualitativas tiene ciertas peculiaridades respecto a los estudios cuantitativos. El proceso de investigación cualitativa es circular y abierto, lo que hace que la pregunta pueda replantearse conforme avanza la investigación y se profundiza en el tema. Las preguntas cualitativas son más abiertas y flexibles; durante el proceso de investigación pueden plantearse cuestiones adicionales a las planteadas en el proyecto, que deben ser recogidas por la persona investigadora.

Bibliografía

1. Fathalla MF. Guía práctica de investigación en salud. Washington, D.C.: OPS, Oficina Regional de la Organización Mundial para la Salud; 2008.
2. Ioannidis JPA. Why most clinical research is not useful. *PLOS Med*. 2016;13:e1002049.
3. De la Cuesta-Benjumea C. ¿Por dónde empezar?: la pregunta en investigación cualitativa. *Enferm Clin*. 2008;18:205-10.
4. Martin J. The idea is more important than the experiment. *Lancet*. 2000;356:934-7.
5. Skrabanek P. The death of humane medicine and the rise of coercive healthism. London: Social Affairs Unit; 1994.
6. Bobenrieth Astete MA. Cómo investigar con éxito en ciencias de la salud. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 2012.
7. Popper KR. Conjeturas y refutaciones: el desarrollo del conocimiento científico. 3ª ed. Barcelona: Paidós Ibérica; 1991.
8. Goodman SN, Fanelli D, Ioannidis JPA. What does research reproducibility mean? *Sci Transl Med*. 2016;8:341ps12.
9. León IG, Montero I. Métodos de investigación en psicología y educación. 3ª ed. Madrid: McGraw-Hill Interamericana; 2003.
10. Eskin F. The Leeds Declaration: refocusing public health research for action. *Critical Public Health*. 1994;5:39-44.
11. Borrell C, Malmusi D. La investigación sobre los determinantes sociales y las desigualdades en salud: evidencias para la salud en todas las políticas. *Gac Sanit*. 2010;24(Supl 1):101-8.

Ética en la investigación científica

Jordi Delclós

Introducción

El mundo de la investigación biomédica ha evolucionado sustancialmente en los últimos 50 años. De una época en la que predominaban la figura del investigador individual y los estudios mayormente clínicos se ha pasado a una era caracterizada por la expansión de la investigación a proyectos multicéntricos y transnacionales, a estudios poblacionales, de ciencia básica y genéticos, y a la incorporación de las ciencias sociales. La llegada del ordenador ha posibilitado estudios con tamaños de muestra enormes y la realización de análisis estadísticos complicados en pocos minutos. También la sociedad tiene una mayor apreciación por las personas que participan en experimentos, con lo que se están continuamente cuestionando, refinando y solidificando los conceptos que sirven de referencia para el ejercicio ético de la investigación biomédica. El fin último es compatibilizar el avance de los conocimientos con el respeto a la dignidad humana y la

minimización de los riesgos asociados a la investigación.

En los Estados Unidos, el reglamento que regula el proceso de protección de las personas que participan en estudios de investigación define la *investigación* como «un estudio sistemático diseñado para desarrollar o contribuir a conocimientos generalizables», y un *sujeto humano* como «un individuo vivo del cual un investigador obtiene: 1) datos por medio de una intervención o interacción con ese individuo, o 2) información privada e identificable». Para cada institución que realiza investigación subvencionada con dinero federal, la entidad que, junto al propio investigador, tiene la responsabilidad de asegurar que se cumpla el reglamento federal, es el comité de ética institucional (IRB, *institutional review board*).

En este capítulo revisaremos la evolución histórica de la ética de la investigación en sujetos humanos, definiremos sus tres principios básicos y su aplicación en un protocolo, y describiremos el

funcionamiento de un comité ético institucional.

Evolución histórica de la ética en la investigación

Código de Nuremberg (1947)

En tiempos modernos, el interés por la protección de las personas que participan en la investigación nace durante el juicio de Nuremberg, concretamente durante la fase en que se juzga a los médicos nazis por su participación en experimentos con prisioneros en los campos de concentración. Ahí se elaboró un conjunto de principios éticos para la experimentación humana, conocido como Código de Nuremberg, que pasó a formar parte del sumario final del juicio. Los principios que asentó este código incluyen:

- El consentimiento voluntario (y el derecho a retirarse voluntariamente) de todo individuo que participa en un experimento.
- La realización del experimento debe ser para el bien de la sociedad y no obtenible por otros medios.
- Los riesgos asociados al experimento nunca deben superar la importancia humanitaria del problema a estudiar.
- La experimentación en seres humanos debe basarse en experiencia previa con animales y

en un conocimiento de la evolución natural del problema a estudiar.

- La investigación debe ser realizada por profesionales cualificados como científicos.
- Debe evitarse el sufrimiento físico y mental.
- No deben anticiparse, como resultado de la investigación, la muerte ni una lesión incapacitante.

De todos ellos, el principio más importante que ha dejado el código es el del consentimiento voluntario del sujeto.

Declaración de Helsinki (1964)

En 1964, la Asamblea Médica Mundial se reunió para revisar y reinterpretar el Código de Nuremberg, resumido en la Declaración de Helsinki, otro de los documentos fundamentales para la conducta ética de la investigación con seres humanos. Esta declaración establece principios (pero no normas) dirigidos a todo médico investigador. La Declaración de Helsinki reconoce la necesidad de la experimentación humana y que existen ciertos riesgos inherentes a ella. Ratifica varios de los conceptos del Código de Nuremberg y añade otros importantes, como:

- El diseño y los métodos deben detallarse en un protocolo escrito.
- Los intereses del sujeto siempre deberán sobreponerse a los de la

ciencia y la sociedad.

- El derecho a la confidencialidad.
- La protección de individuos vulnerables (p. ej., los niños y los disminuidos mentales).
- La veracidad en la publicación de los resultados.

Esta declaración ha sido revisada varias veces, la más reciente en 2013, adaptándose a cambios en la investigación médica, que expande su campo desde la investigación puramente clínica para incluir también estudios poblacionales (epidemiológicos) y de ciencia básica, frecuentemente multicéntricos y transnacionales.

Informe Belmont (1979)

En 1966, H.K. Beecher publicó un estudio en *New England Journal of Medicine* titulado «La ética y la investigación clínica». El autor revisó unos 22 estudios que, en su opinión, habían sido realizados violando los principios de la Declaración de Helsinki, por investigadores establecidos y respetados, y que fueron publicados en revistas científicas prestigiosas. Los fallos más frecuentemente señalados fueron un diseño del estudio cuestionable y la falta de consentimiento informado.

El estudio Beecher tuvo un impacto importante en el público general, y poco después (en general a través de la prensa) se fueron descubriendo

casos adicionales de investigaciones cuestionables. Entre ellos, uno de los más sonados fue el estudio longitudinal de Tuskegee que tenía como objetivo estudiar la evolución natural de la sífilis no tratada. Este estudio había sido iniciado en 1932, con 300 participantes negros, de escaso nivel educativo, y 300 controles. A pesar de haberse descubierto la penicilina en 1943, y de que esta se encontrara a disposición del público general a principios de los años 1950, los investigadores no informaron a los participantes con sífilis y continuaron la observación pasiva hasta 1966, año en que se realizó una auditoría local del estudio. Se identificaron varias faltas graves a la ética, y los auditores recomendaron el cese inmediato del estudio y, a un mayor nivel, se mostraron a favor de un sistema de regulación federal de la investigación científica en seres humanos.

En 1974, en los Estados Unidos entró en vigor la Ley Nacional sobre Investigación (Ley Pública 93348), con la que se creó una Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en las Investigaciones Biomédicas y de la Conducta para identificar los principios éticos fundamentales en los que se basa la investigación con seres humanos. Este reglamento articuló por primera vez el concepto de comité de ética institucional como uno de los mecanismos para

proteger a las personas que participan en la investigación. También llevó a la publicación, en 1979, del Informe Belmont, documento adoptado por el gobierno federal como política a seguir ante las investigaciones subvencionadas con dinero federal.

Los tres principios básicos de la ética en la investigación

La contribución más relevante del Informe Belmont fue el establecimiento de tres «principios éticos básicos» que sirven como justificación para dirigir y evaluar las acciones humanas:

- Respeto a las personas: tratar a las personas como seres autónomos y proteger a aquellas con autonomía limitada (vulnerables).
- Beneficencia: no causar daño a la persona (derivado del *primum non nocere* hipocrático), maximizar los posibles beneficios y minimizar los posibles riesgos para el individuo. La beneficencia se entiende no como un acto caritativo, sino como una obligación del investigador.
- Justicia: ofrecer un trato justo a las personas, distribuyéndose equitativamente los beneficios y las cargas asociadas a la investigación.

A su vez, la aplicación de estos tres principios éticos básicos a la investigación se traduce en tres

elementos que deben estar incluidos en todo protocolo de investigación:

- Consentimiento informado.
- Análisis de beneficios y riesgos.
- Selección equitativa de los participantes en una investigación.

Los tres principios básicos del Informe Belmont continúan siendo la pieza central de la ética en la investigación con sujetos humanos, no solo en los Estados Unidos, sino también en otros países.

Al elaborar un protocolo de investigación que incluya la participación de sujetos humanos se deberá incluir siempre una mención de sus aspectos éticos. Para ello, y partiendo de los tres principios básicos, se valorarán los siguientes aspectos:

- Se han minimizado los riesgos a los participantes mediante un diseño de estudio riguroso que utiliza procedimientos para evitar riesgos innecesarios.
- Los riesgos son razonables en relación con los beneficios potenciales y la importancia del conocimiento que se derivará del estudio.
- La selección de los participantes es equitativa.
- Se ha obtenido el consentimiento informado y está documentado.
- Para un proyecto de investigación que conlleva más que un riesgo

mínimo para los participantes, se han incluido procedimientos para la monitorización de los datos, con el fin de protegerles al máximo.

- Se han tomado medidas necesarias para preservar la intimidad/privacidad de los participantes.
- Se han tomado medidas necesarias para mantener la confidencialidad de los datos.
- Cuando los participantes son vulnerables a coerción o a presiones inapropiadas, se han incluido medidas adicionales para proteger sus derechos y bienestar.
- El proyecto dispone de medios suficientes para proteger a las personas participantes.

Por último, es imprescindible entender el consentimiento informado como un proceso, y no simplemente como un documento firmado por un participante. Para que sea realmente informado, el participante tiene derecho a una explicación en lenguaje claro, a hacer preguntas y recibir respuestas, a no sentirse presionado y a disponer de tiempo suficiente para pensarlo antes de firmar el documento.

El documento que refleja ese consentimiento deberá incluir, como mínimo, los siguientes elementos:

- Dejar claro que se trata de un proyecto de investigación, su

propósito y los procedimientos que se van a realizar al participante.

- Los posibles riesgos, incluidas las molestias o el discomfort.
- Los posibles beneficios, para el participante u otros miembros de la sociedad.
- Las alternativas a la participación, incluyendo otros tratamientos.
- Las medidas que se tomarán para asegurar la confidencialidad de la identidad del participante y de sus datos.
- En caso de riesgos más que mínimos, si existen medios para compensar o cubrir los gastos derivados del tratamiento si ocurre un efecto adverso.
- Información de contacto si el participante tiene preguntas, efectos adversos o quejas derivados de la investigación.
- Afirmación de que la participación, en todo momento, es voluntaria, y de que la no participación no conllevará penalización ni pérdida de beneficios.

El comité ético institucional

La revisión ética de los protocolos de investigación, llevada a cabo por comités éticos formalmente establecidos, es ya una práctica habitual en las instituciones tanto públicas como privadas, sobre todo si reciben financiación pública. La

normativa actual define el perfil de los miembros del comité ético, sus responsabilidades y el proceso por el cual el comité debe revisar y aprobar cada protocolo de investigación, así como vigilar periódicamente su implementación.

La composición del comité debe reflejar diversidad en cuanto a sexo, etnia y profesión, tanto del mundo de la investigación como de la comunidad general. No es infrecuente encontrar como miembros científicos clínicos, científicos biomédicos, científicos sociales, enfermeras, miembros del clero, representantes de la comunidad, miembros externos a la universidad, abogados, deontólogos, farmacéuticos o estudiantes. Todos los miembros reciben instrucción formal sobre los principios éticos de la investigación, renovándola periódicamente. Las reuniones del comité son formales y deben ser resumidas en un acta oficial.

No se permite iniciar ningún proyecto de investigación antes de ser revisado y aprobado por el comité. Aunque cada comité varía en cuanto a sus procedimientos específicos, lo habitual es designar un subcomité de dos o tres personas, que reciben el protocolo completo y copias de todos los formularios de consentimiento informado, cartas y anuncios de reclutamiento, y cuestionarios. En la sesión plenaria del comité, el

subcomité presenta su evaluación antes de pasar a la discusión del pleno. Al final de la discusión se presenta una moción, sobre la que vota el pleno. Hay cuatro posibles mociones: aprobado, aprobado pendiente de modificaciones, devolución para modificaciones o rechazo. El comité puede recomendar (y exigir) modificaciones al protocolo, incluyendo la asignación de un defensor del pueblo para observar el proceso de consentimiento informado y la protección de los participantes.

Una vez aprobado un protocolo, se notifica al investigador principal y puede comenzar el estudio. El periodo de vigencia de la autorización suele cubrir la duración del estudio (también puede ser menor). Otras veces, cada 12 meses, el investigador principal debe renovar esa autorización presentando un breve resumen del número de participantes inscritos, su sexo y etnia, una descripción de cualquier reacción adversa (aunque estas también deben notificarse al instante), modificaciones al protocolo y un resumen del progreso del proyecto hasta ese momento.

En los últimos 20 años, con frecuencia como respuesta a incidentes en los que ha habido incumplimiento de algunos de los tres principios básicos, el papel del comité ético se ha fortalecido y sus responsabilidades han aumentado.

Ética en la investigación científica

En este sentido, no solo tiene la responsabilidad de revisar y aprobar un protocolo a su inicio y periódicamente, sino que también revisa efectos adversos,

modificaciones al protocolo y desvíos de protocolo, e investiga posibles procedimientos no éticos o fraude, siguiendo el proyecto hasta su finalización. Recientemente

también se ha implementado un proceso de acreditación oficial de los comités de ética, que incluye inspecciones periódicas oficiales y entrevistas a los miembros.

Bibliografía

Legislación, códigos y guías

- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979). Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
- Nuremberg Code. Directives for human experimentation. Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
- U.S. Department of Health and Human Services. Office for Human Research Protections. Federal policy for the protection of human subjects ('Common Rule'). Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/common-rule/index.html>
- World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

Otros recursos

- Beecher HK. Ethics and clinical research. N Engl J Med. 1966;274:1354-60.
- Gelinas L, Wertheimer A, Miller FG. When and why is research without consent permissible? Hastings Center Report. 2016;2016:35-43.
- Jones DS, Grady C, Lederer SE. Ethics and clinical research: the 50th anniversary of Beecher's bombshell. N Engl J Med. 2016;374:2393-8.
- Moreno J, Caplan AL, Wolpe PR. Updating protections for human subjects involved in research. Project on Informed Consent, Human Research Ethics Group. JAMA. 1998;280:1951-8.
- Woodward B. Challenges to human subject protections in U.S. medical research. JAMA. 1999;282:1947-52.

Principales apartados de un protocolo de investigación

**Carlos Álvarez-Dardet, Blanca Lumbreras,
Elena Ronda y M^a Teresa Ruiz-Cantero**

Introducción

Un protocolo de investigación constituye el medio convencional y sistemático para formalizar una propuesta de investigación científica. Es el plan de un proyecto y la base para una buena investigación. Sirve para que los investigadores se comuniquen entre sí y con la agencia potencialmente financiadora, y quizás más importante, al plasmar nuestras ideas en papel y volver a leerlas nos permite comunicarnos con nosotros mismos. Además, otro objetivo es proporcionar al grupo de investigación un método de trabajo sistemático.

El protocolo de investigación es en sí mismo un documento científico que formaliza la propuesta de investigación y sus condiciones, e incluye una secuencia ordenada de apartados, una serie de información relevante sobre los aspectos científicos, éticos y logísticos, y las directrices que deberá cumplir el equipo de investigación.

En este capítulo revisaremos el contenido y la estructura habitual de los apartados en que se estructura un protocolo. Esta secuencia puede variar de acuerdo con los requerimientos de las diferentes agencias o instituciones financiadoras, por lo que siempre habrá que leer y seguir escrupulosamente las instrucciones de la convocatoria a la que vayamos a solicitar financiación.

Un protocolo debe explicar el razonamiento científico: el marco teórico y la justificación, describir los objetivos del estudio, reflexionar sobre la metodología a seguir, y garantizar la viabilidad del proyecto para llevarlo a cabo.

Un aspecto fundamental en la redacción de un proyecto de investigación es la necesidad de que todos los apartados estén relacionados entre sí. Es decir, que de la lectura del apartado de antecedentes se deriven los objetivos y la hipótesis del estudio,

que el diseño y los demás apartados de la metodología respondan a dichos objetivos, y que otros apartados, como el cronograma, el plan de trabajo o el presupuesto, sigan también el mismo hilo conductor. La figura 1 ilustra esta idea en la que, como en el juego del *Tetris*, todas las piezas deben encajar perfectamente.

Estructura de un protocolo de investigación

Título

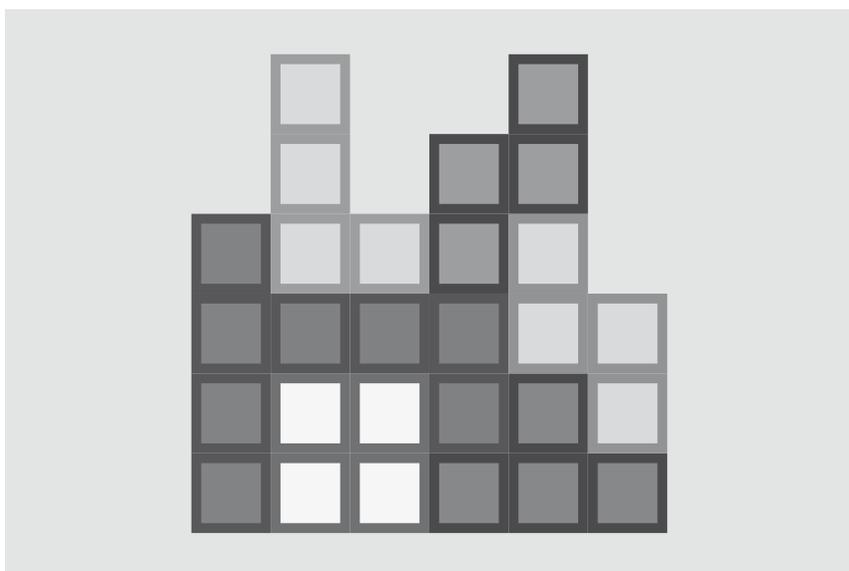
El título es como la tarjeta de visita del proyecto. Tiene que ser claro y describir de manera concisa la idea que se quiere llevar a cabo. No debe contener siglas ni abreviaturas. No es recomendable que exceda las dos líneas. No debe exagerar ni mentir. En bastantes ocasiones es al finalizar la redacción completa del protocolo cuando cerramos el título definitivo, ya que es el momento en que mejor perspectiva se tiene del contenido.

Resumen

Se presentarán (normalmente con no más de 250 palabras o 3500 caracteres) el objetivo del proyecto, su relevancia y una breve descripción de la metodología. Debe dar una idea general a los evaluadores de lo que pretende ser el proyecto.

En alguna ocasión, el resumen se solicita también en inglés. Además

Figura 1. Representación gráfica de cómo deben encajar y estar relacionados entre sí todos los apartados de un proyecto de investigación.



del resumen suelen incluirse también entre tres y cinco palabras clave.

Antecedentes, planteamiento del problema y justificación de la investigación

En los antecedentes hay que presentar el planteamiento general del problema. Debe contener resumido tanto lo que se sabe del tema como lo que no se sabe y sería relevante conocer. Los autores tienen que presentar la importancia del problema de salud o del tema de estudio en términos de magnitud, frecuencia y distribución; justificación de la elección del tema y conocimiento actual sobre él, señalando de forma clara las

controversias que existen en la bibliografía o la evidencia insuficiente en esa área del conocimiento, con sus posibles soluciones o enfoques de investigación novedosos. Debe acompañarse de justificación bibliográfica reciente y actualizada.

La metodología

Este apartado incluye el procedimiento a seguir para alcanzar los objetivos previamente propuestos y así poder dar respuesta a la pregunta de investigación planteada. Incluye diversos subapartados que, aunque con alguna variación, son comunes en todas las convocatorias de proyectos de investigación.

En primer lugar, debe describirse el diseño del estudio, que en función de los objetivos planteados podrá ser un estudio epidemiológico descriptivo, analítico o cualitativo, y el ámbito donde va a llevarse a cabo el estudio. El siguiente paso es detallar la población que será seleccionada para formar parte del estudio (dentro de esta descripción, además de los criterios de elegibilidad también se incluye la estrategia de muestreo llevada a cabo y el cálculo del tamaño muestral).

Un aspecto fundamental dentro de este apartado es definir las variables a incluir en el estudio (todas ellas deben haber sido definidas previamente en el apartado de antecedentes y, por tanto, en hipótesis y objetivos). También hay que detallar los instrumentos de medida o los cuestionarios que se van a utilizar, así como cualquier procedimiento utilizado para minimizar la aparición de sesgos. Otra sección fundamental es el análisis de los datos, que puede presentarse en función de los objetivos específicos previamente detallados.

Por último, este apartado también incluirá las limitaciones del estudio y, muy importante, los aspectos éticos (solicitud de aprobación por un comité de ética u otro organismo, como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

cuando proceda, consentimiento informado, cómo se tratarán los datos que se obtengan de pacientes, etc.).

El plan de trabajo y el cronograma

Se debe ajustar lo máximo posible a la realidad de lo que ocurrirá en el estudio. Incluirá una descripción de todas las fases importantes del estudio, señalando las fechas de inicio y finalización de cada una de ellas, y los responsables e implicados en cada fase. Puede ser muy útil la incorporación de un cronograma.

El equipo de trabajo

Es imprescindible asegurarse un buen equipo de apoyo en el estudio. Si no tenemos experiencia previa ni currículum relacionado, es importante buscar un aliado. Un buen aliado es una persona con experiencia en investigación, que ayude con la idea y que conozca y cumpla las bases de la conducta ética.

El presupuesto

Incluye distintas secciones: personal, equipos e inventariable, fungible, viajes y dietas, y otros gastos. Es importante que las partidas estén equilibradas y de acuerdo con las tareas que se han descrito previamente. Es decir, todo lo que se solicita debe estar completamente justificado. En caso de que no se pida dinero para algo importante del proyecto, debe justificarse que se tiene o se puede obtener.

Recomendaciones para la elaboración de un protocolo

- Anticiparse a la publicación de la convocatoria y empezar su preparación con suficiente antelación. La elaboración de un protocolo requiere mucha reflexión y maduración, por lo que no se debe dejar para el último momento.

- Las convocatorias de investigación tienen objetivos diferentes (investigación, innovación, movilidad, formación o desarrollo tecnológico, entre otras) y debemos indicar de qué tipo es nuestro proyecto para solicitar la adecuada.
- Cuando sea posible, revisar los proyectos financiados en convocatorias anteriores.
- Leer y tener clara la documentación necesaria para la convocatoria a la que vamos a solicitar fondos.
- Presentar la información estructurada. Se tiene que encontrar todo de forma rápida. Es útil pasarlo a leer a algún revisor voluntario.
- Al finalizar su lectura debe quedar claro el valor añadido, en términos de interés científico, de la propuesta y de su viabilidad.

Bibliografía

- Fathalla MF, Fathalla MM. Guía práctica de investigación en salud. OPS. Washington: Oficina Regional de la Organización Mundial para la Salud; 2008.
- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing clinical research. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2007.
- Kogevinas M, Salas M. Protocolos de investigación. En: Ruiz Frutos C, Declós J, Ronda E, García AM, Benavides FG, editores. Salud laboral. Madrid: Elsevier Masson; 2013. p. 391-8

Antecedentes, hipótesis y objetivos

Carlos Álvarez-Dardet, Elena Ronda y M^a Teresa Ruiz-Cantero

La redacción del apartado de antecedentes en los proyectos de investigación en salud

El propósito de este apartado es establecer los fundamentos que conduzcan a la formulación de la hipótesis y de los objetivos del estudio. La elaboración de este apartado se realiza a partir de una síntesis y una puesta al día de la información sobre el tema de estudio, la presentación del marco teórico de la investigación y, finalmente, la justificación de la relevancia del estudio.

Como orientación para su redacción puede seguirse la siguiente estructura: *importancia del tema* en términos de magnitud, frecuencia y distribución del problema de salud o de sus determinantes; *justificación de la elección* en función de la relevancia sociosanitaria; *conocimiento actual* presentando una síntesis y un análisis crítico de los trabajos relevantes sobre el tema y de las *eventuales controversias*; y por último, la *evidencia insuficiente*

en esa área del conocimiento, con sus posibles soluciones o planteamientos de investigación.

La elaboración de este apartado requiere una exhaustiva búsqueda, revisión y lectura de la literatura científica. Esta revisión sirve para conocer lo que se sabe sobre el tema. Puede ser que al realizar este trabajo de revisión nos demos cuenta de que la pregunta que nos planteamos ya tiene respuesta, en cuyo caso no tiene sentido llevar a cabo el estudio. También nos sirve para analizar si los estudios previos son correctos en su planteamiento y cómo vamos a superar con nuestra investigación las barreras y limitaciones anteriores. Debe ser actualizada, dependiendo de las áreas de conocimiento; lo aconsejable es entre 5 y 10 años de antigüedad. Tienen que ser el número de citas imprescindibles, primando la exhaustividad y la concreción. Por supuesto, no deben cometerse errores de citación ni dejar fuera ninguna publicación clave sobre el tema.

En síntesis, la lectura de este apartado debe dejar clara la relevancia del estudio, por qué el estudio es novedoso y la repercusión que puede tener en la práctica y en el desarrollo de nuevas investigaciones; es decir, la exposición de los avances que supondrá el realizar este proyecto en relación con el estado actual del tema, y lo que se pierde si no se lleva a cabo.

Errores más frecuentes

- Entre los errores más frecuentes en la elaboración de este apartado, y que influyen de forma negativa en la evaluación del proyecto, está el que tras la exposición aceptable del objeto de estudio el apartado no concluya con un planteamiento preciso de los problemas que se quieren resolver.
- Presentar referencias bibliográficas con errores de citación, o no homogéneamente referenciadas, o incluir un listado de referencias inconexas sin establecer relación alguna con el objetivo del estudio.

La hipótesis

Después de formular un problema, el investigador enuncia la hipótesis, que orientará el proceso y permitirá llegar a conclusiones concretas del proyecto que recién comienza. Toda hipótesis constituye un juicio o proposición, una afirmación o una

negación de algo. Sin embargo, es un juicio de carácter especial; es un juicio que hacemos sobre un fenómeno. Las hipótesis son proposiciones provisionales y exploratorias, y por tanto su valor de veracidad o falsedad depende críticamente de las pruebas empíricas disponibles. En este sentido, la replicabilidad de los resultados es fundamental para confirmar una hipótesis como solución de un problema.

La generación de la hipótesis

Para la construcción de una buena hipótesis hay que ser consciente de que se producen procesos de evocación y concitación, más que lineales. Es preciso:

- Conocer bien (exhaustivamente) la literatura científica del área de trabajo; esto es la base de la novedad. Intentar hipótesis no ya novedosas, sino insólitas, tiene más capacidad de reto al *statu quo*.
- No abusar de la analogía y del razonamiento analógico (si A está relacionado con B, quizás esté relacionado con C y D); se usa demasiado en ciencias de la salud, acumulando conocimientos. En ciertos aspectos tenemos ya muchas enfermedades que se tratan con ácido acetilsalicílico y centenares para las que fumar cigarrillos tiene un papel etiológico.

- Pensar mucho las hipótesis (a veces años) y echarle imaginación al asunto. Replicar trabajos es necesario porque es un requisito de la investigación científica, pero que lo hagan otros.
- Tener paciencia. A veces no hay condiciones para comprobar conjeturas, pero años más tarde sí puede haberlas.
- Intentar establecer relaciones con significado para quien investiga, para otros profesionales y para la población.
- Discutir la hipótesis con colegas, *sparrings* e intelectuales.

Ventajas para la investigación cuando se elabora una buena hipótesis

Cuando la hipótesis de investigación ha sido bien elaborada, y en ella se observa claramente la relación o vínculo entre dos o más variables, es factible que quien investiga pueda:

- Elaborar el objetivo, o conjunto de objetivos, que desea alcanzar en el desarrollo de la investigación. Deber haber una hipótesis por cada objetivo, pues aclara y suministra direccionalidad a todo el proyecto.
- Seleccionar el tipo de diseño de investigación factible con el problema planteado.
- Seleccionar el método, los instrumentos y las técnicas de

investigación acordes con el problema que se desea resolver.

- Seleccionar los recursos, tanto humanos como materiales, que se emplearán para llevar a feliz término la investigación planteada.
- Comunicarse de manera efectiva con el equipo de trabajo.

Hipótesis e ideología

Las hipótesis dan sentido y dirección a las preguntas de investigación. Son la pieza angular del método hipotético deductivo. Pueden ser el comienzo de una nueva teoría. Las hipótesis pueden, pues, tener sentido ideológico (entendiendo por ideología las creencias que rellenan los vacíos de acuerdo en la filosofía). No hay ningún problema, pero debemos hacerlo explícito en el marco conceptual del protocolo; por ejemplo, «desde una perspectiva feminista se plantea...».

Problemas frecuentes con las hipótesis.

Malentendidos hipotéticos

- Hipótesis demasiado abstractas, no comprobables.
- Tener la idea de que las hipótesis son solo para la investigación cuantitativa.
- Comprobar una hipótesis es sinónimo de test estadístico (malentendido de Popper y su

noción de contenido empírico y falsabilidad).

- En ningún caso puede tener forma de interrogante, prescripción o deseo.
- No toda conjetura o suposición es una hipótesis científica; usualmente, por no estar basadas en el conocimiento científico ni en marcos conceptuales.

Objetivos

Es en la formulación de los objetivos donde a menudo se detecta si quien investiga tiene claro qué quiere hacer o le falta madurar su proyecto de investigación.

El objetivo de una investigación es lo que debe demostrarse a partir del problema y la hipótesis propuestos. Se formula a la luz de la pertinencia del proyecto, y de su novedad y originalidad, oportunidad y viabilidad, así como de las partes interesadas y el papel de cada una.

La coherencia y la alineación del objetivo de investigación con los valores, la misión y la visión de la entidad que concede las subvenciones son condiciones necesarias. Por ello es conveniente, después de leer de manera exhaustiva la convocatoria de subvenciones o ayudas, identificar la finalidad de las mismas, las prioridades temáticas y las líneas de investigación prioritarias, y el grado

de adecuación del proyecto a los objetivos principales de la convocatoria. Esto es importante, ya que el objetivo tiene que estar formulado de tal forma que evidencie su ubicación dentro del marco y los retos estratégicos de las instituciones financieras, y su capacidad en el marco temporal de generar mejoras.

El objetivo se formula para definir el grado de conocimiento que se pretende alcanzar, manifestando un propósito o una finalidad, y orientar el proceso de investigación y seleccionar el/los método/s a seguir para su logro. De hecho, el método empleado en la investigación debe estar subordinado al objetivo.

Aspectos formales

Tanto el objetivo general como los específicos deben ser concretos, mediables, alcanzables o realizables, y reflejar las acciones a realizar. Basándose en estos presupuestos, el objetivo general debe expresar claramente el tipo de investigación con una selección precisa del verbo (p. ej., si el tipo de investigación es exploratoria, un buen verbo es «explorar», y «describir» será un buen verbo si la investigación pretende ser descriptiva, o «comparar» para una investigación comparativa, y «analizar» o «evaluar» para una investigación analítica o evaluativa, respectivamente). Dentro del ámbito cognitivo se recomienda recurrir a la

taxonomía de Bloom, en la que se sugieren los mejores verbos atendiendo al rango de habilidades de pensamiento que va desde las de menor (conocer, comprender) a las de mayor orden (evaluar).

Además, los elementos que caracterizan formalmente los objetivos son los siguientes:

- Se inician con un verbo en infinitivo, que indica el grado de complejidad de la investigación e involucra a los logros del proyecto.
- Toda investigación debe tener un solo objetivo general, y por cada objetivo debe existir un solo logro.
- En el objetivo debe constar el evento en estudio o el objeto de estudio.
- La unidad de análisis o los sujetos de estudio tienen que aparecer dentro de la formulación del objetivo,
- El contexto del estudio donde se realizará el estudio.
- La temporalidad o ubicación en el tiempo.

Objetivos específicos

Se refieren a las acciones ordenadas que emprende quien investiga para lograr el objetivo general y los resultados esperados. Además, son la base para la metodología y para el cronograma de actividades y el presupuesto.

Recordar: así como el objetivo general debe responder a la pregunta «¿para qué?», los objetivos específicos responderán a las preguntas «¿cómo?» y «¿cuándo?».

Errores más frecuentes

- Formular objetivos fuera de las prioridades de la convocatoria.
- Formular más de un objetivo general, mediante la incorporación de varios verbos. Al haber varios temas o problemas explicitados,

no queda claro lo que quiere saber la persona que investiga.

- Formular objetivos muy extensos.
- Formular objetivos específicos de mayor rango cognitivo que el objetivo general.
- Formular demasiados objetivos específicos.
- Confundir los productos y beneficios del proyecto en el ámbito asistencial con los objetivos. No olvidar que la

investigación aporta conocimiento, y su desarrollo no debe ser confundido con los objetivos de investigación.

- Formular objetivos sin especificar los sujetos participantes o beneficiarios de la investigación.
- Temporalizar el alcance del objetivo general y los objetivos específicos más allá de la duración del proyecto.
- Seleccionar espacios geográficos muy amplios sin justificar.

Bibliografía

- Bloom BS, editor. Taxonomy of educational objectives. Handbook I. The cognitive domain. London: Longman Group Ltd.; 1956.
Disponible en: http://www.univpgri-palembang.ac.id/perpus-fkip/Perpustakaan/Pendidikan%20&20Pengajaran/Taxonomy_of_Educational_Objectives__Handbook_I__Cognitive_Domain.pdf
- Bobenrieth Astete MA. Cómo investigar con éxito en ciencias de la salud. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 2012.
- De la Cuesta-Benjumea C. ¿Por dónde empezar?: la pregunta en investigación cualitativa. *Enferm Clin.* 2008;18:205-10.
- Fathalla MF, Fathalla MM. Guía práctica de investigación en salud. OPS. Washington: Oficina Regional de la Organización Mundial para la Salud; 2008.
- Goodman SN, Fanelli D, Ioannidis JPA. What does research reproducibility mean? *Sci Transl Med.* 2016;8:12-341.
- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing clinical research. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2007.
- Ioannidis JPA. Why most clinical research is not useful. *PLoS Med.* 2016;13:e1002049.
- Ioannidis JPA. Why most published research findings are false. *PLoS Med.* 2015;2:e124.
- Kogevinas M, Salas M. Protocolos de investigación. En: Ruiz Frutos C, Declós J, Ronda E, García AM, Benavides FG, editores. *Salud laboral.* Madrid: Elsevier Masson; 2013. p. 391-8.
- León IG, Montero I. Métodos de investigación en psicología y educación. Madrid: McGraw-Hill Interamericana; 2003.
- Martin J. The idea is more important than the experiment. *Lancet.* 2000;356:934-7.
- Popper KR. Conjeturas y refutaciones: el desarrollo del conocimiento científico. 3ª ed. Barcelona: Paidós Ibérica; 1991.
- Skrabanek P. The death of humane medicine and the rise of coercive healthism. London: Social Affairs Unit; 1994.

La redacción del apartado de metodología en los estudios cuantitativos

Elena Ronda y Blanca Lumbreras

Consideraciones generales en la redacción del apartado de metodología en los proyectos de investigación en salud

La finalidad del apartado de metodología en un proyecto de investigación es explicar el diseño del estudio y los procedimientos que los investigadores llevarán a cabo para dar respuesta a cada uno de los objetivos planteados. Al final de su redacción, los autores deben *demonstrar y convencer* al evaluador de que el método escogido es el adecuado y de que además están familiarizados con él.

La organización de este apartado es especialmente importante por su limitada extensión, la cantidad de información requerida y la necesidad de rigurosidad en su redacción. Una primera recomendación, y además algunas instituciones ya la solicitan, es la organización en secciones. En la figura 1 se presenta como ejemplo la convocatoria de la *Acción*

estratégica de salud del Instituto de Salud Carlos III de 2016. En este caso concreto, se establece un número máximo de tres páginas (15.700 caracteres). No obstante, algunas convocatorias permiten incluir en anexos alguna documentación complementaria (cuestionarios, figuras, cartas de autorización, consentimiento informado, entre otros). Una segunda recomendación para aquellas investigaciones en que cada objetivo precise un diseño

diferente es organizarlo en subapartados en función de estos objetivos.

El presente capítulo profundizará en la redacción de este apartado cuando se trate de metodología cuantitativa; el siguiente capítulo se centrará en la metodología cualitativa, y el siguiente en los estudios de biomedicina.

El enfoque cuantitativo en los proyectos de investigación

El enfoque cuantitativo de la investigación en ciencias de la salud se centra en el estudio de las relaciones causales entre las distintas partes que componen un fenómeno. Es decir, examina los efectos de circunstancias específicas (variables independientes) sobre un desenlace o respuesta de interés (variable dependiente). El ejemplo más puro es el experimento

Figura 1. Encabezamiento de la sección de metodología en la convocatoria de proyectos y ayudas de la Acción Estratégica de Salud del Instituto de Salud Carlos III para proyectos de investigación.

The image shows the header of a research proposal form. At the top left, there are logos for the Spanish Government (GOBIERNO DE ESPAÑA), the Ministry of Economy and Competitiveness (MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD), and the Instituto de Salud Carlos III. To the right, it says 'Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación'. Further right is the logo of the European Union (Unión Europea) and the text '2016'. Below these logos, there are two input fields: 'Expediente Nº' and 'INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:'. At the bottom, it reads 'MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD SECCIÓN METODOLOGÍA' and 'Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos y limitaciones del estudio. Máximo 3 páginas (15.700 caracteres)'.

verdadero, por ejemplo, la investigación de laboratorio. En este capítulo, no obstante, trataremos de la metodología cuantitativa centrada en estudios epidemiológicos, que utiliza la recolección y el análisis de datos para contestar preguntas de investigación y probar hipótesis establecidas previamente, y confía en la medición numérica, el conteo y frecuentemente el uso de la estadística para establecer con exactitud patrones de comportamiento en una población.

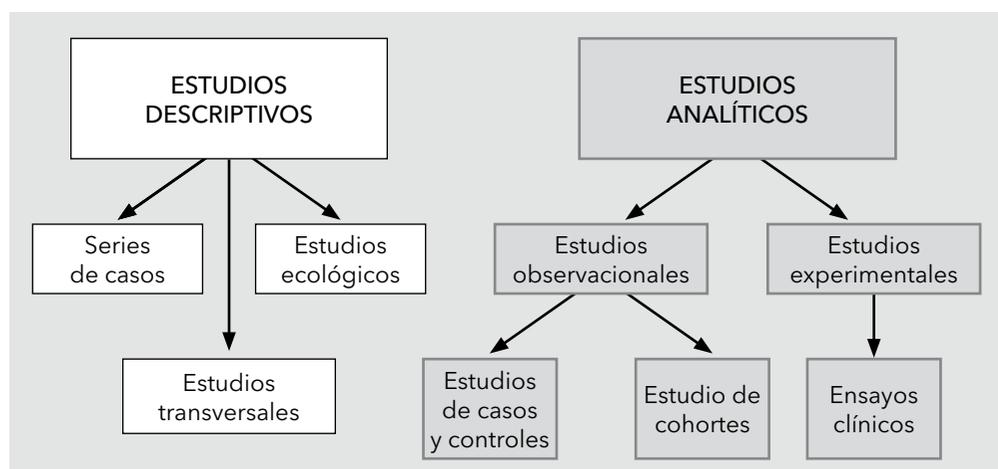
Las secciones del apartado de metodología

Diseño del estudio

La elección del diseño de investigación es el paso siguiente en la elaboración de un protocolo de investigación, una vez formulada la pregunta de investigación pertinente y planteados la hipótesis y los objetivos; es decir, la elección del diseño es el paso intermedio entre la conceptualización del problema (justificación, hipótesis y objetivos) y la siguiente fase, que trata de los aspectos operativos de la investigación que se quiere realizar.

Los principales estudios que se emplean en epidemiología son los descriptivos y los analíticos. Estos últimos, a su vez, pueden ser observacionales o experimentales. Es muy importante conocer los tipos

Figura 2. Esquema de los diferentes tipos de diseño en investigación epidemiológica cuantitativa.



de diseños que existen, así como sus utilidades, ya que en función de la pregunta de investigación planteada deberemos elegir un diseño u otro. Además, el diseño debe ser compatible con los recursos disponibles (tiempo, población, consideraciones éticas, etc.). En la figura 2 se muestran de manera esquemática los diferentes tipos de diseño de estudios.

Ámbito

En general, es preciso describir las características del lugar donde va a realizarse la investigación, sea cual sea el diseño. Por ejemplo, si el estudio se va a llevar a cabo en un centro hospitalario, es importante detallar si es de naturaleza pública o privada, el nivel de atención sanitaria, el número de población que atiende y otros detalles que

pueden resultar relevantes. Asimismo, es importante que queden claros los motivos por los cuales se ha seleccionado ese ámbito y no otro; es decir, que el investigador pueda fundamentar claramente la viabilidad o factibilidad del lugar seleccionado. Por ejemplo, si el estudio incluye población de diferentes centros de atención primaria, es relevante que el investigador indique que el gerente ha dado su aprobación.

Otro aspecto importante es que los estudios de investigación pueden ser:

- Unicéntricos.
- Multicéntricos (con o sin distintos investigadores principales en cada centro): proyecto de investigación que se va a realizar en más de un centro y todas las solicitudes tendrán un protocolo único.

- **Coordinados:** hay dos o más proyectos con un objetivo científico común, aunque con distintos objetivos específicos que se van a realizar en distintos centros por distintos equipos de investigación y distintos protocolos. Cada proyecto será liderado por un investigador principal. En este caso, es necesario presentar diferentes solicitudes en las que se debe justificar la necesidad de que sean considerados como coordinadores.

Población de estudio

El objetivo principal de este apartado es identificar y definir todos los aspectos relacionados con la población que se va a incluir en el estudio. En la figura 3 se muestran los distintos niveles de población en

un estudio con un ejemplo práctico. En este apartado deben incluirse, por tanto, una definición de la población accesible a nuestro estudio (que incluirá la población diana que hemos definido) y una definición de los criterios de selección (inclusión y exclusión). Es importante señalar que los criterios de exclusión no son una negación de los de inclusión, sino criterios claros que impiden a los sujetos participar en el estudio. Es imprescindible incluir la determinación del tamaño muestral que compondrá nuestro estudio, así como la estrategia de muestreo para llegar hasta el número de participantes finalmente elegidos. En la tabla 1 se muestra un ejemplo de cómo rellenar este apartado.

Variables

Al igual que sucede con los apartados de todo el protocolo, es fundamental que el volumen y el tipo de información que se recaben en el trabajo de campo estén plenamente justificados por los objetivos y las hipótesis de la investigación. Las variables deben estar claramente definidas y es aconsejable utilizar definiciones bien aceptadas, sobre todo para aquellas variables que pueden tener una definición no clara (p. ej., satisfacción del paciente). Se aconseja que las variables se describan y agrupen en función de cada uno de los objetivos específicos previamente descritos, de tal manera que para cada objetivo se detallará(n) la(s) variable(s) dependiente(s) o resultado y la(s) variable(s) independiente(s) o explicativa(s).

Recogida de datos

En esta sección se describirán las *fuentes de datos que utilizaremos en nuestro proyecto* y el *procedimiento* para su obtención.

En relación a las fuentes, los datos pueden ser de dos orígenes: *datos primarios* (información que se obtiene y se va a producir en esa investigación) o *datos secundarios* (aquellos que ya han sido recogidos, procesados y publicados de una manera determinada, bien sobre un fenómeno del cual se recopila información de una forma exhaustiva, p. ej. el registro de mortalidad, o bien

Figura 3. Descripción de los distintos niveles de población.

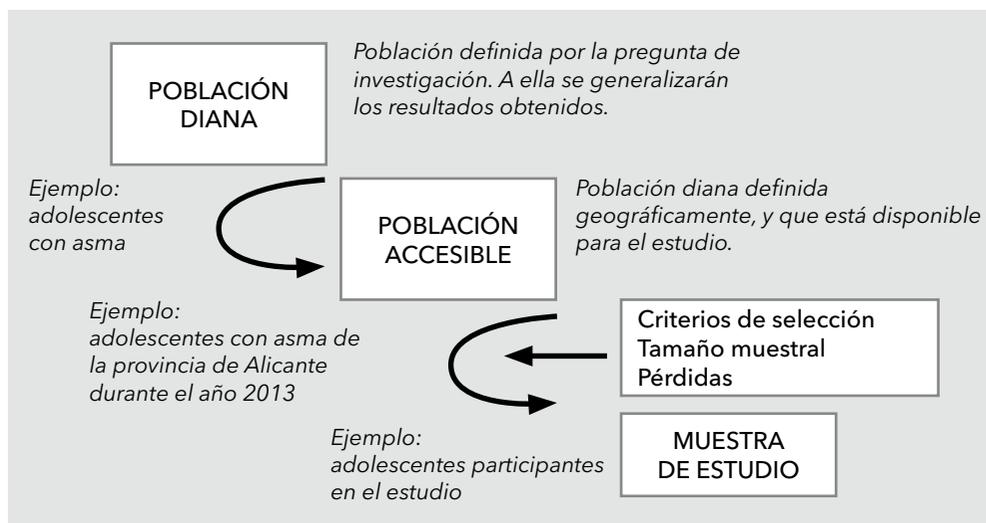


Tabla 1. Ejemplo de la descripción de la población a estudio.

Apartado	Ejemplo
Población elegible	Población general adscrita a los departamentos de salud 17 y 10 de la Comunidad Valenciana.
Criterios de selección	Criterios de inclusión: sujetos mayores de edad, con asignación a alguno de los dos departamentos de salud. Criterios de exclusión: sujetos con quienes no se ha podido contactar, personas con imposibilidad de completar los cuestionarios por razones físicas o psíquicas, y aquellos que se encuentren hospitalizados o institucionalizados.
Determinación de tamaño muestral	Se seleccionará una muestra aleatoria de población adscrita a los dos departamentos incluidos. Teniendo en cuenta la situación más desfavorable, en la que el 50% de la población no tenga conocimiento de los riesgos de la radiación, con una precisión del 5% y un intervalo de confianza del 95%, incluiremos 384 personas. Esta cifra la aumentamos en previsión de posibles pérdidas (20%) y para estimar la tasa de conocimiento en subgrupos de interés (30%) hasta 624 personas: 393 personas del Departamento 10 y 231 del Departamento 17.
Estrategia de muestreo	El muestreo se hará por etapas (departamento de salud), estratificado (por sexo, edad y si se ha sometido o no a una prueba durante el año 2013) y aleatoriamente.

aquellos que se obtienen de una muestra representativa de la población, como las encuestas de salud). Dependiendo de los objetivos de la investigación, pueden combinarse los dos tipos.

Si nuestra investigación va a utilizar datos primarios, es necesario aportar información sobre las observaciones que se realizarán, cómo y con qué frecuencia (encuestas a participantes, mediciones ambientales, muestras biológicas, entre otras). Si la observación se hace, por ejemplo, por medio de un cuestionario diseñado *ad hoc* para la investigación, es recomendable adjuntarlo al protocolo. Conviene mencionar que hay una gran cantidad

de cuestionarios ya diseñados y validados, y que se puede recurrir a su utilización sin necesidad de elaborar uno nuevo. Como ejemplo, puede consultarse BiblioPro (<http://www.bibliopro.org>), una biblioteca virtual de referencia científica de cuestionarios en español de resultados percibidos por los pacientes. En caso de que se trate de cuestionarios ya validados, sería suficiente con proporcionar la referencia bibliográfica. La lectura del protocolo debe dejar claro quién será el responsable de cada una de las actividades, dónde tendrán lugar (centros e instituciones participantes) y cuándo se realizarán. Si se introduce una intervención, esta debe

describirse de forma detallada (los medicamentos o productos que vayan a utilizarse, actividades de promoción de la salud o recomendaciones). A veces es suficiente la referencia a trabajos que se hayan publicado si ya está descrita o se trata de un procedimiento estandarizado, pero si son intervenciones nuevas o modificadas, es necesario hacer una descripción adecuada. Cuando se haya realizado un estudio piloto previo hay que mencionarlo, ya que su presencia refuerza la viabilidad de la propuesta de investigación.

Cuando se trata de datos secundarios debe especificarse que se conocen la disponibilidad de los datos, las

variables incluidas y las condiciones de acceso a su uso, y que se cumplen los requisitos necesarios para garantizar la confidencialidad. En algunos casos, el uso de fuentes secundarias puede plantear problemas burocráticos y técnicos, y es conveniente que en el protocolo se manifieste que se han considerado e incluso solucionado.

Análisis de los datos

El protocolo debe describir claramente los métodos estadísticos usados para el análisis de los datos en función de los objetivos específicos y del marco conceptual que permita establecer las relaciones entre las diferentes variables, y definir el papel de cada una de ellas. Puede incluirse también alguna referencia bibliográfica de apoyo.

Limitaciones y dificultades del estudio

En esta sección los autores deben, sin miedo, realizar una autocrítica sobre las principales limitaciones derivadas de la metodología escogida y las posibles dificultades que pueden surgir en el transcurso de la realización del proyecto, en términos de errores aleatorios (por no poder alcanzar el tamaño muestral requerido) y errores sistemáticos (sesgos de información, sesgos de selección y factores de confusión). Lo más importante es reconocerlos y, cuando sea posible,

dar soluciones para minimizar su efecto.

Consideraciones éticas y legales

Se debe incluir en el texto una mención al cumplimiento de la reglamentación (véase el capítulo *Ética en la investigación científica*). Cuando sea el caso, se describirán los problemas éticos que pueden surgir por la participación de personas o el uso de muestras biológicas o de datos personales en la propuesta de investigación. En el protocolo hay que hacer constar si el proyecto ha obtenido o solicitado la aprobación por un comité de ética de la institución.

Errores más frecuentes

El apartado de metodología es fundamental en la evaluación de un proyecto de investigación. Por tanto, hay que intentar no cometer ninguno de los errores que con frecuencia pueden producirse:

- Respecto al diseño, podemos describir el estudio, por ejemplo, como un estudio de cohortes, y sin embargo más adelante detallar la aleatorización de los pacientes o la intervención, lo que es propio de los estudios experimentales. Es necesario conocer los aspectos epidemiológicos de cada tipo de diseño para evitar este tipo de errores.

- En la descripción del ámbito, hay veces que, por ejemplo, no detallamos cuántos centros sanitarios van a ser invitados a participar, de qué centros se trata ni dónde están localizados.
- En la selección de la población es importante tener en cuenta el tipo de diseño seleccionado, ya que podemos considerar en el cálculo del tamaño muestral las pérdidas por seguimiento cuando hemos indicado al inicio de la metodología que se trata de un estudio transversal. Asimismo, si el estudio va a tener distintos objetivos específicos que incluyan diferentes poblaciones, debería explicitarse la selección de la población para cada una de ellas.
- En la sección de las variables, el principal error que se comete es el relacionado con la definición de las variables, que muchas veces puede dar lugar a varias interpretaciones.
- Si se va a realizar una intervención hay que incluir una descripción de ésta y cómo se realizará la asignación a los respectivos grupos.
- Un error habitual en la redacción de la sección de análisis es enumerar generalidades que servirían para cualquier proyecto en lugar de para uno específico, y por supuesto relacionado con el objetivo planteado.

Bibliografía

- Fathalla MF, Fathalla MM. Guía práctica de investigación en salud. OPS. Washington: Oficina Regional de la Organización Mundial para la Salud; 2008.
- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing clinical research. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2007.
- Hyanes HB, Sackett DL, Guyatt GH, Tugwell P. Clinical epidemiology. How to do clinical practice research. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2006.
- Kogevinas M, Salas M. Protocolos de investigación. En: Ruiz Frutos C, Declós J, Ronda E, García AM, Benavides FG, editores. Salud laboral. Madrid: Elsevier Masson; 2013. p. 391-8.
- Medical Research Council. Guidance for applicants. Secondary guidance for applicants 2016. Disponible en: <http://www.mrc.ac.uk/funding/guidance-for-applicants/>

La redacción del apartado de metodología en los estudios cualitativos

María Luisa Vázquez Navarrete, Ingrid Vargas Lorenzo y Victoria Porthé

Introducción

En muchas ocasiones, la pregunta de investigación planteada no puede ser abordada con métodos cuantitativos, o no completamente, por lo que es necesario adoptar un abordaje metodológico diferente, utilizando métodos cualitativos de investigación. La investigación cualitativa intenta comprender los fenómenos desde el punto de vista de los sujetos implicados y trata de responder a las preguntas de qué sucede y por qué. Intenta entender comportamientos, motivaciones, vivencias, etc. Por ejemplo, se utiliza para analizar las vivencias de los pacientes o cuidadores sobre la enfermedad o su manejo; las relaciones entre los pacientes y los profesionales sanitarios que los atienden; las barreras en el uso de los servicios de salud; las dificultades para seguir recomendaciones y pautas terapéuticas (adhesión); o los

motivos para adoptar o no hábitos saludables (por qué se hace ejercicio físico, se fuma, etc.).

Un protocolo de investigación con una aproximación metodológica cualitativa no se diferencia en sus principales apartados de uno de aproximación cuantitativa, aunque cada uno responde a las especificidades requeridas por la metodología. El protocolo de un estudio cualitativo debe contener la información necesaria para comprender cuál es el problema de estudio, cómo se alcanzará el objetivo de investigación y se responderán las preguntas de investigación definidas (tabla 1). Además, es conveniente, aunque no siempre se hace, describir el posicionamiento de quien investiga.

En investigación cualitativa, el proceso de investigación es flexible, iterativo y circular, lo que quiere decir que una fase puede informar la siguiente, pero también la anterior, y por tanto la

sucesión de fases no necesariamente es lineal, sino que puede haber una superposición de ellas.

Diseño del estudio

En este apartado se describe el enfoque teórico del método adoptado entre los existentes (fenomenológico, etnográfico, interaccionista, hermenéutico, sociolingüista, socioconstruccionista, etc.)¹, que define la forma en que la persona investigadora se aproxima a su objeto de estudio y la comprensión del fenómeno de estudio. De modo simplificado, los estudios podrían clasificarse en tres tipos básicos según su enfoque teórico-metodológico, el tipo de estudio y el tipo de análisis:

- Métodos etnográficos-naturalistas o descriptivos, en los que priman la descripción y la reproducción lo más fielmente posible de lo que interpretan los sujetos de estudio.
- Métodos interpretativistas, en los que prima la interpretación del discurso de los sujetos, como la *teoría fundamentada*² cuando se pretende generar teoría a partir de los datos, o la *inducción analítica*³, cuando se pretende verificar una teoría que ha sido formulada previamente en el mismo u otros estudios.
- Métodos participativos¹, en los que las relaciones entre los investigadores y los sujetos de

estudio son horizontales y el conocimiento se articula a partir de la interacción.

En un apartado de la introducción del protocolo se debe haber descrito claramente el *problema* de estudio, es decir, el fenómeno sobre el que se quiere investigar, y el *objeto* a investigar, es decir, los aspectos poco claros del problema de estudio que conducirán a definir el objetivo de la investigación. En el apartado de diseño del estudio se describe el tipo de diseño que se propone, con el detalle suficiente para mostrar que responde a las preguntas y los objetivos de investigación. Existen diversos tipos de estudios cualitativos, según la perspectiva teórica-metodológica, el objeto de estudio y el tipo de análisis⁴, siendo los más frecuentes los estudios *exploratorios*, cuando no hay conocimiento previo del tema, los *descriptivos* cuando se busca identificar aspectos que constituyen un fenómeno, y los *interpretativos*, cuando además de documentar se buscan explicaciones teórico-prácticas de lo que sucede (tabla 2). Asimismo, debe indicarse la población sujeto de estudio, es decir, de la que queremos analizar la experiencia del fenómeno, el objeto de estudio y el marco conceptual que orientará el análisis.

Sujetos de estudio y muestra

Se describirán el tipo de muestra, es decir, cómo se definen y

Tabla 1. Posibles apartados del protocolo de un estudio cualitativo.

Fuente: elaborada por las autoras para esta publicación.

Tabla 2. Tipos de estudios cualitativos más frecuentes y su finalidad.

Tipo de estudio	Propósito del estudio
Exploratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Investigar un fenómeno poco conocido • Identificar o descubrir aspectos importantes de un fenómeno • Generar hipótesis para futuras investigaciones
Descriptivo	<ul style="list-style-type: none"> • Documentar el fenómeno objeto de estudio
Interpretativo-explicativo	<ul style="list-style-type: none"> • Explicar las causas que conforman el fenómeno • Identificar cómo interactúan estas causas para producir este fenómeno

Fuente: adaptada de ref. 5.

seleccionarán los informantes, y los contextos geográficos, culturales y temporales relevantes para el fenómeno que se estudia. En las investigaciones cualitativas, la muestra se construye de forma intencional y razonada, y puede clasificarse en dos tipos básicos: teórica y pragmática⁶. La muestra teórica se basa en el constructo teórico que guía el estudio y que permite definir perfiles o tipos con la aplicación de unos criterios. La muestra pragmática o de conveniencia, seleccionada por la facilidad para realizar los contactos, la accesibilidad, etc., se basa en un constructo teórico más débil. La descripción debe incluir las unidades de muestreo, que pueden ser contextos (p. ej., hospital, centro de salud, domicilios, etc.), personas, eventos, procesos, actividades, etc., y de los criterios de selección y de los perfiles. Los criterios deben estar claramente definidos en el protocolo (tabla 3).

El muestreo en investigación cualitativa es acumulativo y secuencial, y el tamaño de la muestra no se define *a priori*; es por ello por lo que la descripción debe ser bastante detallada, para comprender su *pertinencia*, es decir, que proporcionará la información adecuada para responder a los objetivos del estudio, y también el criterio que se utilizará para determinar que se ha obtenido la información necesaria (*suficiencia*).

Tabla 3. Ejemplo de descripción de la muestra.

La investigación se llevará a cabo en diferentes áreas de Cataluña. Para seleccionar las áreas se aplicarán los siguientes criterios: ser territorios con una alta concentración de población inmigrante; con una nacionalidad inmigrante predominante que permita capturar el espectro de países de procedencia teniendo en cuenta las nacionalidades más numerosas de Cataluña; incluir territorios rurales y urbanos.

Se realizará un muestreo teórico de informantes, es decir, se seleccionarán de acuerdo con unos perfiles definidos previamente para obtener posibles discursos diferentes. Se han definido los perfiles de informantes: a) directivos de los proveedores (gerentes, directores asistenciales, jefes de servicio y coordinadores de centros de atención primaria); b) personal de salud de atención primaria y especializada (médicos, enfermeras, personal de atención al usuario, trabajadoras sociales) con mayor contacto con población inmigrante; y c) usuarios y potenciales usuarios de los servicios de salud, de la nacionalidad predominante en cada territorio. Se consideran inmigrantes las personas con nacionalidad distinta a la española y europea de los E-15 y países de renta alta.

La muestra se seleccionará en dos etapas. En la primera, dentro de cada territorio se seleccionarán los centros de atención primaria con mayor concentración de inmigrantes. En la segunda etapa se seleccionarán los distintos tipos de informantes, procedentes de este centro y su hospital de referencia. Los usuarios inmigrantes se seleccionarán a partir de contactos con organizaciones sociales.

Fuente: adaptada de ref. 7.

Se describirá si se utiliza el criterio de *saturación* de los discursos, es decir, cuando aportar más información no añade nuevos datos porque esta comienza a repetirse y se constata un agotamiento de los datos. Llegados a este punto, se puede decir que se ha alcanzado la saturación de la información⁶. También aquí hay que describir cómo se espera alcanzarla.

Además hay que incluir la estrategia de muestreo, es decir, cómo se identificarán y seleccionarán los informantes.

Recogida de datos

Aquí se describirá qué técnicas de recogida de datos se utilizarán y por qué, así como con qué grupo o grupos de informantes se aplicarán. Los tres tipos básicos de técnicas cualitativas de recogida de datos son el análisis documental, las técnicas conversacionales (entrevistas) y la observación⁴.

Si se emplea el análisis documental, habrá que describir qué documentos se incluirán, para qué, el periodo de

tiempo que se tendrá en cuenta, cómo se obtendrán y qué contenidos se analizarán. Los documentos pueden ser de muy diferentes tipos: actas, circulares, discursos, periódicos, materiales educativos, reclamaciones, historias clínicas, políticas, leyes, películas, fotografías, etc.

En las técnicas conversacionales, la entrevista es la más usada en estudios en salud, y habrá que describir qué tipo se realizará, *individual* o *en grupo* (entrevista de grupo, grupo de discusión o grupo focal), y si será semiestructurada o sin estructurar. Es importante señalar por qué se selecciona el tipo de entrevista y los temas que se pretende abordar. En la entrevista semiestructurada se utiliza una guía para orientarla y asegurarse de que se abordan todos los temas y las dimensiones de interés, pero no se trata de un cuestionario. Si ya se ha avanzado en la guía, se puede incorporar en el protocolo. También habrá que indicar cómo se seleccionarán los informantes, y dónde, cuándo y cómo se realizará el contacto.

Si se utilizan técnicas de observación para analizar el fenómeno desde el contexto estudiado, sin manipularlo, habrá que describir el tipo de observación, participante o no participante, qué contextos y qué aspectos se pretende observar (condiciones de vivienda, etc.), actitudes (relaciones médico-paciente) o conductas (interacciones

de los miembros de un grupo, cuidados de la salud)⁸. También habrá que indicar dónde se harán las observaciones, y cuándo y cómo se accederá a los contextos de estudio.

Cuando el estudio combine diversas técnicas habrá que describir si se aplicarán de forma sucesiva y si se retroalimentarán. Por ejemplo, si el análisis documental se realiza para identificar los aspectos sobre los que posteriormente se quiere obtener la opinión de los informantes, o si se combinarán entrevistas individuales con grupos focales. Debe indicarse el periodo de recogida de la información que se prevé.

El análisis de los datos

Tiene que ser sistemático y el procedimiento debe estar descrito de forma clara y precisa para entender cómo se realizará. Se indicará si se utilizará algún programa informático de apoyo, quiénes realizarán el análisis y el tipo de análisis que se hará (narrativo de contenido manifiesto o análisis del discurso latente), así como el marco teórico que lo guiará. Asimismo, debe señalarse el enfoque del análisis. Si se trata de generar hipótesis o describir fielmente lo que interpretan los actores, se utilizará un *enfoque etnográfico* o de *orientación etnográfica*¹; si se pretende generar teoría a partir de los datos, se utilizará un enfoque desde la llamada *teoría fundamentada*²; y si se

pretende verificar una teoría que ha sido formulada previamente en el mismo u otros estudios, el enfoque será lo que algunos autores llaman *inducción analítica*³. El protocolo también debe indicar cuáles son las dimensiones de análisis de las que se partirá y cómo se generarán las categorías de análisis.

Existen diversos programas informáticos (NUDIST, Atlas/ti, The Ethnograph, etc.⁹) que facilitan el análisis cualitativo al permitir organizar los datos, codificar las categorías, seleccionar los textos, establecer relaciones entre las categorías, etc.¹⁰; sin embargo, es importante destacar que solo sirven de herramienta de apoyo, pues el proceso interpretativo es exclusivo de las personas investigadoras.

Estrategias para garantizar el rigor y la calidad de los datos

Toda investigación debe cumplir con los requisitos de calidad necesarios para lograr la excelencia metodológica. El protocolo, además de aportar la información necesaria para comprender que hay una coherencia teórico-metodológica, debe incluir las estrategias que se utilizarán para garantizar la calidad de los datos. Entre las diversas estrategias que existen es habitual utilizar la *triangulación* (tabla 4). Si esta es la elegida, hay que describir cómo se contrastarán y verificarán los resultados desde diferentes

Tabla 4. *Procedimientos de triangulación.*

- Triangulación de investigadores: varios investigadores con distintas formaciones y experiencias analizan los mismos datos o evalúan los resultados del análisis.
- Triangulación de fuentes de información e informantes: datos que se obtienen de diversas fuentes (documentos, informantes, contextos) se contrastan, ayudando a corroborarlos y también a encontrar diferencias que pueden señalar dimensiones alternativas no contempladas previamente.
- Triangulación de técnicas: la utilización de la observación, grupos focales, entrevistas, análisis documental, etc. ayuda a obtener datos diferentes y así proporciona una aproximación más completa de la realidad que estudiamos.
- Triangulación desde diferentes perspectivas o momentos: permite observar cómo se presenta el fenómeno que estudiamos desde distintas perspectivas (individual, grupal o institucional) o momentos diversos.
- Triangulación de teorías: consiste en utilizar diferentes perspectivas teóricas para abordar los mismos datos.
- Triangulación de metodologías: consiste en abordar un problema desde distintas metodologías, es decir, desde lo cualitativo y desde lo cuantitativo, cuando es relevante. Lo que se pretende con esta estrategia es complementar y dimensionar el alcance de los resultados.

Fuente: adaptada de ref. 7.

perspectivas, así como cualquier estrategia adicional que se utilice.

Consideraciones éticas

Hay que tener en cuenta las normativas legales y explicar cómo se respetarán los principios éticos y la autonomía de los potenciales informantes para participar o no en el estudio, la obtención del consentimiento informado, la discusión de los posibles beneficios y riesgos de la investigación, y las posibles consecuencias de la

presencia del investigador en el campo, si las hubiera.

Errores frecuentes

- No incluir el marco teórico de referencia, ni sustentar teóricamente el abordaje cualitativo.
- Los métodos no responden a las preguntas y los objetivos de la investigación.
- No hay una definición clara de los contextos o sujetos de estudio, los

criterios de selección y cómo se seleccionarán los informantes.

- No se describen suficientemente las técnicas que se utilizarán, ni con qué informantes.
- No se describen las dimensiones de estudio que se quieren explorar y estas no se relacionan con el objetivo de la investigación.
- Se establece un cronograma de trabajo demasiado intenso, que impide la adecuada realización del trabajo de campo.

Bibliografía

1. Patton Q. *Qualitative research & evaluation methods*. 3rd ed. Thousand Oaks (CA): Sage; 2002.
2. Glasser BG, Strauss AL. *The discovery of grounded theory: strategies for qualitative research*. Chicago: Aldine; 1967.
3. Bloor M, Frankland J, Tomson M, Robson K. *Focus group in social research*. London: Sage; 2002. p 58-73.
4. 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; 2014.
5. Fernández de Sanmamed MJ. Tema 2: Diseño de estudios y diseños muestrales en investigación cualitativa. En: Vázquez ML, da Silva MRF, Mogollón AS, Fernández de Sanmamed MJ, Delgado ME, Vargas I, editores. *Introducción a las técnicas cualitativas de investigación aplicadas en salud*. Barcelona: Servei de Publicacions de la Universitat Autònoma de Barcelona; 2006. p. 39.
6. Vázquez ML, da Silva MRF, Mogollón AS, Fernández de Sanmamed MJ, Delgado ME, Vargas I. *Introducción a las técnicas cualitativas de investigación aplicadas en salud*. Barcelona: Servei de Publicacions de la Universitat Autònoma de Barcelona; 2006.
7. Vázquez ML, Vargas I, López-Jaramillo D, Porthé V, López-Fernández LA, Vargas H, et al. Was access to health care easy for immigrants in Spain? The perspectives of health personnel in Catalonia and Andalusia. *Health Policy*, 2016;120:396-405.
8. Mays N, Pope C. Qualitative research in health care. *Assessing quality in qualitative research*. *BMJ*. 2000;320:50-2.
9. Miles MB, Huberman AM. *Qualitative data analysis: an expanded sourcebook*. Thousand Oaks (CA): Sage; 1994.
10. Fernández de Sanmamed MJ, Gómez CC. Investigación cualitativa en atención primaria. En: Martín ZA, Cano PJF, editores. *Atención primaria*. Barcelona: Harcourt International; 2003. p. 223-49.

Bibliografía adicional

- Denzin N, Lincoln Y. *Handbook of qualitative research*. London: Sage; 2000.
- Hammersley M, Atkinson P. *Etnografía. Métodos de investigación*. Barcelona: Paidós; 1994.

La redacción del apartado de metodología en los estudios de biomedicina

Javier Sáez-Valero

Consideraciones generales

En los dos capítulos precedentes se ha hecho referencia a la importancia del apartado de metodología en un proyecto de investigación. La consideración general para una efectiva redacción del apartado de metodología, sea cual sea la naturaleza del estudio, es que no solo hay que describir los procedimientos, sino que, más importante, debe mostrarse cómo se pretende dar respuesta a cada uno de los objetivos planteados. La calidad del proyecto se basa en la importancia de la idea, pero también en la viabilidad de esta, y ello ha de quedar claramente justificado en el apartado de metodología.

También hay que tener presente que se valoran positivamente los proyectos innovadores, así como las líneas de investigación interdisciplinarias. Si esa es la apuesta, ello puede implicar el

desarrollo de nuevas técnicas por el grupo. No se debe temer planear etapas de aprendizaje en el desarrollo de nuevas técnicas cuando así se requiera. La interdisciplinariedad también debe plasmar la complementariedad en las tareas planteadas en los objetivos del estudio.

Respecto a la naturaleza propia de los proyectos en biomedicina, algunos serán meramente descriptivos, pero muchos otros contemplarán intervenciones en modelos celulares y animales que requerirán tener presentes consideraciones éticas particulares en el uso de animales de experimentación, de las que también se tratará en este capítulo.

Igualmente hay que tener presente que el apartado de metodología, en algunas convocatorias, se incorpora al plan de trabajo. Dicho plan de trabajo, además de contener un cronograma y concretar los

miembros del equipo involucrados en la tarea, debe hacer mención a los momentos de «toma de decisión». Los objetivos de un proyecto pueden ser independientes y no comprometerse los unos a los otros, pero es habitual que de un modo u otro estén intercomunicados y que la consecución de una tarea suponga el punto de partida para realizar otro objetivo. Las eventualidades en el desarrollo del estudio, con alternativas a las tareas propuestas, también pueden ser reflejadas en el subapartado «Limitaciones y dificultades del estudio» de la metodología.

De manera semejante, es frecuente señalar en el apartado «Antecedentes y estado actual del tema» la existencia de grupos competidores. En caso de existir diferencias en la aproximación metodológica entre los grupos competidores es importante constatarlo en la metodología. Si una tarea va a ser realizada por un colaborador que no aparece propiamente como miembro del equipo, puede ser justificable si se documenta con algún tipo de compromiso, pero también resulta necesario indicar el grado de innovación que ello representa, técnico, de disponibilidad de muestras o modelos de estudio, y de nuevo esta información puede ser constatada en la metodología.

La organización del apartado de metodología. Las tareas

Ya se ha comentado en el capítulo *La redacción del apartado de metodología en los estudios cuantitativos* que la mayoría de los formatos de solicitud de proyectos de investigación señalan que este apartado debe recoger los ítems «diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos, y limitaciones del estudio». Sin embargo, esto no significa que el apartado esté estructurado según este esquema, sino que se contemplen estos puntos. Sea como fuere, ya hemos indicado la necesidad de relacionar los objetivos con las metodologías a desarrollar. Esto último es mandatorio, y es irrenunciable tener presente la necesidad de no desligar metodología de objetivos. Por ello, si se decide estructurar el apartado en un formato tipo «artículo de investigación» con subapartados referidos como listado de técnicas a desarrollar, hay que tener la prevención de enfatizar qué técnicas darán respuesta a qué objetivos, en qué modo y secuencia, y si existe solapamiento metodológico, justificarlo. En muchas ocasiones, tras el esfuerzo de localizar el problema al que se pretende dar respuesta, desarrollar una hipótesis y estructurar unos objetivos, puede caerse en la tentación, en este apartado, de hacer una mera transcripción de la

metodología de algún artículo de investigación. De ser así, perdemos la perspectiva de la evidencia que, a diferencia de un artículo de investigación, en el que se expone un proyecto ya realizado, en una solicitud de un proyecto de investigación se debe dar cumplida cuenta de cómo se pretende realizar cada uno de los objetivos, razonándolo y justificándolo. Por ello es incluso conveniente que se estructure siguiendo el mismo esquema que el apartado de objetivos, y que los métodos se describan como tareas a realizar para cada uno de los objetivos. Ello no entra en conflicto con las indicaciones ya mencionadas en la solicitud; simplemente, el diseño queda estructurado en paralelo al de los objetivos.

En cualquier caso, sea con una estructuración en objetivos y tareas o con un listado de técnicas, recuérdese que no es necesario describir técnicas comunes, más allá de mencionar las particularidades (acceso a reactivos no comerciales, modificaciones relevantes de un protocolo, etc.), y que siempre pueden incluirse referencias bibliográficas. Para aquellas técnicas más novedosas es importante señalar si se dispone de la infraestructura, qué aportan de nuevo y sus limitaciones, más que adentrarnos en detalles técnicos que pueden ser constatables por el evaluador.

Uso de muestras humanas

La descripción de los sujetos de estudio requiere mención detallada, en particular cuando se trata de muestras de humanos. En el capítulo *La redacción del apartado de metodología en los estudios cuantitativos* se ha hecho mención a los estudios epidemiológicos, sean de tipo retrospectivo, prospectivo o transversal, que aquí no van a ser comentados. Tampoco vamos a entrar en particularidades de estudios observacionales que impliquen un diseño y un reclutamiento de cohortes con intervención. Sin embargo, sí es importante señalar que en este tipo de estudios, además de contemplar consideraciones éticas, hay que ser cuidadoso con las reglamentaciones y la legislación, sobre todo en los estudios que incluyan grupos especialmente vulnerables y por consiguiente protegidos, como menores y personas tuteladas. En los estudios que impliquen un seguimiento, la anonimización de los casos solo puede y debe ser un procedimiento para salvaguardar la identidad de los sujetos, e incluso permitir un análisis más aséptico de los casos (si no ciego). No obstante, se debe prever que ciertas evoluciones en el estado de los sujetos participantes en el estudio pueden obligar a una alerta con deriva a intervención clínica, aunque ello suponga la exclusión del sujeto

del estudio. En un consentimiento informado, la elección por parte del voluntario de «no ser informado» de sus datos concretos no puede ser óbice para una necesaria alerta médica, como por ejemplo en estudios de conductas adictivas en menores.

Más allá de estas consideraciones, aquí nos centraremos en estudios más descriptivos u observacionales de condiciones fisiopatológicas particulares, y ciñéndonos a la intervención solo para estudios experimentales con modelos celulares y animales (siguiente apartado). Debe mencionarse la necesidad de aprobación por parte del comité ético de la institución, aunque no se planee la participación de voluntarios mediante reclutamiento y solo se contemple el uso de muestras biológicas de bancos de tejidos. Siempre es aconsejable señalar en el apartado de metodología la procedencia concreta de las muestras, con mención de los centros o bancos de tejidos a los que se tiene planeado recurrir y del número de muestras solicitadas. Las características relevantes para el estudio de los sujetos incluidos y su idoneidad también deben ser mencionadas, así como los procedimientos previstos para salvaguardar la confidencialidad de los datos y el cumplimiento de la legislación vigente.

Un número de muestras reducido puede comprometer la viabilidad del proyecto, pero es contraproducente no ser realista respecto a las limitaciones en el tamaño muestral. Las restricciones para acceder a un número significativo de muestras son asumibles cuando la propia naturaleza de la condición a estudio así lo justifica, y debe reflejarse sin menoscabo en la viabilidad de la propuesta. Si una condición patológica va a compararse con otras, hay que especificar si esas otras afecciones se van a subagrupar o no, y a partir de qué número de sujetos. De darse, se mencionará la dificultad en alcanzar un tamaño muestral adecuado en el grupo control, algo habitual cuando se contemplan estudios con tejido de biopsia, sangre o líquido cefalorraquídeo. Es importante reflejar si el grupo control estará adecuadamente emparejado por edad, sexo u otras variables. En ocasiones, el rango de edad de los sujetos con la condición a estudio es un hándicap para obtener un número adecuado de muestras «control» emparejadas. Este problema, además de poder ser señalado en el apartado de limitaciones del estudio, puede obligar a aproximaciones experimentales en paralelo, como por ejemplo ampliar el grupo control a otras edades y examinar la variabilidad del parámetro a estudio respecto a la misma.

Finalmente, si las muestras van a proceder de más de un centro, o si van a usarse muestras con distintos tipos de procesamiento (fijadas y congeladas), también debe quedar claramente reflejado. Del mismo modo, se constatará si se requiere algún nivel de bioseguridad y si se cuenta con facilidades en la institución donde va a desarrollarse el estudio, o si parte de los estudios se harán en otros laboratorios.

Uso de modelos celulares y animales

En muchas ocasiones, especialmente al abordar un mecanismo fisiopatológico, no cabe otra alternativa que considerar el uso de modelos celulares o animales. Téngase en cuenta que, con los recientes cambios legislativos, hasta los estudios con líneas celulares requieren la aprobación de un comité ético, del mismo modo que los que contemplan el uso de cultivos primarios obtenidos de un animal o un humano (células madre pluripotentes inducidas). Antes de plantear un estudio en animales hay que explorar la posibilidad de utilizar un método alternativo (véase la referencia a la guía EURL-ECVAM en la bibliografía). Cuando no exista alternativa al uso de un modelo animal, se intentará minimizar el número de animales. Ello puede conseguirse programando los

experimentos de manera que se realice la mayor parte de los registros y de las determinaciones en los mismos animales. Si por cuestiones de fiabilidad estadística hay que usar un número elevado de animales, es conveniente programar de manera escalonada los experimentos. Ello permite analizar críticamente si las desviaciones son las esperadas o si debe suspenderse el ensayo (o reformularlo) en fases tempranas de experimentación. Si fuera necesario usar distintos modelos animales (de distintas especies o incluso de la misma especie, como distintos tipos de transgénicos), debe razonarse el motivo. La guía ARRIVE y otras detallan consideraciones para la publicación de datos obtenidos en animales de experimentación, que merece la pena tener presentes al diseñar y presentar un proyecto. Como consideración general, se procurará cumplir con el principio de las tres R»: de Reemplazo (métodos que eviten o sustituyan el uso de animales), de Reducción (estrategia para reducir el número de animales para obtener datos suficientes, o maximización de la información obtenida por animal), y de Refinamiento (procedimientos para minimizar el dolor y la angustia, así como para mejorar el bienestar de los animales).

Siempre hay que tener presente la

obligatoriedad de que el personal experimentador cuente con las acreditaciones pertinentes para experimentación con animales.

El análisis de los datos

Más allá de la mención a la prueba estadística que se ha de realizar, es importante contextualizar qué se va a comparar y por qué, así como los grupos a comparar, que pueden diferir en distintas tareas. Así, puede que algunos parámetros se comparen entre el grupo patológico (o de intervención) y el grupo control, mientras que otras comparaciones se realizarán entre grupos con distintas enfermedades, diferente dosificación, etc. El test específico de elección debe concretarse para cada una de estas comparaciones. También hay que distinguir si los distintos parámetros de dos grupos van a compararse de manera conjunta o por separado. Si se estima oportuno contar con asesoramiento estadístico, es importante señalarlo.

También es importante hacer mención al número de repeticiones de cada uno de los ensayos, y si esas repeticiones se realizarán en el mismo ensayo o independientemente. Cuando se aplique una nueva técnica o protocolo hay que mencionar que se estimarán las variaciones intraensayo e interensayo. El análisis

estadístico también debe contemplar la influencia de variables como la edad y el sexo, sobre todo si existen limitaciones para alcanzar un número adecuado de muestras y los grupos no están adecuadamente emparejados. Tal como ya se ha mencionado, es siempre interesante realizar *a priori* un ensayo de correlación del parámetro a estudio con la edad. También debe acometerse la comparación entre muestras si estas proceden de distintos centros, usando de testigo el grupo «control».

Limitaciones del estudio

Estratégicamente, en este apartado es importante anticiparse a algunas deficiencias en el planteamiento del estudio. Las limitaciones muestrales, metodológicas o de bioseguridad deben constatarse, y se reflejará cualquier condición particular, como incertidumbre diagnóstica u otras. Este apartado también debe ofrecer alternativas durante el desarrollo del proyecto; por ejemplo, que algunas muestras no sean accesibles o que ciertos resultados no sean los esperados. La planificación de un abordaje alternativo es particularmente relevante cuando la mayoría de los objetivos están interrelacionados y los resultados negativos de uno pueden comprometer la oportunidad de desarrollar otros objetivos.

Bibliografía

- Guías éticas de investigación en biomedicina. Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER), Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación.
Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-publicaciones-isciii/fd-documentos/IIER_Guias_eticas_ESPANOL.pdf
- Steneck NH. Introduction to the responsible conduct of research, 2007. Department of Health and Human Services, USA.
Disponible en: <http://ori.hhs.gov/sites/default/files/rcrintro.pdf>
- Medical Research Council. Guidance for applicants. Secondary guidance for applicants 2016.
Disponible en: <http://www.mrc.ac.uk/funding/guidance-for-applicants/>
- The ARRIVE guidelines. Animal research: reporting in vivo experiments. The National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research, London, UK.
Disponible en: <https://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines>
- The EURL ECVAM search guide. Good search practice on animal alternatives. European Commission, Joint Research Centre.
Disponible en: <http://bookshop.europa.eu/en/the-eurl-ecvam-search-guide-pbLBN124391/>

Plan de trabajo y recursos necesarios

M^a Teresa Ruiz-Cantero

Plan de trabajo y cronograma

Si la formulación de los objetivos de un proyecto de investigación proporciona la base para la elaboración del plan de trabajo para alcanzarlos, la simple observación del plan es la manera más concreta de valorar la viabilidad del proyecto, su capacidad de hacer sinergias y fomentar el talento, su vertiente básica, clínica o de salud pública, y sus conexiones internacionales. Todos ellos son elementos que serán valorados en la evaluación estratégica.

Una vez concluido el planteamiento de objetivos específicos del proyecto, el paso siguiente es la elaboración de las tareas para lograrlos. El plan de trabajo se centra en hacer visibles las etapas de desarrollo y distribución de las tareas de todo el equipo investigador; también en las asignaciones previstas para el personal que se solicita, y en indicar además el lugar de realización del proyecto. Es una herramienta del proyecto de investigación y se

caracteriza por las múltiples decisiones que obliga a tomar, con el conocimiento que se tiene en el momento de elaborar el proyecto, sobre los procesos que en el futuro el proyecto debe desarrollar con relación a los siguientes cuatro aspectos: ¿quién debe hacer?, ¿qué?, ¿en qué orden? y ¿en cuánto tiempo?

Dar respuesta implica haber identificado la composición más conveniente del grupo de investigación para las tareas o actividades a realizar, así como el tiempo aproximado para llevar a cabo cada una de ellas, y si son independientes o interdependientes y deben ser desarrolladas de manera concatenada. Por lo tanto, el plan de trabajo es útil para objetivar, al comienzo de un proyecto, los recursos profesionales, temporales y espaciales necesarios respecto de aquellos que faltan para la realización de todas las actividades que deben desarrollarse con el fin de alcanzar los objetivos a corto, medio o largo plazo.

Aspectos formales

A simple vista, el plan debe demostrar esquemáticamente que se sabe lo que se hace y que el proyecto puede realizarse, haciendo evidente que se conocen los recursos personales y materiales con que se cuenta y el tiempo que va a llevar su desarrollo. Por ello, el plan de trabajo debe ser:

- Ordenado y equilibrado en tareas o actividades para el alcance de los objetivos específicos, en el tiempo estimado para su realización y en los investigadores necesarios.
- Se suele ilustrar con un esquema de las actividades en el tiempo. Existen varios tipos de gráficos, y a menudo suelen ser propuestos por las propias instituciones financieras.
- Asignar competencias para cada tarea a los investigadores apropiados atendiendo a su cualificación, de tal forma que sea visible la participación de todos y cada uno de los miembros del equipo.

Errores más frecuentes

Al pensar en el logro con éxito de los resultados esperados es útil considerar la motivación o la voluntad de colaborar en el proyecto de los miembros del equipo de investigación, y también si tienen la

posibilidad de hacerlo y si saben cómo participar. Así, entre los errores más frecuentes de quien toma la iniciativa del proyecto se encuentran:

- La ausencia o falta de consideración del nivel o grado de sensibilización de los investigadores respecto a la relevancia del objeto de estudio, de la comunicación entre cada uno de los miembros del equipo y con el investigador principal, y la implicación que estos quieren o pueden tener, más su capacidad de participación.
- La incorporación de todos los miembros del servicio al equipo de investigación y de otros profesionales que no van a trabajar en el proyecto. Probablemente, cuanto mayor sea el grado de implicación en la elaboración del proyecto, mayor será su implicación en el desarrollo del mismo y en el logro de sus objetivos.
- No asignar tareas específicas a los componentes del equipo y en función de su cualificación, considerando que si existen profesionales específicos para el desarrollo de determinadas tareas no se podrá solicitar financiación para la contratación de similar profesional (p. ej., solicitar financiación para la contratación de un profesional en análisis estadísticos cuando algunos de los

miembros son diplomados, licenciados o doctores en tal materia).

- Que el investigador principal sea el jefe solo por el hecho de ser el jefe.
- Indicar el desarrollo de actividades ya realizadas para la elaboración del proyecto de investigación (p. ej., la revisión de la bibliografía se ha debido realizar para la redacción de los antecedentes, y por lo tanto, si se programa en el plan de trabajo como una de las primeras actividades, será conveniente especificar que es una actualización o que tiene otra finalidad).
- Estimar una duración no realista del desarrollo de todas las actividades hasta su conclusión, y del alcance de los objetivos, incluso más allá del tiempo máximo establecido en la convocatoria de la ayuda o beca.

Recursos disponibles

En un artículo de recomendable lectura, el profesor Kenneth J. Rothman representa el papel de evaluador de un potencial proyecto solicitado por quien ha sido considerado el padre de la epidemiología moderna, John Snow, relacionado con su investigación sobre el modo de transmisión del cólera en Londres. Describe las razones por las que no recomendaría

la utilización de fondos para apoyar la investigación, por diversas deficiencias que debería reconsiderar John Snow para que su proyecto de investigación fuera competitivo dada la prioridad del tema de investigación. Una de las deficiencias era su falta de experiencia entonces en este tipo de investigación, su trabajo por cuenta propia como médico general de medicina, con una práctica en gran parte dedicada a la administración de la anestesia, su falta de interés por colaborar con la comunidad médica más amplia de Londres, y su actitud unánime en contra de las teorías científicas en vigencia sobre la transmisión del cólera. Por todo ello, el evaluador manifiesta su preocupación por el entorno de la investigación y la probabilidad de que el investigador principal pueda conducir con éxito este trabajo, como se propone. El profesor Rothman, en su papel de evaluador, muestra su creencia de que el proyecto habría sido más sólido si el investigador John Snow hubiera forjado algunos lazos institucionales, o hubiera propuesto colaborar con la comunidad sanitaria local y hubiera hecho un esfuerzo para integrar este proyecto en un contexto más amplio para estudiar y controlar el cólera. Da que pensar, puesto que John Snow culminó con éxito su investigación y ha sido reconocido desde entonces en los diferentes libros de epidemiología, que a menudo

comienzan ilustrando con su gesta qué es y cuál es la utilidad de la epidemiología.

Justificar la viabilidad del proyecto a partir de la adjudicación de los fondos económicos solicitados requiere mostrar la complementariedad de estos recursos respecto de los recursos disponibles. En cuanto a los recursos humanos, tanto las características del equipo investigador como los valores en la evaluación se concretan en el capítulo *Evaluación de los participantes en el proyecto: productividad científica y capacidad investigadora*. Aquí cabe señalar la importancia de considerar la oportunidad que para el proyecto puede suponer «crear sinergias institucionales» o «colaboraciones con las instituciones y organizaciones sanitarias, incluidas las conexiones internacionales», con el fin de generar nuevo conocimiento y desarrollarlo de manera eficiente.

Además de los recursos humanos, en el proyecto de investigación deben constar los bienes y servicios de la institución o instituciones colaboradoras en el proyecto de investigación. Este es un apartado que puede confeccionarse con antelación consultando las memorias anuales de la institución donde se trabaja: medios tecnológicos y físicos adecuados para facilitar la investigación y responder a las necesidades de los profesionales

que trabajan en ella. Es decir, si los centros colaboradores del proyecto cuentan con servicios, como los relacionados con el soporte bibliográfico de acceso rápido y fácil a la literatura especializada, por ejemplo, incluido el factor humano, como los documentalistas; si existe infraestructura que soporte los registros de la información y los análisis necesarios del proyecto; si se dispone de servicios de publicaciones con criterios de calidad y eficiencia con la misión de editar la investigación para su difusión entre la comunidad científica y su divulgación en la sociedad; y si existen traductores especializados para los servicios de edición, entre otros.

Recursos solicitados

Al igual que sucede con los recursos disponibles, esta importante sección no siempre se justifica de manera detallada, en parte por falta de tiempo para reflexionar sobre todos los costes que comportarán las acciones que se deberán realizar para el alcance de los objetivos. La generación de nuevo conocimiento requiere recursos económicos, y pueden solicitarse todos los costes que se estime que requerirá el proyecto, siempre que queden justificados. En ocasiones esto implica solicitar presupuestos que pueden demorarse, y una atención detallada a todas las necesidades

para la realización de las acciones que se deberán financiar. Además, las partidas han de ser equilibradas, computando de forma precisa todos los gastos año a año, tantos como dure el proyecto.

Esta sección está estructurada dentro de los documentos de solicitud de financiación de los proyectos de investigación. Se aconseja leer la convocatoria detenidamente, pues suele explicitarse qué es financiable y qué no lo es. Por ejemplo, la financiación para la contratación de personal, que a menudo es lo que más puede interesar, no siempre es objeto de la convocatoria. Cuando pueda solicitarse, hay que considerar que una justificación es la adjudicación para becarios, generalmente en situación predoctoral, siendo lo ideal que al final del proyecto el becario pueda leer su tesis. A veces se solicita para técnicos, y entonces es fundamental justificar que tendrán suficiente trabajo.

La otra partida a la que pueden asignarse gastos, y que se denomina de diferentes formas dependiendo de la convocatoria y de la institución, es la de trabajo de campo o contratación de servicios, o la de recursos y equipos inventariables y fungibles. Si no se pide financiación para algo importante del proyecto, debe justificarse que se tiene o que puede obtenerse.

El apartado de viajes y dietas cada vez está más restringido, y a menudo queda estipulada una cantidad fija, si se solicita. De existir el apartado de otros gastos, pueden incluirse en él los costes de traducción y publicación de artículos.

Errores frecuentes

- Formalmente suele existir un espacio para describir los recursos disponibles, pero por falta de tiempo en la elaboración de los proyectos de investigación, y dada la relevancia asignada a otras secciones, no suele ser una sección elaborada de manera exhaustiva y actualizada de forma concreta, lo que resta valor al soporte del proyecto.
- Solicitar recursos de los que se dispone.
- Solicitar recursos que no se financian en la convocatoria, los cuales a menudo son explicitados en la misma.
- Sobreestimar los costes de cada partida.
- Estimar gastos anuales que no se corresponderán con las necesidades de las acciones a realizar cada año.

Bibliografía

- Hanney S, Kuruville SH, Soper B, Mays N. Who needs what from a national health research system: lessons from reforms to the English Department of Health's R&D system. *Health Research Policy and Systems*. 2010;8:11.
- Rothman KJ. John Snow's grant application. *Epidemiology*. 2016;27:311-3.

Viabilidad e impacto de un estudio de investigación

María Urtasun y Manuel Franco

Introducción

Cuando los investigadores abordamos la importantísima tarea de elaborar un proyecto para su posible financiación nos encontramos ante dos aspectos fundamentales: la viabilidad y el impacto científico y social, que deben quedar muy claros y bien plasmados en la propuesta. Ambos son clave para que los evaluadores nos den su voto de confianza y máxima puntuación.

Viabilidad de un estudio de investigación

La viabilidad de nuestra propuesta de investigación debe ser entendida como un aspecto transversal que va más allá de las dimensiones específicas relacionadas con la viabilidad que cada agencia financiadora indique como tal en sus solicitudes.

El concepto de viabilidad de una propuesta de investigación, de manera general, responde a la pregunta «¿el plan de trabajo propuesto permite alcanzar los objetivos con un riesgo razonable?».

La viabilidad de una propuesta va incluida, por lo tanto, en aspectos tan diferentes como el perfil del investigador y del equipo propuestos, los objetivos y la metodología del proyecto, y el cronograma y el presupuesto descritos^{1,2}.

A continuación desglosamos las dimensiones que siempre deben tenerse en cuenta al describir la viabilidad de un proyecto.

Capacidad del equipo investigador y del investigador principal

En las propuestas es muy importante destacar el equipo actual del que se dispone y el equipo que se formaría en caso de recibir la financiación. Debe quedar clara la experiencia científica, enumerando tanto los proyectos desarrollados como las publicaciones relacionadas con la materia de la propuesta.

Actualmente se prima la interdisciplinariedad del equipo que llevaría a cabo al proyecto. Si pueden demostrarse colaboraciones anteriores con el equipo a formar, mucho mejor. Pueden añadirse cartas

de apoyo y disponibilidad de los colaboradores nacionales e internacionales, que ayudan a los revisores a confiar en la viabilidad del equipo internacional o interdisciplinario propuesto^{2,3}.

Asimismo, si se presenta un proyecto coordinado entre varios centros o grupos de investigación debe diferenciarse qué aporta y por qué es necesario cada grupo de investigación.

Objetivos y metodologías propuestas

La idea, el objetivo principal del proyecto, debe ser innovadora, incluyendo un cierto nivel de riesgo, pero que siempre sea viable.

Las agencias europeas, y en España cada vez más, premian y buscan la innovación y por tanto un cierto riesgo añadido en la propuesta. Para que el balance riesgo/viabilidad sea favorable, el proyecto debe estar muy bien fundamentado^{3,4}.

Datos o resultados preliminares

Los proyectos de investigación pueden y deben tener una sección en la que se muestren datos o resultados preliminares que ayuden a entender cómo sería el proyecto completo.

Planes de contingencia

Para demostrar la viabilidad de un proyecto es importante demostrar que se tienen planes B, y hasta C, por si una o varias partes del proyecto salen mal o finalmente no pueden

llevarse a cabo. Estos planes de contingencia muestran la madurez de la propuesta y del equipo investigador⁵.

Plan de trabajo, distribución de tareas y cronograma

Es muy importante desarrollar con tiempo y detalle el plan de trabajo y el cronograma del proyecto. El cronograma da una idea aproximada de la viabilidad temporal del proyecto, y se puede estructurar.

Presupuesto económico realista y, sobre todo, bien justificado

El presupuesto y su justificación son aspectos clave para demostrar la

viabilidad del proyecto. Las partidas presupuestarias y los recursos que se soliciten deben ser coherentes con los objetivos propuestos. Muchas agencias de financiación solicitan, o valoran positivamente, que se diferencie entre los recursos aportados por el grupo de investigación y los solicitados a la agencia financiadora.

En la tabla 1 puede observarse la importancia que otorgan algunas de las principales agencias de financiación, tanto nacionales como europeas, a la viabilidad del proyecto de investigación. Si bien utilizan criterios muy parecidos, muestran

diferencias y hay algunos criterios a los que la mayoría no presta aún demasiada atención.

Consejos prácticos sobre la viabilidad del proyecto al escribir una propuesta de investigación para su posible financiación

- Conocer bien el área, el panel o el tribunal al que se va a presentar el proyecto de investigación. Si la agencia financiadora no da detalles sobre las áreas, los paneles y los revisores que lo evaluarán, buscar toda la información posible sobre los proyectos financiados en convocatorias anteriores (equipos,

Tabla 1. Énfasis puesto en las diferentes dimensiones de la viabilidad por algunas de las principales agencias de financiación.

Dimensiones	Nacionales		Europeas
	Acción Estratégica de Salud (FIS)	Plan Estatal del Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO)	Consejo Europeo de Investigación
Capacidad del equipo investigador y del investigador principal	XXX	XXX	XXXX
Objetivos y metodología del proyecto propuesto	XXX	XXX	XXX
Datos o resultados preliminares	X	X	XXXX
Planes de contingencia		X	XXXX
Plan de trabajo y cronograma	XXX	XXX	XXX
Presupuesto económico y justificación	XXXX	XXXX	XXXX

duración, presupuesto, etc.). Es importantísimo que la propuesta dé la impresión de ser viable a ojos de los posibles revisores.

- La propuesta debe incluir, siempre que sea posible, un plan de contingencia en caso de que algunas partes del proyecto salgan mal o no puedan llevarse a cabo.
- Al escribir un buen proyecto de investigación es muy importante añadir una sección de datos o resultados preliminares que muestren la viabilidad del proyecto en caso de ser financiado.

Impacto de un estudio de investigación

El Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica e Innovación 2013-2016 enuncia en su segundo objetivo la necesidad de «aumentar la calidad de la investigación científica y técnica para alcanzar el máximo nivel de *excelencia e impacto*, contribuyendo al liderazgo científico y tecnológico internacional de todos los agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación»⁴.

Al pensar en el posible impacto que tendrá nuestra investigación podemos hacernos varias preguntas:

- ¿Cuál será el impacto de nuestros resultados en la comunidad científica?
- ¿Cuál será el impacto de nuestros resultados en la sociedad?

- ¿Promoverán los resultados de nuestra investigación un impacto económico, dando lugar a patentes, creación de empresas o nuevas herramientas?
- ¿Nuestros resultados promoverán cambios en la práctica clínica o en políticas de salud ya existentes?
- ¿Contribuirán nuestros resultados a la consecución de los objetivos marcados por la agencia financiadora o por nuestro país?

Para identificar el potencial impacto de nuestra investigación tenemos diferentes enfoques o marcos conceptuales que podemos aplicar: «recuperación de la inversión», «impacto de la investigación», «escalera de utilización de la investigación», «modelo de impacto de la toma de decisiones de Lavis», «marco de impacto social» o «modelo de coste-beneficio», entre otros^{6,7}. Según usemos uno u otro, pondremos énfasis en diferentes puntos de vista para definir el impacto de una investigación. Por ejemplo, si nos centramos en los dos primeros podremos responder a la mayoría de las preguntas formuladas anteriormente. Sin embargo, otros hacen énfasis en aspectos únicos, como el beneficio medido en términos monetarios o el impacto específico en las políticas o en los decisores políticos y clínicos⁸.

En nuestro entorno, tanto nacional como europeo, la tendencia es

medir el impacto de la investigación en varias dimensiones^{3,4}. Así, deberemos identificar, dentro de nuestras propuestas de investigación, el impacto científico-técnico, social, económico, clínico y en la toma de decisiones o el diseño de políticas de salud.

Impacto científico

¿Cuál será el impacto generado por nuestros resultados en la comunidad científica? En nuestro estudio debe quedar muy clara la relevancia de nuestro tema de investigación y la pertinencia de responder a nuestra pregunta. Asimismo, debemos mostrar qué conocimiento nuevo esperamos añadir al estado actual del tema.

Es importante también que, en aras de la excelencia que promueven los financiadores tanto nacionales como internacionales, demos que nuestra propuesta generará un alto impacto científico por ser innovadora o de alto riesgo/alto beneficio^{3,4}.

En referencia al impacto bibliométrico, es decir, cuántos investigadores leen y citan las publicaciones con nuestros resultados científicos, debemos saber que las agencias de financiación esperan que nuestras investigaciones se publiquen en revistas con un alto índice de impacto y que sigan un proceso de revisión por pares. Sin embargo, los

evaluadores que revisen nuestra propuesta también deberán tener en cuenta criterios como la relevancia de las contribuciones del investigador y la coherencia con la línea de trabajo de la propuesta de investigación actual¹.

Impacto social

¿Cuál será el impacto generado por nuestros resultados en la sociedad? La relevancia social de un proyecto dependerá de las consecuencias socioeconómicas del problema en estudio. Debe quedar muy claro el beneficio esperado que el proyecto aportará a la salud pública¹.

Asimismo, debemos presentar un plan detallado de difusión y divulgación de nuestros resultados. Las agencias financiadoras esperan que nuestros resultados sean comunicados de un modo adecuado no solo a la comunidad científica, sino también a la sociedad. Esto, además de promover el conocimiento, podría mejorar la valoración social de la ciencia y la tecnología⁴.

Impacto económico

¿Promoverán los resultados de nuestra investigación patentes, creación de empresas o nuevas herramientas? En este punto, las principales agencias de financiación promueven la colaboración público-privada porque entienden que es un mecanismo para favorecer la

transferencia de los resultados de la I+D+i a futuras patentes o nuevas herramientas potencialmente comercializables^{1,3,4}.

Algunas agencias solicitan planes de mercado, en los que se identifiquen los principales competidores y quede claro cuál es el beneficio añadido que esperamos aportar.

Impacto clínico

¿Nuestros resultados promoverán cambios en la práctica clínica? Si el objetivo de nuestro estudio de investigación es generar cambios en la práctica clínica, debemos dejar muy claros qué cambios esperamos que se produzcan y cuál será el mecanismo por el conseguiremos esos cambios.

Impacto en la toma de decisiones o generación de políticas de salud pública

¿Nuestros resultados promoverán cambios en las políticas de salud ya existentes? Debemos indicar cómo vamos a hacer para que nuestros resultados lleguen a los encargados de la toma de decisiones en nuestra materia de investigación. Hay que aportar un plan lo más detallado posible de las actividades encaminadas a este propósito.

En la tabla 2 se expone la importancia que dan algunas de las principales agencias de financiación, tanto nacionales como europeas, a

los diferentes tipos de impacto que se esperan de una investigación.

Finalmente, en nuestro estudio de investigación debemos poner especial cuidado en proponer indicadores que nos ayuden a medir el impacto de nuestros resultados y que permitan que seamos evaluados cuando el estudio termine. Estos indicadores pueden ser cualitativos o cuantitativos (tabla 3), pero siempre deben ser lo más claros posible, adecuados a los objetivos de nuestro estudio, medibles y evaluables.

Consejos prácticos sobre el impacto del proyecto al escribir una propuesta de investigación para su posible financiación

- Es importante *revisar cuidadosamente todo el texto de la convocatoria* a la que nos presentamos; en especial, el apartado que más nos puede ayudar es el de criterios de evaluación o baremo. Cada agencia financiadora puede llamar a ese apartado de manera diferente, pero siempre nos informará de qué aspecto puntúa más o menos al valorar nuestra propuesta, si hay un mínimo o un máximo de puntos a conseguir en cada aspecto, etc.
- El *impacto potencial* de nuestro estudio de investigación es un aspecto que debemos incluir en el resumen de nuestra propuesta. El

Viabilidad e impacto de un estudio de investigación

Tabla 2. Importancia otorgada al impacto por algunas de las principales agencias de financiación.

Impacto	Nacionales		Europeas
	Acción Estratégica de Salud (FIS)	Plan Estatal del Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO)	Consejo Europeo de Investigación
Científico (excelencia)	XX	XXX	XXXX
Social	XXX	XXX	XXX
Económico	XX	XXX	XXX
Clínico	XXX	XX	XX
Toma de decisiones políticas	XX	XXX	XXXX

Tabla 3. Ejemplos de indicadores de impacto.

Cuantitativos	Cualitativos
<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de publicaciones en revistas que se encuentran entre el primer decil más citado de su área en todo el mundo • Número de patentes en tecnologías emergentes generadas • Número de apariciones en los medios de difusión masivos (televisión, radio, prensa y redes sociales) 	<ul style="list-style-type: none"> • Nivel de satisfacción de los participantes en el estudio (bajo, medio, alto) • Calidad percibida por el usuario final de la tecnología (excelente, alta, media, baja) • Nivel de aislamiento social percibido (mínimo, moderado, alto)

resumen es la carta de presentación del proyecto. A pesar de que muchos investigadores lo olvidan o no lo tienen en cuenta, es una buena práctica cerrar nuestro

resumen con una o dos frases en las que expliquemos el potencial impacto, tanto científico como social, que esperamos alcanzar si nuestro proyecto es financiado.

- Debemos *utilizar indicadores* para medir nuestro impacto. Estos indicadores deben ser claros, ajustados a nuestros objetivos, medibles y evaluables.

Bibliografía

1. Guallar E, Conde J, de la Cal MA, Martín Moreno JM. Guía para la evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud. *Med Clin*. 1997;108:460-71.
2. Rodríguez D, Arribas I, Corbí A, Lamas S, Rodríguez L. Evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud. El punto de vista de la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (ANEP). Madrid: Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva. Dirección General de Investigación y Gestión del Plan I+D+i. Ministerio de Ciencia e Innovación; 2010. (Consultado el 3/10/2016.)
Disponible en: http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Investigacion/FICHEROS/Cvn_Anep/criterios_de_evaluacion_en_cc_de_la_salud.pdf
3. ERC Work Programme 2016. Brussels: European Research Council; 2016. (Consultado el 20/11/2016.)
Disponible en: http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/funding/reference_docs.html
4. Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación. 2013-2016. Madrid: Ministerio de Economía y Competitividad. (Consultado el 15/11/2016.)
Disponible en: <http://www.idi.mineco.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.00d7c011ca2a3753222b7d1001432ea0/?vgnnextoid=33881f4368aef110VgnVCM1000001034e20aRCRD>
5. Bowen DJ, Kreuter M, Spring B, Cofta-Woerpel L, Linnan L, Weiner D, et al. How we design feasibility studies. *Am J Prev Med*. 2009;36:452-7.
6. Frank C, Nason E. Health research: measuring the social, health and economic benefits. *CMAJ*. 2009;180:528-34.
7. Hanney S, Buxton M, Green C, Coulson D, Raftery J. An assessment of the impact of the NHS Health Technology Assessment Programme. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*. 2007;11:iii-iv, ix-xi, 1-180.
8. Banzi R, Moja L, Pistotti V, Facchini A, Liberati A. Conceptual frameworks and empirical approaches used to assess the impact of health research: an overview of reviews. *Health Res Policy Syst*. 2011;9:26.

Evaluación de los participantes en el proyecto: productividad científica y capacidad investigadora

Blanca Lumbreras

Introducción

Uno de los apartados fundamentales dentro de un proyecto de investigación es la evaluación del equipo de investigación o de los participantes que van a desarrollarlo. El objetivo de esta sección es demostrar la experiencia y la competencia del equipo o grupo investigador para llevar a cabo las tareas descritas en el proyecto. Los principales aspectos que se valoran del grupo de investigación son la formación y la experiencia de los distintos participantes (a través del currículo), el grado de unión y cohesión entre ellos (se puede explicar en un apartado especial que aparece en los documentos de solicitud, en el que se indica que se describan los principales aspectos del equipo investigador; hay que prestar

especial cuidado en este apartado, ya que parte de la evaluación positiva del equipo puede derivar de esta descripción), y de manera muy importante el reparto de tareas de cada uno de ellos dentro del cronograma del estudio.

Aunque no existe una definición clara de lo que es un grupo de investigación, es importante distinguirlo de un agrupamiento de investigadores en diferentes unidades organizativas o instituciones. De hecho, como ya se ha comentado, se valora de manera positiva que haya una cohesión previa entre los investigadores participantes en el estudio, es decir, que no sea un mero grupo de investigadores que se reúnen para llevar a cabo un estudio. Por tanto, el grupo de investigación no debe ser

una asociación de dos o más personas con objetivos comunes, sino que los investigadores deben demostrar un grado de interacción y afinidad, existencia de objetivos compartidos, y responsabilidad compartida sobre los resultados y el transcurso del estudio.

El número de participantes es variable y no hay criterios que valoren de manera positiva o negativa la inclusión de un mayor o menor número de investigadores, ya que dependerá de la línea o tema de investigación propuesto, y muchas veces de la propia historia y de la trayectoria del grupo.

Características de los participantes dentro de un equipo de investigación

Independientemente del tipo de estudio que se plantee, todo equipo de investigación está compuesto por un investigador principal y uno o varios investigadores colaboradores. Las principales características de cada una de estas figuras son:

- Investigador principal: hay algunos criterios generales que hacen que un investigador principal sea adecuado:
 - Tiene publicaciones en revistas de alto impacto en el tema de investigación propuesto.
 - Tiene una posición de líder previa dentro de un grupo de investigación.

- Ha recibido financiación previa de becas, contratos o proyectos en el área de investigación propuesta.
- Preferiblemente debe ser doctor, aunque no se exige, y puede ser suficiente con que tenga formación y experiencia previa en el área de investigación propuesta.
- Colaboradores: generalmente son investigadores del campo o de disciplinas relacionadas con el tema del proyecto, que pueden completar las habilidades y experiencias del investigador principal. Algunas de las sugerencias para incorporar a posibles coordinadores son:
 - Deben añadir algo a la experiencia y las habilidades del investigador principal, no copiarlas.
 - Tienen que tener disponibilidad para poder dedicarse al proyecto.
 - Deben haber compartido investigación previamente, si es posible en el campo de investigación propuesto, con el investigador principal o con otros investigadores colaboradores.

Características de los equipos de investigación según el tipo de estudio

Dentro de la definición de equipo de investigación es importante señalar

que los distintos centros que participan en un estudio pueden hacerlo en diferentes modalidades, pero en todos ellos se valorarán los distintos componentes del equipo, sean investigadores principales o colaboradores:

- Proyecto unicéntrico: el estudio se realiza en un único centro y el equipo de investigación estará formado, por tanto, por el investigador principal y por el resto de los investigadores colaboradores.
- Proyecto multicéntrico: el estudio se realiza en más de un centro, pero todos los centros participantes siguen el mismo protocolo y, por lo tanto, tienen fijados los mismos objetivos. En la mayoría de los casos, este tipo de diseño se utiliza cuando un único centro no puede recoger la suficiente muestra para alcanzar el tamaño muestral. En este diseño puede haber un único investigador principal o uno por cada centro (y el resto de los colaboradores pertenecen a los distintos centros participantes).
- Proyecto coordinado: el estudio se realiza en más de un centro, pero aunque todos comparten el mismo objetivo general, cada uno debe cumplir uno o varios objetivos específicos. Existe un centro que es el principal dentro del estudio, o centro coordinador, y el resto son centros coordinados. En todos ellos debe haber un investigador

principal e investigadores colaboradores.

Aspectos a valorar en la evaluación de los participantes en el proyecto

Aunque las distintas convocatorias de proyectos de investigación tienen su propio baremo de evaluación, en todas es un apartado muy relevante para el análisis del proyecto, contando hasta el 30-50% de la calificación final. Por ello, es necesario contar con un equipo de investigación con experiencia, cohesionado y que presenten sus currículos de acuerdo con el formato propuesto en la convocatoria.

Los diversos aspectos de los participantes en el proyecto que se valoran en las distintas convocatorias se listan en la tabla 1 y se detallan a continuación.

Competencia y adecuación del equipo de investigación para llevar a cabo el proyecto

En este apartado se evalúa si la composición del equipo resulta adecuada para abordar el tema propuesto y conseguir los objetivos deseados. Se valora de manera muy positiva la integración en el equipo de personas formadas en campos disciplinares distintos (la multidisciplinariedad del equipo) y vinculadas a distintas instituciones. En este punto es importante destacar que dentro de un proyecto puede

Tabla 1. Aspectos a valorar en la evaluación de los participantes en el proyecto.

- Competencia y adecuación del equipo de investigación para llevar a cabo el proyecto, teniendo en cuenta los proyectos anteriores relacionados con el tema del proyecto.
- Trayectoria y contribuciones científico-técnicas del equipo de investigación, y resultados previos obtenidos por los investigadores principales y por los componentes del equipo de investigación, especialmente en proyectos de investigación o en otras actuaciones de planes nacionales de I+D+i, proyectos financiados por el Programa Marco de la Unión Europea o en otros programas competitivos de ámbito internacional.
- Constitución de grupos amplios que integren a varios equipos con proyectos previos propios y que contribuyan a plantear propuestas más ambiciosas y multidisciplinares.
- Experiencia y resultados en actividades de formación de personal investigador y, en el caso de proyectos coordinados, complementariedad de los equipos de investigación.

haber varias actividades que requieran personas con formación o habilidades distintas, por lo que es importante incluir colaboradores que puedan cubrir estas necesidades. Hay que tener cuidado, no obstante, si el estudio trata de un tema nuevo en el cual la mayoría del equipo de investigación no tiene experiencia, o solo la tiene uno de los participantes en el proyecto, ya que puede que se valore de manera negativa.

Es importante, pues, un equilibrio entre el número de participantes en el estudio y su formación, de acuerdo con los objetivos propuestos. Si el proyecto propone unos objetivos particularmente amplios y ambiciosos, hay que analizar si puede resultar difícil su satisfacción por el grupo de investigación solicitante,

tanto por el número de investigadores que lo integran como por su especialización.

Trayectoria y contribuciones científico-técnicas del equipo de investigación

Se valoran tres aspectos diferentes: la participación de los investigadores en proyectos de investigación obtenidos en convocatorias públicas de convocatoria competitiva, el número de publicaciones en revistas de alto impacto (primer tercil o decil de su especialidad, a la vez que la posición que ocupa el firmante, primera o última) y la experiencia internacional.

En relación con los proyectos de investigación, no solo se valoran el número y el tipo de los proyectos

obtenidos, sino también si dichos proyectos han resultado en publicaciones científicas o en otros resultados de interés. Aunque se valora de manera positiva que el investigador principal haya recibido financiación previa en proyectos de investigación de convocatorias competitivas (tanto nacionales como internacionales), no significa que la ausencia de esta experiencia limite la obtención de un proyecto. Si el investigador principal del proyecto es la primera vez que se presenta, se valorarán otros aspectos, como la experiencia demostrada en la organización y la dirección de actividades de investigación y de formación de investigadores, y la contribución científica mediante publicaciones (a destacar si aparece como primer firmante o último, que ya indica una posición más sénior). En estos casos es todavía más importante recalcar estas fortalezas en el apartado donde tiene que detallarse la experiencia del equipo investigador.

En cuanto a las publicaciones científicas, se manejan los criterios que se siguen habitualmente en cualquier organismo evaluador. Se evalúan la cantidad y la calidad de lo producido. Los criterios fundamentales utilizados en España son, además de la cantidad de artículos publicados (criterio de producción) en revistas indexadas en el Institute for Scientific Information

(ISI), el número de citas que el trabajo de investigación ha recibido y el índice de impacto de la revista en que se ha publicado el trabajo de investigación (criterio de calidad), además del orden de la autoría.

En cuanto a la experiencia internacional, se tiene en cuenta la participación en proyectos de investigación internacionales como investigador principal o colaborador, la colaboración con grupos de investigación internacionales o la participación en redes de investigación internacionales.

Constitución de grupos amplios

Se valora de manera muy positiva la participación de investigadores internacionales que puedan crear sinergias entre distintos grupos de investigación. No obstante, la inclusión de investigadores internacionales debe estar justificada; es decir, si se incluyen en el equipo investigadores extranjeros con una amplia trayectoria en el tema, debe especificarse cómo se va a llevar a cabo esta posible colaboración y qué aportación real al

proyecto tendrán dichos investigadores.

Experiencia y resultados en actividades de formación de personal investigador

Se valora también la capacidad formativa de los investigadores a través de la dirección de tesis doctorales dirigidas en los últimos 5 años, o por haber conseguido financiación en actividades de recursos humanos, como pueden ser las convocatorias Juan de la Cierva, Ramón y Cajal, o Río Hortega, entre otras.

Un aspecto que se tiene en cuenta es la experiencia que tienen los participantes en el estudio como grupo de investigación. Esto puede verificarse en las publicaciones previas o la participación en anteriores proyectos de investigación. No obstante, si es la primera vez que los investigadores van a colaborar en un estudio, es adecuado señalar por qué es necesaria esta colaboración, así como algún aspecto que haga pensar que dicha colaboración va a ser fructífera.

Dedicación de los miembros del equipo investigador

En las convocatorias públicas nacionales (las que se engloban dentro del plan nacional de investigación) es necesario que se indique la dedicación de los distintos miembros del equipo investigador al estudio durante la duración del mismo. En este sentido, el investigador principal tendrá siempre dedicación única (y por tanto solo podrá participar en un proyecto de investigación de este tipo de convocatorias). El resto del equipo puede colaborar de manera única o compartida (como compartida, puede participar en un máximo de tres proyectos de investigación de este tipo de convocatorias). No obstante, si todos los miembros del equipo de investigación indican que su dedicación es compartida y las actividades a realizar durante el estudio son numerosas, puede afectar a la viabilidad del estudio y, por tanto, favorecer una evaluación negativa. Por ello, se aconseja que una parte importante de los colaboradores en el estudio tengan dedicación única.

Bibliografía

- Orden ECC/2483/2014, de 23 de diciembre de 2014. BOE. 2014; 315 (30 de diciembre): 107251-82.
- Pequegnat W, Stover E, Boyce CA. How to write a successful research grant application: a guide for social and behavioral scientists. 2nd ed. Boston (MA): Springer; 2011.

Evaluación de los proyectos de investigación

Marina Pollán

Introducción

La evaluación de los proyectos de investigación es un paso esencial en el momento de priorizar aquellos que serán financiados en una convocatoria. Aunque los organismos y las agencias financiadores pueden definir prioridades específicas en sus convocatorias, existen unos criterios generales de evaluación científica que son los que comentaremos aquí. En el año 1986 se creó en España la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (ANEP), con el objetivo de establecer un mecanismo de evaluación científica que garantice el rigor y la independencia, para ayudar a tomar decisiones relacionadas con la financiación de proyectos de investigación y otras ayudas relacionadas con investigación, desarrollo e innovación (I+D+i)¹.

En la actualidad, las dos grandes convocatorias de proyectos de ámbito nacional, el Plan Nacional y la convocatoria específica del Plan sobre investigación sanitaria que

convoca el Fondo de Investigación en Salud (FIS), utilizan una doble vía de evaluación: la evaluación científica y la evaluación estratégica, delegando la primera de ellas a la ANEP. La mayoría de las convocatorias regionales y de organismos diversos (empresas, universidades, etc.) también utilizan la ANEP para llevar a cabo la evaluación científica de sus convocatorias.

Evaluación científica

Coordinación de la evaluación científica: Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva

Las funciones asignadas a la ANEP son dos¹:

- Evaluación científico-técnica de las unidades, los equipos humanos y las propuestas de investigación para participar en los programas y proyectos del Plan Nacional, así como el seguimiento de los resultados.
- Realización de estudios y análisis prospectivos en materia de

investigación científica y desarrollo tecnológico.

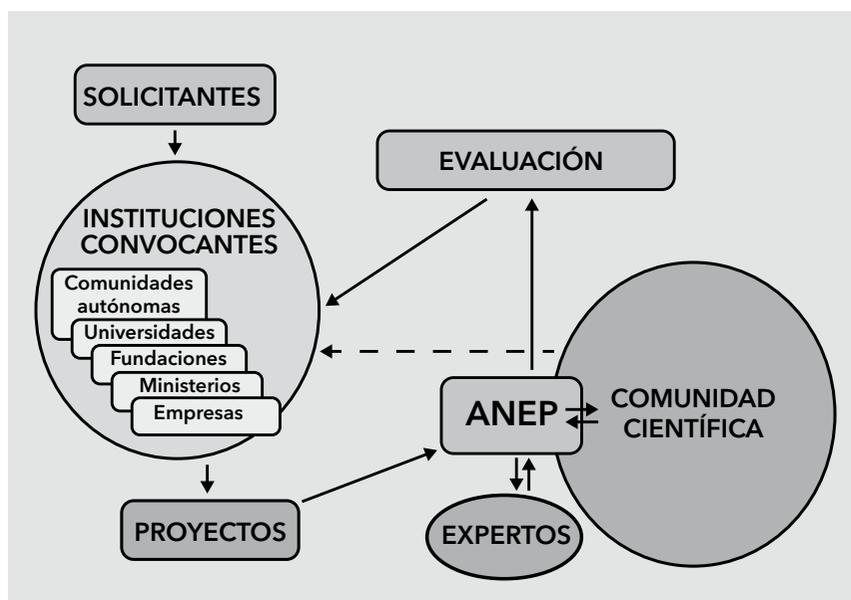
El esquema de funcionamiento de la evaluación ANEP se muestra en la figura 1.

Para coordinar el proceso de evaluación, la ANEP dispone de comisiones de coordinación de la evaluación en diferentes áreas temáticas. En investigación médica, el área más próxima se denomina *Medicina clínica y epidemiología*, mientras que el área de *Investigación biomédica* engloba la investigación médica básica (estudios de laboratorio en animales, líneas celulares, etc.).

Las etapas de la evaluación científica en la ANEP son:

1. Distribución de los proyectos en las áreas temáticas: como norma general, si en la convocatoria el investigador señala un área temática, la ANEP intenta respetarla, aunque se impone el criterio de los coordinadores. Cada una de las comisiones que coordinan la investigación en las diferentes áreas temáticas cuenta con un coordinador y varios adjuntos, en número variable según la carga de trabajo, encargados de gestionar el proceso evaluador. Los miembros de estas comisiones son investigadores de reconocida trayectoria y forman parte de ellas durante un periodo de 3 años. El

Figura 1. Proceso de solicitud y evaluación de proyectos. (Tomada de la página web de la ANEP¹.)



coordinador distribuye los proyectos entre los adjuntos, en función del tema, actuando él también como un adjunto más en el proceso siguiente.

2. Selección de los evaluadores: el adjunto encargado de la evaluación de un proyecto concreto selecciona dos o más evaluadores con capacidad técnica para valorar la calidad científica del proyecto en cuestión. Para garantizar la imparcialidad y la ausencia de conflictos de intereses se seleccionan como evaluadores investigadores que no pertenezcan al mismo centro donde trabaja el investigador principal y, si es posible, que realicen su trabajo en

otro ámbito territorial (otra comunidad autónoma). La ANEP cuenta para ello con una gran base de datos de evaluadores que se incrementa y actualiza constantemente. Los evaluadores seleccionados pueden aceptar o rechazar realizar la evaluación. En caso de aceptar, deberán llevarla a cabo siguiendo los criterios generales establecidos por la ANEP y aquellos que sean específicos de la convocatoria. Todo el proceso se desarrolla en la aplicación electrónica que se encuentra en la web de la ANEP¹.

3. Evaluación integrada: una vez que los expertos (dos o más) llevan a cabo su evaluación anónima, el

equipo de coordinación está encargado de elaborar el informe final. Si las evaluaciones recibidas son discordantes, queda a criterio de la comisión cómo utilizar los comentarios de los evaluadores en el informe final, pudiendo solicitar evaluaciones adicionales a otros expertos. Estos informes finales son enviados a la institución que ha solicitado su evaluación.

4. Participación en las comisiones de toma de decisión: los coordinadores de la evaluación del área temática correspondiente participan en las comisiones de toma de decisión cuando son requeridos. Es el caso de las convocatorias nacionales, en las cuales las comisiones discuten las posibles discrepancias entre la evaluación científica y la evaluación estratégica.
5. Comunicación con el investigador: la comunicación la realiza siempre la institución convocante. La ANEP no envía directamente evaluaciones individuales ni informes de evaluación. La institución convocante decide la forma en que devuelve esta información a los investigadores interesados.
6. Alegaciones y recursos: los investigadores que no están conformes con la evaluación recibida pueden alegar. Las

alegaciones suelen remitirse al equipo de coordinación del área de conocimiento correspondiente, para que consideren los motivos expuestos en ellas y contesten. Si se considera necesario, es posible pedir nuevos informes a expertos y podría modificarse la calificación inicial. Tras esta deliberación, la ANEP remite el informe a la institución convocante.

Selección de evaluadores: conflictos de intereses

Los evaluadores seleccionados deben tener el conocimiento técnico necesario para valorar la calidad científica del proyecto. Además, su objetividad no debe estar comprometida por ningún conflicto de intereses. En este sentido, la ANEP fija los siguientes criterios generales de exclusión por posible conflicto:

- Ser familiar del investigador.
- Haber dirigido la tesis doctoral del solicitante.
- Colaborar en publicaciones o patentes en los últimos 5 años.
- Tener relación contractual o compartir fondos o proyectos en los últimos 3 años.
- Haber sido recusado de forma expresa por el solicitante, o presentar amistad o enemistad manifiesta con este.
- Ser participante en la propuesta.

Criterios generales de la evaluación científica

La agencia financiadora fija en cada caso las prioridades de su convocatoria y los criterios científicos requeridos. No obstante, la evaluación científica siempre debe tener en cuenta dos importantes aspectos:

- La calidad y la experiencia del grupo investigador.
- La calidad científica de la propuesta y su viabilidad.

Calidad y experiencia del grupo investigador

En primer lugar, se suele evaluar la producción científica del investigador principal para determinar si tiene la experiencia necesaria y está en condiciones de liderar el trabajo planteado. Se valoran tres aspectos fundamentales:

1. Sus publicaciones, teniendo en cuenta:
 - El factor de impacto JCR de la revista en la que se ha publicado². Se trata de un índice de calidad relativo que permite ordenar las revistas en función de la métrica. Lo calcula una empresa, Thomson Reuters, teniendo en cuenta el número de citas que recibe una revista en un año dado de los artículos publicados por ella en los 2

años anteriores y la cantidad de artículos que dicha revista ha publicado. El factor de impacto varía en función de la especialidad, por lo que suelen considerarse como buenas revistas aquellas que en el *ranking* de dicha especialidad se sitúan en el primer cuartil.

- El papel que el investigador principal ha tenido en dicha publicación. Si es el primer autor o es el autor sénior (investigador que dirige el artículo y que en la mayoría de las ocasiones se sitúa en última posición), y si es el autor de correspondencia (figurando en el artículo como la persona a quien los lectores pueden dirigirse para solicitar información adicional).
2. Su participación y liderazgo en proyectos de investigación previos. En este sentido es importante haber sido investigador principal de proyectos concedidos en convocatorias competitivas nacionales o internacionales. Para investigadores noveles, es importante demostrar haber sido colaborador en proyectos previos.
 3. La adecuación del trabajo científico anterior del investigador principal con la propuesta presentada. Cuando el proyecto supone un cambio importante en

la trayectoria del investigador, se hace necesario valorar hasta qué punto su experiencia previa es o no adecuada para la nueva línea que se plantea.

El investigador principal puede aportar otros méritos que demuestren su capacidad para liderar el proyecto (dirección de equipo investigador, dirección de tesis doctorales, etc.).

Además de valorar al investigador principal, es necesario evaluar al resto del equipo investigador. Aparte de la capacidad científica de los miembros del equipo, que puede ser heterogénea, se valora positivamente la existencia de colaboración previa, que demuestra su capacidad de trabajar juntos. Finalmente, en aquellos proyectos que requieren un equipo multidisciplinario, el evaluador debe tener en cuenta si el grupo cuenta con el tipo de conocimiento y la experiencia necesarios en todas aquellas áreas que sean clave para el desarrollo del proyecto.

Calidad científica de la propuesta y viabilidad

Suelen valorarse los siguientes aspectos:

1. Novedad y relevancia de los objetivos propuestos: la novedad no es siempre necesaria, y en muchos casos es importante realizar estudios confirmatorios sobre resultados obtenidos en

otros contextos. Sin embargo, la propuesta debe ser interesante y relevante, lo cual implica la mayoría de las veces que los resultados pueden trasladarse a la práctica.

2. La metodología debe ser adecuada para responder a los objetivos. En el apartado de metodología se valoran una serie de aspectos críticos para decidir la calidad de los resultados que se prevé obtener:

- Diseño del estudio: población sobre la que se realiza el estudio, tamaño muestral, potencia estadística esperable para el principal objetivo.
- Información que debe recogerse (encuestas, muestras, etc.) y forma de hacerlo.
- En los estudios que implican seguimiento (ensayos clínicos, estudios de cohortes), forma de llevar a cabo dicho seguimiento y porcentaje de pérdidas que se anticipa.
- Análisis estadístico: debe contener la información necesaria para saber cómo se utilizarán los datos para contestar los objetivos propuestos y qué posibles variables de confusión se tendrán en cuenta.
- Posibles limitaciones y forma de subsanarlas si fuese posible.

3. Plan de trabajo, describiendo las tareas a realizar y quién o quiénes son responsables de ellas.

4. Medios disponibles para la realización del trabajo.

5. Presupuesto necesario, con una valoración de los medios o personas que es necesario financiar para llevar a cabo el proyecto.

6. Aspectos éticos: en la mayoría de los casos se requiere que el proyecto haya sido aprobado por un comité de ética. Si no es así, el evaluador debe mencionar los posibles problemas éticos identificados en la propuesta.

Para más información puede consultarse el trabajo de Rodríguez Puyol et al.³

Evaluación estratégica

La evaluación estratégica tiene como objetivo priorizar los proyectos en función de su alineación con las líneas de investigación prioritarias establecidas en la convocatoria. Se lleva a cabo por un grupo de investigadores seleccionado por la agencia financiadora, los panelistas, con experiencia suficiente, que revisan un buen número de proyectos y tienen por tanto una visión de conjunto de las propuestas recibidas. En los proyectos de la Acción Estratégica en Salud (AES),

del FIS, esta evaluación tiene unos criterios definidos que intentan primar aquellos proyectos más estratégicos para el sistema de salud, priorizando los realizados por investigadores que forman parte de dicho sistema⁴.

La evaluación estratégica de la AES incluye también una valoración del equipo investigador. En la valoración del proyecto, no obstante, se pide al panelista que valore la posible contribución del proyecto en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades y las actividades de promoción de la salud pública y los servicios de salud. En dicha valoración, obviamente, hay que tener en cuenta la calidad y la

viabilidad del proyecto, ya que proyectos con objetivos de alto impacto mal formulados difícilmente serán de utilidad para el Sistema Nacional de Salud. Por ello, el evaluador debe comentar la relevancia del problema de salud abordado por el proyecto y valorar la aplicabilidad de los resultados a la práctica.

Otro aspecto que se pide valorar expresamente en la AES es la capacidad del proyecto de fortalecer el talento y la capacidad científico-técnica de los centros asistenciales del Sistema Nacional de Salud. En este aspecto, se puntúa positivamente a los investigadores que pertenecen a dicho sistema.

El panelista también valora el presupuesto solicitado y la adecuación de los medios disponibles y solicitados para la ejecución del proyecto.

Evaluación final

Una vez se dispone de los informes de evaluación científica y estratégica, la priorización se realiza en una reunión conjunta de los panelistas y los coordinadores de la evaluación científica. En esta reunión se discuten especialmente las discordancias entre ambas evaluaciones y se revisan con detalle los proyectos con posibilidades de financiación, para establecer la puntuación final.

Bibliografía

1. Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (ANEP). Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación. Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.
Disponible en: <http://www.idi.mineco.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.26172fcf4eb029fa6ec7da6901432ea0/?vgnnextoid=3d5167b99490f310VgnVCM1000001d04140aRCRD>
2. Biblioteca de la Universidad de Zaragoza. El factor de impacto de las revistas.
Disponible en: <https://biblioteca.unizar.es/como-encontrar/factor-de-impacto>
3. Rodríguez Puyol D, Arribas Gómez I, Corbí López A, Lamas S, Rodríguez Mañas L. Evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud: el punto de vista de la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva.
Disponible en: http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Investigacion/FICHEROS/Cvn_Anep/criterios_de_evaluacion_en_cc_de_la_salud.pdf
4. Instituto de Salud Carlos III. Convocatorias y ayudas Acción Estratégica de Salud.
Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-financiacion/convocatorias-ayudas-accion-estrategica-salud.shtml>

Horizonte 2020: oportunidades de financiación para investigación en el ámbito internacional

Roberto Escarré y Ester Boldrini

Introducción

Este capítulo se centra en la presentación de oportunidades de financiación para investigación en el ámbito internacional, y en concreto el programa *Horizonte 2020* (H2020). Se trata del principal programa de financiación para la investigación y la innovación que brinda la Unión Europea, en vigor durante el periodo 2014-2020, y con un presupuesto total de 70,5 billones de euros. Su diseño es el resultado de años anteriores de experiencia adquirida gracias a la implementación de los programas de financiación previos, denominados *Programa Marco* (en inglés *Framework Programme*). El actual programa se diferencia de los demás especialmente en el hecho de que se presta una mayor atención a la innovación y la salida al mercado de los resultados de la investigación.

Describimos aquí los tres pilares principales de financiación (para individuos e instituciones), con sus correspondientes acciones y objetivos. Dicha información está complementada por una breve descripción de otras vías de financiación relevantes para el lector. Toda información proporcionada se basa en fuentes oficiales, tanto europeas¹ como españolas².

Todas las oportunidades de financiación mencionadas están disponibles en el *Portal del participante*³, página web dotada de una herramienta avanzada de búsqueda de convocatorias. Allí pueden encontrarse los distintos *Programas de trabajo* (en inglés *Work Programmes*)⁴. Estos documentos se confeccionan mediante un proceso de consulta y son de crucial importancia, ya que contemplan

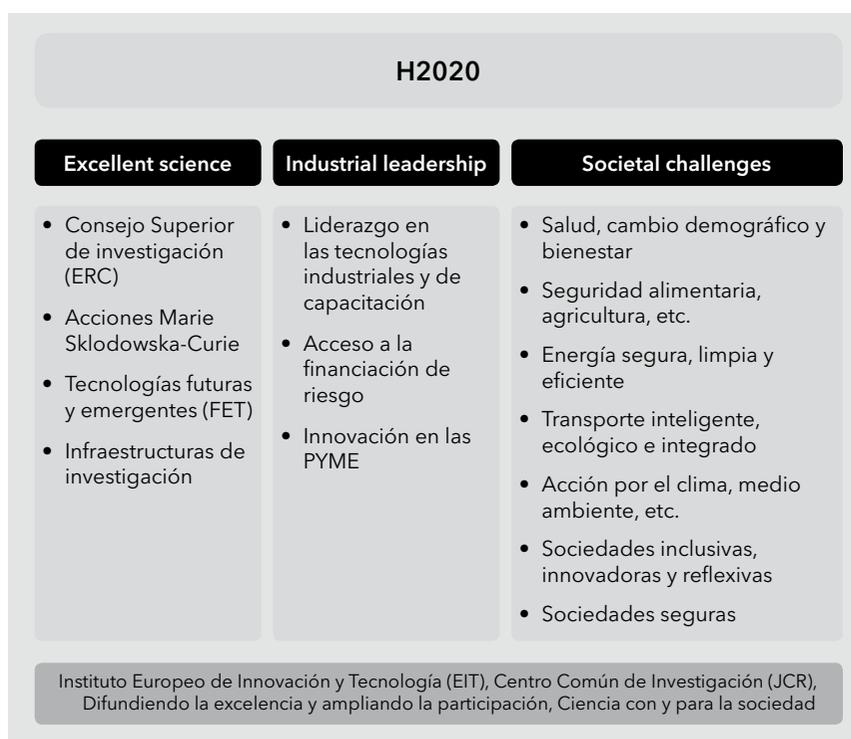
toda la información relativa al contexto social, económico y político de la Unión, y que justifica las distintas líneas de financiación. Un análisis profundo de los programas de trabajo es de vital importancia para asegurar la preparación de una propuesta relevante y competitiva.

Estructura del programa *Horizonte 2020*

Tal como se aprecia en la figura 1, la estructura de H2020 se basa en tres prioridades básicas, dentro de las cuales se desarrollan los principales instrumentos de financiación:

- **Ciencia excelente:** este primer pilar tiene como objetivo principal potenciar el nivel de excelencia de la I+D, y de este modo asegurar el desarrollo de una investigación europea que sea excelente y puntera. El objetivo final es asegurar el liderazgo y la competitividad de Europa en el contexto internacional a largo plazo, por un lado mediante el desarrollo del talento investigador en Europa, y por otro haciendo que los investigadores excelentes tengan acceso a las grandes infraestructuras indispensables para el desarrollo de sus actividades en las mejores condiciones.
- **Liderazgo industrial:** su objetivo es fomentar un importante desarrollo en términos de tecnologías e

Figura 1. Estructura del programa de financiación Horizonte 2020.



innovación como base sólida para las que serán las empresas del futuro. También pretende apoyar a las pequeñas y medianas empresas (PYME) innovadoras europeas en su crecimiento para así fomentar su liderazgo mundial.

- Retos sociales: en este tercer pilar se ven plasmadas las prioridades políticas y los retos contemplados en la estrategia *Europa 2020*⁵. Se pretende fomentar e incentivar la investigación y la innovación, aspectos clave para poder alcanzar los objetivos políticos de la Unión. Estos objetivos pasan por

conseguir que la Unión Europea tenga una economía inteligente, sostenible e integradora. En ese marco general se establecen además una serie de prioridades en los siguientes ámbitos: empleo, innovación, educación, integración social y clima/energía.

Ciencia excelente

El pilar de ciencia excelente se basa en tres objetivos principales:

- El primero consiste en apoyar a investigadores con talento y creatividad, junto a sus equipos, para poder llevar a cabo

investigación con carácter puntero y de alta calidad. La financiación para este tipo de investigación deriva del Consejo Europeo de Investigación (ERC, *European Research Council*)⁶. La investigación que se pretende financiar bajo esta línea ha de ser novedosa y con potencial de alta rentabilidad, pero también de alto riesgo, para así «reforzar la excelencia, el dinamismo y la creatividad de la investigación europea». La participación en este programa se articula a través de cinco instrumentos: *Starting Grants*⁷, *Synergy Grants*⁸, *Proof of Concept*⁹, *Consolidator Grant*¹⁰ y *Advanced Grants*¹¹. Estos instrumentos abarcan todos los estadios de madurez de los investigadores.

- El segundo objetivo es financiar la investigación colaborativa para establecer y explorar nuevas áreas de investigación e innovación con alto potencial de impacto. Esto se realiza mediante las denominadas *Tecnologías del futuro y emergentes* (FET, *Future Emerging Technologies*)¹², que se articulan en tres líneas de financiación:

- FET Open*¹³, que pretende fortalecer grandes proyectos de investigación científica y técnica colaborativa de alto riesgo basados en ideas rompedoras, empleando un enfoque científico altamente

interdisciplinario y que cuenten con la contribución de jóvenes investigadores, así como de PYME tecnológicas.

- *FET Proactive*¹⁴, que financia áreas de investigación novedosas y temas que todavía se encuentran en un estado de inmadurez, para que así estas iniciativas hagan de puente entre la colaboración de un pequeño grupo de investigadores y proyectos grandes con un alto nivel de especialización.
- *FET Flagships*¹⁵, que financia iniciativas singulares de las FET que se aproximan a retos científicos y tecnológicos interdisciplinarios a gran escala.

3. El tercer objetivo está compuesto por las acciones *Marie Skłodowska-Curie*¹⁶, dirigidas a generar nuevas capacidades de innovación como respuesta a las necesidades del mercado laboral. Se financia desde las primeras etapas de la trayectoria investigadora, con una fuerte implicación empresarial y el apoyo de otros agentes socioeconómicos. Las acciones *Marie Skłodowska-Curie* tienen varias líneas de financiación: *Innovative Training Networks*¹⁷ (formación inicial excelente), *Individual Fellowship*¹⁸ (movilidad transfronteriza e intersectorial),

*Research and Innovation Staff Exchange*¹⁹ (transferencia de conocimiento a través del intercambio de personal), y *Co-funding of regional, national and international programmes*²⁰ (cofinanciación de actividades regionales, nacionales e internacionales).

Estos tres objetivos se complementan con la acción *Infraestructuras de investigación*²¹, que financia gran equipamiento científico, instrumentos y recursos para el desarrollo de nuevas infraestructuras de categoría mundial, así como la integración y la apertura de las infraestructuras de interés paneuropeo y electrónicas, y finalmente el soporte a la innovación, recursos humanos, estrategia y cooperación internacional.

Liderazgo industrial

El segundo pilar de H2020 es el denominado *Liderazgo industrial*. Se refiere específicamente al liderazgo en las tecnologías industriales y de capacitación, que brinden apoyo específico para la investigación, el desarrollo, la demostración, la estandarización y la certificación, en el marco de las tecnologías de la información y la comunicación, la nanotecnología, los materiales avanzados, la biotecnología, la fabricación y la transformación avanzadas y el espacio.

Las principales líneas tecnológicas financiables son:

- Una nueva generación de componentes y sistemas.
- Computación avanzada y tecnologías *cloud*.
- Internet del futuro.
- Tecnologías de los contenidos y gestión de la información.
- Robótica y sistemas autónomos.
- Microelectrónica, nanoelectrónica y fotónica.
- Internet de las cosas.
- Ciberseguridad.

Retos sociales

Este tercer pilar de H2020 se centra en el concepto de retos de la sociedad, es decir, las prioridades políticas y sociales contempladas por la estrategia *Europa 2020*:

- Salud, cambio demográfico y bienestar.
- Seguridad alimentaria, agricultura y silvicultura sostenibles, investigación marina, marítima y de aguas interiores, y bioeconomía.
- Energía segura, limpia y eficiente.
- Transporte inteligente, ecológico e integrado.
- Acción por el clima, el medio ambiente y la eficiencia de los recursos y las materias primas.

- Europa en un mundo cambiante: sociedades inclusivas, innovadoras y reflexivas.
- Sociedades seguras: proteger la libertad y la seguridad de Europa y sus ciudadanos.

El enfoque requerido es el de proporcionar una respuesta a los problemas a los que se enfrenta nuestra sociedad. Para lograrlo, tanto la investigación básica como la aplicada, la transferencia de tecnología o innovación, son fundamentales y han de estar centradas en las prioridades establecidas, sin predeterminedar las tecnologías o las soluciones que deben desarrollarse. Las iniciativas financiadas deberán incluir un plan de trabajo que cubra el ciclo completo, desde la investigación hasta la explotación comercial de los resultados.

Ciencia con y para la sociedad

Como se aprecia en la figura 1, H2020 no se limita a sus tres pilares fundamentales, sino que brinda oportunidades de financiación adicionales. Por cuestiones de espacio no es posible describirlas aquí todas con detalle, pero brevemente mencionaremos el programa *Ciencia con y para la sociedad*, ya que se considera de relevancia para el lector.

*Ciencia con y para la sociedad*²² pretende promover y facilitar la

comprensión de la investigación y la innovación responsables. Con el fin de alcanzar resultados que sean relevantes para los valores, las necesidades y las expectativas de la sociedad europea, se fomenta el trabajo conjunto de los distintos actores involucrados durante todo el proceso de investigación e innovación.

Otras oportunidades de financiación

En esta sección final presentamos brevemente dos oportunidades de financiación paralelas a H2020 que se estructuran en programas adicionales y que son de alta relevancia en el contexto de la estrategia europea de investigación e innovación.

El programa *European Cooperation in Science and Technology (COST)*²³ fomenta la cooperación entre los investigadores europeos en todas las áreas de conocimiento a través de la creación y el mantenimiento de redes. La financiación que se brinda está orientada a llevar a cabo reuniones científicas, talleres, seminarios, misiones científicas, conferencias y actividades de difusión y visibilidad de la red establecida y de sus actividades.

El programa *Competitiveness of Enterprises and Small and Medium-sized Enterprises (COSME)*²⁴ pretende facilitar el acceso a la financiación

para las PYME, contribuir en la creación de un entorno favorable para fomentar la creación de empresas, incentivar la cultura empresarial en Europa, potenciar la competitividad sostenible de las empresas de la Unión Europea y, además, ayudar a las empresas que operan fuera de sus países de origen a mejorar su acceso a los mercados. La promoción y la visibilidad de COSME se aseguran a través de la red *Enterprise Europe Network*²⁵, que con sus más de 600 miembros se dedica a facilitar información sobre financiación europea, apoyar en distintas formas a las empresas a desarrollar sus negocios en nuevos mercados, y a licenciar nuevas tecnologías.

Conclusión

H2020 es una excelente oportunidad para consolidar la investigación internacional de España. El programa amplía las oportunidades y la propia financiación, con un especial énfasis en la participación de las empresas.

Respecto a ayudas para participar en este programa, en el ámbito estatal hay que destacar el gran apoyo que representan los puntos nacionales de contacto²⁶, que brindan asesoramiento e información a todos los actores interesados en participar en proyectos de investigación e innovación europeos. Las comunidades autónomas también

ofrecen servicios complementarios en este sentido, a través de programas específicos. Además, los distintos actores (universidades, centros de investigación, etc.) tienen sus políticas de promoción y apoyo para la participación en H2020.

En resumen, para participar con éxito en H2020 se recomienda a las instituciones trabajar en los siguientes aspectos:

- Lanzar planes estratégicos institucionales con prioridades claras.
- Ampliar el número de grupos de investigación y empresas participantes, realizando una apuesta clara por los grupos interdisciplinarios.
- Plantear alianzas entre empresas e investigadores, extendiéndolas a Europa.
- Reforzar y profesionalizar las oficinas de proyectos internacionales, sostenibles y trabajando en red (parques tecnológicos, Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación, consultoras, Centro de Innovación y Transferencia) con los gestores.

Bibliografía

1. European Commission. Horizon 2020. The EU Framework Programme for Research and Innovation. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/>
2. Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI). Horizonte 2020: Portal español del Programa Marco de Investigación e Innovación de la Unión Europea. Guía del participante en Horizonte 2020. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <http://eshorizonte2020.cdti.es/index.asp?TR=C&IDR=2224>
3. European Commission. Research & Innovation. Research Participant Portal. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/home.html>
4. European Commission. Horizon 2020. Horizon 2020 sections. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/h2020-sections>
5. European Commission. Políticas, información y servicios. Estrategia Europa 2020. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/economic-and-fiscal-policy-coordination/eu-economic-governance-monitoring-prevention-correction/european-semester/framework/europe-2020-strategy_es
6. European Commission. ERC: European Research Council. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <https://erc.europa.eu>
7. European Commission. ERC: European Research Council. Starting Grants. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <https://erc.europa.eu/funding-and-grants/funding-schemes/starting-grants>
8. European Commission. ERC: European Research Council. Synergy Grants. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <https://erc.europa.eu/funding/synergy-grants>
9. European Commission. ERC: European Research Council. Proof of Concept. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <https://erc.europa.eu/funding-and-grants/funding-schemes/proof-concept>
10. European Commission. ERC: European Research Council. Consolidator Grants. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <https://erc.europa.eu/funding-and-grants/funding-schemes/consolidator-grants>
11. European Commission. ERC: European Research Council. Advanced Grants. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <https://erc.europa.eu/funding-and-grants/funding-schemes/advanced-grants>

12. European Commission. Horizon 2020. Future and Emerging Technologies. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/future-and-emerging-technologies>
13. European Commission. Horizon 2020. Future and Emerging Technologies Open. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/fet-open>
14. European Commission. Horizon 2020. Future and Emerging Technologies Proactive. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/fet-proactive>
15. European Commission. Horizon 2020. Future and Emerging Technologies Flagships. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/fet-flagships>
16. European Commission. Research & Innovation. Marie Skłodowska-Curie Actions. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <http://ec.europa.eu/research/mariecurieactions/>
17. European Commission. Research & Innovation. Marie Skłodowska-Curie Actions: Innovative Training Networks (ITN). (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: http://ec.europa.eu/research/mariecurieactions/about-mca/actions/itn/index_en.htm
18. European Commission. Research & Innovation. Marie Skłodowska-Curie Actions: Individual fellowships (IF). (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: https://ec.europa.eu/research/mariecurieactions/about/individual-fellowships_en
19. European Commission. Research & Innovation. Marie Skłodowska-Curie Actions: Research and Innovation Staff Exchange (RISE). (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: http://ec.europa.eu/research/mariecurieactions/about-msca/actions/rise/index_en.htm
20. European Commission. Research & Innovation. Marie Skłodowska-Curie Actions: Co-funding of regional, national and international programmes (COFUND). (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: http://ec.europa.eu/research/mariecurieactions/about-msca/actions/cofund/index_en.htm
21. European Commission. Research & Innovation. European Research Infrastructures. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: https://ec.europa.eu/research/infrastructures/index_en.cfm
22. Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI). Horizonte 2020: Portal español del Programa Marco de Investigación e Innovación de la Unión Europea. Ciencia con y para la sociedad. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <http://eshorizonte2020.es/mas-europa/ciencia-con-y-para-la-sociedad>
23. COST: European Cooperation in Science & Technology. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <http://www.cost.eu>
24. European Commission. Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs. COSME: Europe's programme for small and medium-sized enterprises. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <https://ec.europa.eu/growth/smes/cosme>
25. European Commission. Enterprise Europe Network. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <http://een.ec.europa.eu>
26. Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI). Horizonte 2020: Portal español del Programa Marco de Investigación e Innovación de la Unión Europea. Puntos nacionales de contacto. (Consultado en enero de 2018.)
Disponible en: <https://eshorizonte2020.es/que-es-horizonte-2020/horizonte-2020-en-espana/puntos-nacionales-de-contacto>

Cuadernos de la Fundación Dr. Antoni Esteve

Puede solicitar los cuadernos a través de www.esteve.org.

1. Guardiola E, Baños JE. Eponímia mèdica catalana. Quaderns de la Fundació Dr. Antoni Esteve, N° 1. Barcelona: Prous Science; 2003.
2. Debates sobre periodismo científico. A propósito de la secuenciación del genoma humano: interacción de ciencia y periodismo. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 2. Barcelona: Prous Science; 2004.
3. Palomo L, Pastor R, coord. Terapias no farmacológicas en atención primaria. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 3. Barcelona: Prous Science; 2004.
4. Debates sobre periodismo científico. En torno a la cobertura científica del SARS. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 4. Barcelona: Prous Science; 2006.
5. Cantillon P, Hutchinson L, Wood D, coord. Aprendizaje y docencia en medicina. Traducción al español de una serie publicada en el British Medical Journal. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 5. Barcelona: Prous Science; 2006.
6. Bertomeu Sánchez JR, Nieto-Galán A, coord. Entre la ciencia y el crimen: Mateu Orfila y la toxicología en el siglo XIX. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 6. Barcelona: Prous Science; 2006.
7. De Semir V, Morales P, coord. Jornada sobre periodismo biomédico. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 7. Barcelona: Prous Science; 2006.
8. Blanch LI, Gómez de la Cámara A, coord. Jornada sobre investigación en el ámbito clínico. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 8. Barcelona: Prous Science; 2006.
9. Mabrouki K, Bosch F, coord. Redacción científica en biomedicina: Lo que hay que saber. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 9. Barcelona: Prous Science; 2007.
10. Algorta J, Loza M, Luque A, coord. Reflexiones sobre la formación en investigación y desarrollo de medicamentos. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 10. Barcelona: Prous Science; 2007.
11. La ciencia en los medios de comunicación. 25 años de contribuciones de Vladimir de Semir. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 11. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2007.
12. Debates sobre periodismo científico. Expectativas y desencantos acerca de la clonación terapéutica. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 12. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2007.
13. González-Duarte R, coord. Doce mujeres en la biomedicina del siglo XX. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 13. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2007.
14. Mayor Serrano MB. Cómo elaborar folletos de salud destinados a los pacientes. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 14. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2008.
15. Rosich L, Bosch F, coord. Redacció científica en biomedicina: El que cal saber-ne. Quaderns de la Fundació Dr. Antoni Esteve, N° 15. Barcelona: Fundació Dr. Antoni Esteve; 2008.
16. El enfermo como sujeto activo en la terapéutica. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 16. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2008.
17. Rico-Villademoros F, Alfaro V, coord. La redacción médica como profesión. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 17. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2009.
18. Del Villar Ruiz de la Torre JA, Melo Herráiz E. Guía de plantas medicinales del Magreb. Establecimiento de una conexión intercultural. Cuadernos de la Fundación

- Dr. Antonio Esteve, N° 18. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2009.
19. González-Duarte R, coord. Dotze dones en la biomedicina del segle xx. Quaderns de la Fundació Dr. Antoni Esteve, N° 19. Barcelona: Fundació Dr. Antoni Esteve; 2009.
 20. Serés E, Rosich L, Bosch F, coord. Presentaciones orales en biomedicina. Aspectos a tener en cuenta para mejorar la comunicación. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 20. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2010.
 21. Francescutti LP. La información científica en los telediarios españoles. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 21. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2010.
 22. Guardiola E, Baños JE. Eponimia mèdica catalana (II). Quaderns de la Fundació Dr. Antoni Esteve, N° 22. Barcelona: Fundació Dr. Antoni Esteve; 2011.
 23. Mugüerza P. Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 23. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2012.
 24. Marušić A, Marcovitch H, coord. Competing interests in biomedical publications. Main guidelines and selected articles. Esteve Foundation Notebooks, N° 24. Barcelona: Esteve Foundation; 2012.
 25. De Semir V, Revuelta G, coord. El periodismo biomédico en la era 2.0. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 25. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2012.
 26. Casino G, coord. Bioestadística para periodistas y comunicadores. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 26. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2013.
 27. Carrió M, Branda LA, Baños JE, coord. El aprendizaje basado en problemas en sus textos. Ejemplos de su empleo en biomedicina. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 27. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2013.
 28. El científico ante los medios de comunicación. Retos y herramientas para una cooperación fructífera. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 28. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2013.
 29. Giba J. Developing skills in scientific writing. Esteve Foundation Notebooks, N° 29. Barcelona: Esteve Foundation; 2014.
 30. Bigorra J, Bosch F, coord. Filantropía en investigación e innovación biosanitaria en Cataluña. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 30. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2014.
 31. Francescutti LP. Los públicos de la ciencia. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 31. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2014.
 32. Casino G, Fernández E, coord. Epidemiología para periodistas y comunicadores. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 32. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2014.
 33. Gallego Borghini L. La traducción inglés-español del consentimiento informado en investigación clínica. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 33. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2015.
 34. Casino G. Escepticismo. Una mirada escéptica sobre la salud y la información. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 34. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2015.
 35. De la Torre T, coord. La Medicina en las series de televisión. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 35. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2016.
 36. Hernández I, coord. Definición de prioridades en políticas de salud. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 36. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2016.
 37. Mayor Serrano MB. El cómic como recurso didáctico en los estudios de Medicina. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 37. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2016.
 38. Guardiola E, Baños JE. Eponimia mèdica catalana (III). Quaderns de la Fundació Dr. Antoni Esteve, N° 38. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2016.
 39. Claros Díaz MG. Ideas, reglas y consejos para traducir y redactar textos científicos en español. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 39. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2016.
 40. Revuelta G, Morales P, coord. Debate sobre periodismo científico. El tratamiento informativo del brote epidémico del virus del Ébola. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, N° 40. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 2016.
 41. Valls R, Bigorra J, coord. Philanthropy in research and innovation in biosciences. Esteve Foundation Notebooks, N° 41. Barcelona: Esteve Foundation; 2017.
 42. De la Torre T, coord. Medicine in Television Series. Esteve Foundation Notebooks, N° 42. Barcelona: Esteve Foundation; 2017.

Esta publicación constituye una guía para redactar un proyecto de investigación. Incluye diferentes aspectos relacionados con la preparación de proyectos: desde el marco teórico y su justificación, los objetivos de la investigación, la metodología a seguir, el plan de trabajo, el equipo y los materiales necesarios para su desarrollo, hasta la viabilidad y el impacto del proyecto y el alcance de los resultados esperados.

