

La evaluación del protocolo¹

A continuación se proponen una serie de pasos orientadores para la evaluación de los diferentes temas que deben ser observados en un protocolo. El protocolo debe ser evaluado de acuerdo a tres perspectivas principales que son Metodológicas, Legales y Éticas.

1.- Evaluación metodológica

Se evaluará la llamada “idoneidad del protocolo” en relación con:

Los objetivos generales planteados, su eficacia científica, la justificación de los riesgos y molestias previsibles ponderados en función de los beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.

Si se dispone de suficientes datos científicos que garanticen que los riesgos a los que se expone al sujeto son admisibles.

Debe evaluarse el diseño metodológico del protocolo para establecer si es adecuado y coherente con los objetivos planteados, así como la consideración acerca de la población seleccionada como participante y los criterios por los cuales esa selección se realiza.

Si la muestra no es adecuada se obtiene conclusiones incorrectas y por tanto los resultados del trabajo serán falsos.

La evaluación técnica científica del protocolo parece ser en todos los casos el primer requisito ético a tener en cuenta. Un protocolo que técnicamente no es correcto o que su diseño metodológico está mal confeccionado desde ninguna perspectiva puede seguir siendo evaluado.

En referencia a la muestra en el caso de estudios multicéntricos debe constar cuales son los centros que participan del estudio, los criterios de distribución y quienes recibirán los beneficios (este punto también se superpone con la evaluación ética).

2.- Evaluación legal

Se debe tener conocimiento de las regulaciones y legislaciones existentes en el país que de algún modo se vinculen o establezcan los procedimientos a seguir en casos necesarios. Ningún ensayo clínico puede plantear divergencias no solo con los códigos internacionales de ética de la investigación sino con todas las leyes existentes que guarden relación con el tema del estudio.

3.- Evaluación ética

Previo a evaluar si se incluyen en el protocolo los 3 principios clásicos de la ética, es necesario revisar algunos requisitos necesarios para que los principios éticos mencionados sean aceptados. Dichos requisitos incluyen:

1. Valor social
2. Validez científica
3. Selección justa de sujetos
4. Balance favorable riesgo – beneficio
5. Revisión independiente
6. Consentimiento informado
7. Respeto hacia los participantes

¹ Tomado de: Vidal, Susana. Aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Redbioética. UNESCO

INSTRUMENTO PARA CALIFICACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Componentes del Protocolo / Nota**		A	B	C	D	E	Subtotal	Criterios de Orientación
Título y subtítulo(2)		2	1.5	1	0.5	0		Título: Sintético, Refleja objetivos, Refleja variables centrales; Subtítulo: Tipo de estudio, Indica Tiempo, lugar y población
Planteamiento del problema	Descripción(5)	5	3.75	2.5	1.25	0		Situación nacional de salud, relación con el problema, importancia de estudiar el tema, aplicación de resultados, descripción epidemiológica, antecedentes
	Delimitación (3)	3	2.25	1.5	0.75	0		Ámbitos: Geográfico, Institucional, Temporal y Temático
	Preguntas de Investigación (2)	2	1.5	1	0.5	0		Parten de los objetivos, Factible, Interesante, Novedosa, Ética, Relevante
Objetivos (8)		8	6	4	2	0		Redactados en infinitivo, describen tiempo, lugar y población; relacionados con el problema a investigar; basados en la bibliografía; presentan un objetivo general y varios específicos(expresados como metas secuenciales)
Justificación (8)		8	6	4	2	0		Conveniencia, Relevancia Social, Implicaciones prácticas, valor teórico, Utilidad metodológica, Magnitud, Trascendencia, Vulnerabilidad
Marco Teórico (15)		15	11.25	7.5	3.75	0		La información orienta los pasos para realizar la investigación, Antecedentes, Recopila información relevante para el estudio, Adopción de una perspectiva teórica en relación al planteamiento y la metodología, Bibliografía reciente(últimos 5 años)
Marco Metodológico	Diseño de investigación (5)	5	3.75	2.5	1.25	0		1)Diseño y enfoque de investigación 2)Unidad primaria de muestreo 3)Unidad de análisis 4)Unidad de información
	Población y muestra(7)	7	5.25	3.5	1.75	0		1)Población 2)Marco muestral 3)Muestra 4)Técnicas de muestreo 5)Selección de los sujetos a estudio
	Variables(7)	7	5.25	3.5	1.75	0		1)Variable/Macrovariable 2)Definición conceptual 3)Definición Operacional 4)Tipo de variable 5)Escala de medición 6)Criterios de Clasificación
	Técnicas e instrumentos de recolección(4)	4	3	2	1	0		1)Descripción de la técnica de recolección de datos 2)Descripción del proceso de recolección de datos; Instrumento de medición: 3)Confiabilidad 4)Validez 5)Objetividad
	Plan de procesamiento de datos(4)	4	3	2	1	0		1)Explicación del cómo se procesarán los datos 2)Descripción de cada variable identificada, cuáles requieren ser analizadas individualmente o su relación 3)Esquema de cruce de variables(cuadros) 4)Listado de cuadros y gráficos que se presentarán 5)Plan de Análisis estadístico(medidas de tendencia central, dispersión, paquetes estadísticos, etc.) 6)Hipótesis(si aplica)
	Límites de investigación (3)	3	2.25	1.5	0.75	0		Toma en cuenta los 1)riesgos 2)dificultades 3)recursos y 4)alcances de la investigación
	Aspectos éticos(2)	2	1.5	1	0.5	0		1)Los investigadores cumplen todos los principios éticos universales(Respeto, Beneficencia y Justicia) 2)Aplica categorías de riesgo 3)Siguen lineamientos para realizar un Consentimiento informado(si aplica)
	Recursos y Cronograma (3)	3	2.25	1.5	0.75	0		Considera Recursos: 1)Humanos(independiente de los investigadores) 2)Físicos 3)Materiales 4)Económicos; Cronograma de actividades elaborado: 5)En orden secuencial 6)Presenta tiempo real y estimado para cada actividad
Referencias bibliográficas(5)		5	3.75	2.5	1.25	0		1)Siguen lineamientos de referencia tipo Vancouver 2)Incluye revisión de últimos 10 años de tesis 3)Incluye bibliografía en otros idiomas además del español 4)Predomina Bibliografía reciente(últimos 5 años)
Realizaron las modificaciones indicadas(10)		10	7.5	5	2.5	0		Se califica según el número de modificaciones solicitadas por el tutor
Anexos (7)		7	5.25	3.5	1.75	0		Evidencia de trabajo: Instrumento de recolección de datos, Cartas de autorización, Consentimiento Informado(si aplica), Contextualización del área de estudios
TOTAL (100)								Multiplicar el total por 6.5 = _____ NOTA FINAL (sobre 6.5pts; para 8pts sumar la nota que corresponde a la bitácora).

**La nota se divide según el valor asignado a cada componente del protocolo en: A = 100% (cumple adecuadamente con todos los criterios solicitados), B = 75% (cumple con todos los criterios pero no de forma adecuada), C = 50% (falta 1 ítem), D=25% (faltan 2 ítem), E = 0%(faltan más de 2 ítem).

INSTRUMENTO PARA CALIFICACIÓN DE BITÁCORA

Componentes de la Bitácora / Nota**	A	B	C	D	E	Subtotal	Criterios de Orientación
Portada (10)	10	7.5	5	2.5	0		Presenta en la primera hoja el título inicial de la investigación, el nombre del tutor y de los integrantes del grupo
Presentación (10)	10	7.5	5	2.5	0		Se usa un cuaderno limpio, cosido y con hojas foliadas. No se dejan espacios vacíos entre cada acta. La letra es legible
Contenido (40)	40	30	20	10	0		Cada acta está numerada, correlativa y está firmada por los asistentes
Fotografías (10)	10	7.5	5	2.5	0		Se documentan las actividades con fotografías
Acuerdos (20)	20	15	10	5	0		Al final de c/acta se especifica claramente el/los acuerdos alcanzados
Seguimiento (10)	10	7.5	5	2.5	0		Se ocupa un renglón para cada nombre y firma. En la 10a. pág y sus múltiplos (20, 30, etc) aparece la firma del tutor
TOTAL (100)							Multiplicar el total por 1.5 = _____ NOTA FINAL (sobre 1.5pts; para 8pts sumar la nota que corresponde al protocolo).

****La nota es divide según el valor asignado a cada componente del protocolo en: A = 100% (cumple adecuadamente con todos los criterios solicitados), B = 75% (cumple con todos los criterios pero no de forma adecuada), C = 50% (falta 1 ítem), D=25% (faltan 2 ítem), E = 0%(faltan más de 2 ítem).**