



# Manual de Procedimientos de Investigación en Salud





# Manual de Procedimientos de Investigación en Salud

**Ministerio de Salud**

**Instituto Nacional de Salud**

San Salvador, El Salvador, 2017

**Elvia Violeta Menjívar**

Ministra de Salud

**Ernesto Benjamín Pleités Sandoval**

Subdirector del Instituto Nacional de Salud

Esta publicación ha sido realizada con el apoyo financiero de la Agencia de Cooperación Española para el Desarrollo (AECID) con cargo al Convenio, 14-CO1-063 "Apoyo a la Reforma del Sector Salud: Fortalecimiento del Instituto Nacional de Salud y las Redes Integrales e Integradas de Salud y Participación Comunitaria en Salud, en El Salvador". El contenido de dicha publicación es responsabilidad exclusiva del Instituto Nacional de Salud y no refleja la opinión de la AECID.



Convenio "Apoyo a la reforma del sector salud:  
Fortalecimiento del INS, RISS y Participación  
comunitaria en salud en El Salvador"  
(14-CO1-063)

Con el apoyo financiero de



**Instituto Nacional de Salud (INS)**

**Esta es una publicación del Departamento de Investigación en Salud**

**Equipo Editorial**

Dr. Ernesto Benjamín Pleités

Dr. Julio Alberto Armero Guardado

Dr. Mauricio Salazar Marroquín

Dr. Carlos Enrique Hernández Ávila

**Coordinador de Equipo**

Dr. José Eduardo Oliva Marín

**Equipo Técnico**

Lic. Patricia Barrientos

Dra. Rhina Domínguez

**Editor/Corrector de Estilo**

Lic. Luis Trejo

**Agradecimiento**

Dr. Melitón Mira

Dra. Virginia Rodríguez

Dr. Enrique Posada

Dr. Élmer Mendoza

**Impresión**

Imprenta La Tarjeta

**Forma recomendada de citar**

Instituto Nacional de Salud.

*Manual de Procedimientos de Investigación en Salud*

San Salvador: El Salvador, 2017.

# Tabla de contenido

I. GENERALIDADES DEL MANUAL.....	7
Introducción.....	7
Base legal.....	9
Justificación.....	11
Objetivos.....	11
II. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	12
Respeto a los principios éticos.....	12
De los comités de ética de investigación.....	12
Del investigador.....	12
De los patrocinadores.....	14
Principios éticos generales.....	15
Categorías de investigación en salud.....	15
III. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.....	18
A quiénes va dirigido.....	18
Requisitos a considerar en una investigación.....	19
a) Del investigador.....	19
b) Del proceso de investigación científica.....	19
Citas bibliográficas.....	22
IV. PUBLICACIÓN DE UNA INVESTIGACIÓN.....	23
Autoría.....	23
Colaboradores no autores.....	24
Manuscrito.....	25
Criterios generales para la aceptación del manuscrito.....	25
Requisitos de formato.....	26
Título.....	27
Resumen.....	27
Cuerpo del artículo.....	28

Bibliografía.....	28
V. Referencias Bibliográficas.....	29
Anexos.....	31
Anexo 1a. Consentimiento Informado OMS.....	31
Anexo 1b. Asentimiento informado OMS.....	38
Anexo 2. Siete requisitos para determinar si un ensayo de investigación es ético.....	44
Anexo 3. Carpeta de Organización de la Investigación sugerida por el INS.....	45
Anexo 4. Guía sobre disputas relativas a autoría y cómo prevenirlas.....	47
Anexo 5. Roles y responsabilidades.....	49
Anexo 6. Pasos en el Instituto Nacional de Salud para la realización de investigaciones.....	50
Anexo 7. Pasos en el proceso de investigación en salud.....	51

# I. Generalidades del Manual

## Introducción

En la 63.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud en el año 2010, se definió investigación para la salud como “el desarrollo de conocimientos con la finalidad de comprender los desafíos sanitarios y de preparar una respuesta más adecuada para hacerles frente”.

“Las investigaciones en pro de la salud cubren toda la gama de actividades de investigación y abarcan cinco grandes esferas: medición de la magnitud y la distribución del problema sanitario; comprensión de las diversas causas o los determinantes del problema, ya se deban a factores biológicos, de comportamiento, sociales o ambientales; formulación de soluciones o intervenciones que contribuyan a prevenir o mitigar el problema; aplicación de soluciones por medio de políticas y programas; y evaluación del impacto de esas soluciones en la magnitud y la distribución del problema” (Organización Mundial de la Salud. Función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias. 63.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, 25 de marzo de 2010. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_22-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_22-sp.pdf).

En la reunión del 21 de mayo del 2010, se acordó la estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud, donde “INSTA a los Estados Miembros: 1) a que reconozcan la importancia de las investigaciones para mejorar la salud y la equidad sanitaria, y adopten y apliquen políticas de investigación en pro de la salud que se ajusten a los planes de salud nacionales, prevean la participación de todos los sectores interesados - públicos y privados-, adapten el apoyo externo en torno a prioridades comunes y fortalezcan las principales instituciones nacionales; 2) a que consideren la posibilidad de aprovechar la estrategia sobre investigaciones en pro de la salud con arreglo a sus propias circunstancias y contextos nacionales y en el marco de sus políticas generales de salud e investigaciones sanitarias; 3) a que fortalezcan los sistemas nacionales de investigaciones sanitarias reforzando el liderazgo en materia de investigaciones en pro de la salud y la gestión de estas, prestando especial atención a las necesidades nacionales, creando mecanismos institucionales de investigación eficaces, utilizando datos probatorios en la formulación de las políticas sanitarias y

armonizando y coordinando el apoyo nacional y externo (incluido el aportado por la OMS)“.

Esta reunión también anima a: “4) se establezcan, según sea oportuno y apropiado, mecanismos de gobernanza de las investigaciones en pro de la salud, para velar porque se apliquen rigurosamente normas y estándares de investigación adecuados, y en particular se proteja a los seres humanos participantes en las investigaciones, y promuevan un diálogo abierto entre los formuladores de políticas y los investigadores acerca de las necesidades, la capacidad y los problemas nacionales en materia de salud; 5) a que mejoren el acopio de información y datos sanitarios fiables y potencien al máximo, cuando proceda, el acceso libre y sin trabas del público a ellos; 6) a que promuevan la colaboración intersectorial y las investigaciones de gran calidad, a fin de producir los datos probatorios necesarios para que las políticas adoptadas en todos los sectores contribuyan a mejorar la salud y la equidad sanitaria; 7) a que impulsen o refuercen la colaboración entre los países, con objeto de conseguir eficiencias de escala en las investigaciones, gracias al intercambio de experiencias, mejores prácticas y recursos, a la puesta en común de mecanismos de formación y adquisición y al uso de métodos normalizados para la evaluación de las investigaciones; 8) a que consideren, cuando proceda, la posibilidad de crear mecanismos de colaboración regionales, como centros de excelencia, para facilitar el acceso de los Estados Miembros a las investigaciones y la experiencia necesarias para afrontar los desafíos sanitarios; 9) a que sigan impulsando la financiación de las investigaciones sanitarias según se articula en la resolución WHA58.34, sobre la Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud” (1).

Si bien existen normativas y códigos internacionales con respecto a la protección de los sujetos humanos que participan en investigaciones en pro de la salud, cada país debe tener su normativa propia en armonía con dichas normas internacionales. Si en el país no existe, cada institución debe velar localmente por el cumplimiento al respeto de las mismas, siendo también congruentes y coherentes en el cumplimiento del artículo 4) del mandato previamente presentado de la actual estrategia de la OMS, correspondiente a que los Estados Miembros “establezcan, según sea oportuno y apropiado, mecanismos de gobernanza de las investigaciones en pro de la salud, para velar por que se apliquen rigurosamente normas y estándares de investigación adecuados, y en particular se



proteja a los seres humanos participantes en las investigaciones". Es por ello que se procede a la elaboración del presente documento que plasma los pasos durante el desarrollo de las investigaciones en pro de la salud en el territorio salvadoreño, emanado por la entidad regulatoria del mismo: el Instituto Nacional de la Salud (INS).

## Base legal

### 1. Constitución de la República de El Salvador:

- a) El artículo 65, Sección Cuarta, establece que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público y que el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.
- b) El artículo 53, Sección Tercera, rige que el Estado propiciará la investigación científica y el quehacer científico (2).

### 2. El Código de Salud:

En el Título II, Capítulo Único, Artículo 40, se establece que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el organismo encargado de determinar, planificar y ejecutar la política nacional en materia de salud; dictar las normas pertinentes, organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas con la salud (3).

### 3. Plan quinquenal de desarrollo 2014-2019

El objetivo 4 del Plan Quinquenal de Desarrollo Nacional es "asegurar gradualmente a la población salvadoreña el acceso y cobertura universales en salud con calidad". Dentro de este, se propone la estrategia 4.4: "Fortalecimiento de la investigación en salud y formación continua de talento humano", cuya dirección le corresponde al INS y donde destaca las líneas de acción de fortalecimiento en su rectoría y la promoción de la investigación en salud en función de la situación del país (4).

### 4. La Política Nacional de Salud 2015-2019

En la nueva Política Nacional para el quinquenio 2015-2019 se describe la Estrategia 4: "Profundización y ampliación de los ejes

estratégicos de la Reforma de Salud”, la cual contiene en el Eje 6 al Instituto Nacional de Salud. Su misión es encontrar soluciones científicas a los principales problemas de salud de la población de manera sinérgica, ejerciendo la rectoría de la investigación en salud, por medio de un marco jurídico que permita el funcionamiento de un sistema nacional de investigación incluyente, para el análisis causal de los problemas de salud hacia un abordaje multidimensional y de determinación social. Así, plantea crear líneas de acción para incentivar la investigación y promover herramientas para el mismo fin, como sigue:

Línea de acción 4.34: el Instituto Nacional de Salud debe promover, apoyar e incentivar en el país la cultura de la investigación en salud bajo principios bioéticos, con base en prioridades tanto en el INS, instituciones formadoras de profesionales en salud, así como en otros sectores y organizaciones.

Línea de acción 4.35. Se deben orientar y fortalecer con base científica y tecnológica las intervenciones en salud.

Línea de acción 4.36. Generar evidencia científica para fundamentar las políticas de salud bajo los principios de derechos humanos, igualdad de género, interculturalidad, discapacidad y protección social.

Línea de acción 4.37. Crear e implementar metodologías innovadoras para el análisis de las desigualdades sociales, evidenciando las inequidades sanitarias y la determinación social de la salud.

Línea de acción 4.38. Divulgar los resultados de las investigaciones en salud para promover el empoderamiento y cambios sustanciales en la salud de la población (5).

## 5. Política Nacional de Investigación para la Salud

En alineación con la Constitución de la República, el Código de Salud, el Plan Quinquenal de Desarrollo 2014-2019 y la Política Nacional de Salud 2014-2019, surge el acuerdo N° 1704 donde se establece la Política Nacional de Investigación para la Salud, que integrará, orientará y regulará los procesos de investigación con estándares metodológicos y éticos. Dicha política contiene cinco objetivos y estrategias con líneas de acción definidas para promover y generar conocimiento científico, con el fin de procurar una mejor salud y calidad de vida de la persona, familia y comunidad (6).

## Justificación

La investigación cumple un rol fundamental en los procesos de formulación y evaluación de políticas, programas e intervenciones en salud, toda vez que se produzca la evidencia para identificar los problemas, generar opciones y evaluar las alternativas de solución.

Con esta perspectiva, la investigación en salud es una herramienta necesaria para el desarrollo de un país, la cual debe ser materializada en políticas públicas que repercutan sobre el bienestar de la población. Por lo anterior, es indudable la responsabilidad del Estado en su promoción, desarrollo y difusión, trabajando en forma conjunta con otros actores de la sociedad y del mundo académico a nivel nacional e internacional. Se considera también parte central de una buena gobernanza de la salud.

En ese contexto, el Manual de Procedimientos de Investigación del Instituto Nacional de Salud es una guía que debe ser utilizada por todos aquellos profesionales que desarrollen investigaciones en salud en El Salvador. Este manual contribuirá a la realización de estudios oportunos que apoyen la toma de decisiones de las autoridades de salud en todos sus niveles de gestión y en todo su campo de acción.

## Objetivos

### Objetivo general:

Establecer las disposiciones para la elaboración, presentación, aprobación, ejecución, seguimiento, finalización y difusión de proyectos de investigación para la salud dentro del Sistema Nacional de Salud, basados en estándares científicos y éticos internacionalmente aceptados.

### Objetivos específicos:

1. Establecer los procesos metodológicos institucionales para la elaboración y presentación de documentos de investigación en salud en el país.
2. Estandarizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos, administrativos

y legales de los proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, con base en estándares científicos y éticos internacionalmente aceptados.

## II. CONSIDERACIONES ÉTICAS

### Respeto a los principios éticos

#### De los comités de ética de investigación:

1. Los comités de ética de investigación se deberán formar y conformar siguiendo los lineamientos vigentes.
2. Deben cumplir su papel de vigilantes del respeto a los principios éticos de la investigación en pro de la salud de los estudios evaluados por ellos y capacitar en su ámbito de alcance.

#### Del investigador

##### A. Durante la planificación de los proyectos:

1. Toda persona natural, jurídica o institución que desee realizar investigaciones en salud debe conocer y regirse al cumplimiento de los siguientes documentos normativos internacionales de la ética de la investigación:
  - Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, Unesco 2005.
  - La Declaración de Helsinki versión 2013.
  - Pautas éticas del Consejo Internacional de la Organización Mundial de la Salud (CIOMS) del 2002.
  - Principios éticos y guías para la protección de sujetos humanos en Investigación. Reporte Belmont.

2. Capacitarse o certificarse en Buenas Prácticas Clínicas y ética en investigación, actualizándose en ambas disciplinas cada tres años.
3. Conocer y aplicar las normativas o marco regulatorio nacional vigente sobre investigación en salud.
4. Valorar adecuadamente el beneficio que aportará la investigación o estudios a la población participante o a la salud pública en relación al riesgo de su desarrollo.
5. Planificar dentro del cronograma del estudio el tiempo estimado que se llevará el sometimiento del proyecto a evaluación ética.
6. Que todos los estudios que involucran sujetos humanos, materiales provenientes de sujetos humanos o documentos o expedientes con información de los mismos, deben ser sometidos a evaluación ética previa a su desarrollo.
7. Solicitar consentimiento y/o asentimiento informado según se requiera, de acorde a lo establecido en los International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans/ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) en colaboración con OMS; 2016. Documento cuyo enlace es: <https://cioms.ch/>

Como matrices de consentimiento/asentimiento informados recomendamos utilizar las elaboradas por OPS/OMS (Ver Anexos 1a y 1b).

## B. Durante el desarrollo de las investigaciones o estudios

1. Mantener comunicado al comité de ética local que le evaluó el estudio, según procedimiento operativo estándar:
  - Inicio del estudio.
  - Enmiendas al protocolo.
  - Reportes de desviaciones/violaciones al protocolo.

- Reportes de continuidad.
  - Solicitud de prolongación de la evaluación ética.
2. Reportar eventos adversos para que se les dé el procedimiento adecuado, así como enviar copia de lo que se resuelva al comité local de investigación o INS, para su monitoreo, según corresponda.

### C. En la finalización de las investigaciones o estudios

1. Debe comunicar al comité de ética local que evaluó el estudio, la finalización del mismo y las causas de la finalización cuando sea prematuro.
2. Dar a conocer los resultados de la investigación:
  - a. Al comité de ética que evaluó el estudio.
  - b. A los tomadores de decisiones relacionados con el tema de la investigación.
  - c. Al público en general.
  - d. A la comunidad científica a través de publicación en medios científicos evaluados por pares y congresos científicos.

### De los patrocinadores:

1. Los patrocinadores deberán respetar el cumplimiento a la evaluación ética del proyecto en territorio salvadoreño aun si procede evaluado desde su país de origen.
2. Deben asegurar el beneficio que el estudio deja en el territorio salvadoreño hacia una adecuada transferencia tecnológica.
3. Deben respetar el cumplimiento de los principios éticos de investigación internacionales establecidos para todos y evitar el doble estándar.

## Principios éticos generales

Entre los principios básicos se cuentan la beneficencia, la no maleficencia, la autonomía, el respeto, la justicia, privacidad, anonimato y confidencialidad. Además, según Wendler (2000), los siguientes requisitos son necesarios para que una investigación sea considerada ética:

“(1) las mejoras en el valor de la salud o el conocimiento deben derivarse de la investigación; (2) validez científica: la investigación debe ser metodológicamente rigurosa; (3) selección justa de sujetos: objetivos científicos, no vulnerabilidad o privilegio, y el potencial y distribución de riesgos y beneficios. Debería determinar comunidades seleccionadas como sitios de estudio y los criterios de inclusión para sujetos individuales; (4) relación riesgo-beneficio favorable: dentro del contexto de la práctica clínica estándar y del protocolo de investigación, los riesgos deben ser minimizados, los beneficios potenciales mejorados y los beneficios potenciales para las personas y los conocimientos adquiridos para la sociedad deben superar los riesgos; (5) revisión independiente: individuos no afiliados deben revisar la investigación y aprobarla, enmendarla o terminarla; (6) consentimiento informado: los individuos deben ser informados sobre la investigación y proporcionar su consentimiento voluntario; y (7) el respeto de los sujetos inscritos: los sujetos deben tener su privacidad protegida, la oportunidad de retirarse y su bienestar monitoreado. Cumplir con todos estos requisitos es necesario y suficiente para hacer la investigación clínica ética” (7).

Existen requisitos para determinar si un proyecto de investigación es ético (Anexo 2).

## Categorías de investigación en salud

Según el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de los Estados Unidos Mexicanos, la clasificación de las investigaciones en función del riesgo en adultos es la siguiente (8):

- I.- Investigación sin riesgo.** Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna

intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

**II.- Investigación con riesgo mínimo.** Estudios prospectivos que obtienen datos a través de procedimientos comunes como exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo; ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, de amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se describen en el apartado de investigación con riesgo mayor que el mínimo.

**III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo.** Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido debidamente registrados y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su caso con modalidades, indicaciones,



dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre >2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros”.

### **Clasificación de las investigaciones en función del riesgo en niños:**

Partiendo del concepto de **Riesgo Mínimo**, que significa que *la probabilidad y la magnitud del daño o malestar anticipado en la investigación no son mayores en sí mismos que los que se encuentran habitualmente en la vida cotidiana o durante la realización de pruebas de laboratorio o exámenes físicos o psicológicos de rutina*, la clasificación de las investigaciones en función del riesgo en niños, según The U.S. Department of Health and Human Services (9), es la siguiente:

1. **Categoría 1:** Investigación que no implique un riesgo mayor al mínimo.
2. **Categoría 2:** Investigaciones que impliquen un riesgo mayor al mínimo, pero presentando la perspectiva de beneficio directo para los individuos en estudio.
3. **Categoría 3:** Investigaciones que impliquen un riesgo mayor al mínimo y ninguna perspectiva de beneficio directo para los individuos en estudio, pero con posibilidades de generar conocimientos generalizables, sobre el trastorno del individuo o su condición.
4. **Categoría 4:** Es el tipo de investigación por lo general no aprobable, pero que ofrece una oportunidad para entender, prevenir o aliviar un problema grave que afecta la salud o el bienestar de los niños”.

Los comités de investigación locales deben enviar al Instituto Nacional de Salud todos los estudios o investigaciones que han sido aprobados por ellos, los cuales deben ser clasificados según el riesgo, para su conocimiento. Todos los estudios o investigaciones

deben ser sometidos a los comités locales de ética y buenas prácticas clínicas en investigación en salud, ubicados en su área geográfica de influencia, para su evaluación y aprobación.

### III. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Este manual presenta los requisitos uniformes básicos que se sugiere debe contener una investigación. Son instrucciones que le facilitan a los autores o instituciones un proceso investigativo de calidad. Para que exista un intercambio eficaz y equitativo, se necesitan normas y estándares de investigación internacionalmente aceptados. Entre estos estándares se encuentra la promoción de las Buenas Prácticas Clínicas y la ética en investigación en salud, mediante una labor de establecimiento de acuerdos sobre indicadores científicos y directrices éticas. Probablemente, a nivel nacional, otras instituciones tengan sus propios requisitos, así como sus líneas de investigación en salud, los cuales son considerados un valor agregado.

#### A quiénes va dirigido

1. Todos los profesionales de la salud y estudiantes de profesiones de la salud, nacionales o internacionales, que deseen desarrollar investigación en pro de la salud en el país o con sujetos salvadoreños o residentes en el territorio y sus productos.
2. Todas las instituciones de educación superior nacionales o internacionales que deseen realizar investigaciones en pro de la salud en el país o con sujetos salvadoreños o residentes en el territorio y sus productos.
3. Todo organismo, persona natural o jurídica nacional o internacional que desee realizar investigación en pro de la salud en el país o con sujetos salvadoreños o residentes en el territorio y sus productos.

## Requisitos a considerar en una investigación

### a) Del investigador:

1. Certificación o Acreditación en Metodología de la Investigación.
2. Certificación o Acreditación de Buenas Prácticas Clínicas o Curso de Ética en Investigación.
3. Carpeta de la investigación, con los documentos esenciales y autorizaciones correspondientes. (Anexo 1)
4. Garantizar la custodia y manejo de la información y bases de datos generadas.

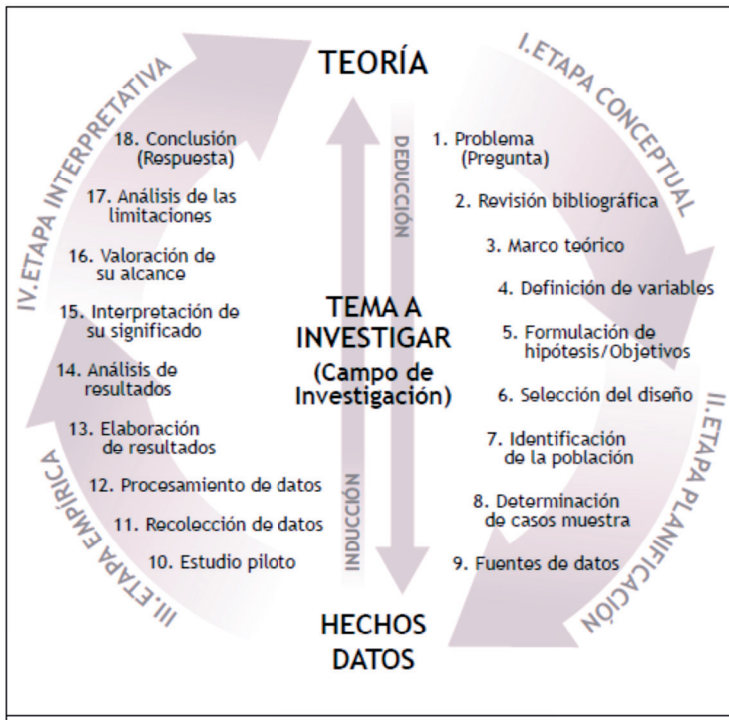
### b) Del proceso de investigación científica:

#### 1. Etapas y pasos para el proceso de investigación

Según Bobenrieth (2012), el proceso de investigación se puede explicar identificando cuatro etapas o fases que se dan de forma sucesiva:

- I- **Etapa conceptual.** Contiene las actividades siguientes: problema (pregunta), revisión bibliográfica, marco teórico, definición de variables y formulación de hipótesis y objetivos.
- II- **Etapa de planificación.** En esta se desarrolla la selección del diseño, identificación de la población, determinación de casos muestra y fuentes de datos.
- III- **Etapa empírica.** Se tienen las actividades de estudio piloto, recolección de datos, procesamiento de datos y elaboración de resultados.
- IV- **Etapa interpretativa.** En esta encontramos el análisis de resultados, interpretación de su significado, valoración de su alcance, análisis de las limitaciones y conclusión (respuesta)" (10). Ver figura 1.

Figura 1. Modelo general (etapas) del proceso de investigación



Fuente: Bobenrieth M. Investigación y Ciencia. En: Manuel A. Bobenrieth Astete, Editor. *Cómo investigar con éxito en Ciencias de la Salud, Parte 1. Primera Edición. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 2012. pág. 5-23*

Dentro del proceso de investigación existen esquemas o guías para escribir tanto el protocolo como el informe final y artículo de la investigación. Por ende, es probable que las instituciones, al realizar sus investigaciones, tengan sus propios requisitos y líneas de cómo escribir los documentos de investigación.

No obstante, todo protocolo deber contener elementos fundamentales de acuerdo con la "Guía para escribir un protocolo de investigación", de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), los cuales se detallan a continuación (11):

1. Título de la investigación.
2. Resumen.
3. Planteamiento del problema (justificación científica).
4. Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad).

5. Fundamento teórico (argumentación, respuestas posibles, hipótesis).
6. Objetivos de la investigación (general y específicos).
7. Metodología.
  - 7.1. Definiciones operacionales (operacionalización).
  - 7.2. Tipo y diseño general del estudio.
  - 7.3. Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación.
  - 7.4. Criterios de inclusión y exclusión.
  - 7.5. Intervención propuesta (sólo para este tipo de estudios).
  - 7.6. Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos.
  - 7.7. Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.
8. Plan de análisis de los resultados.
  - 8.1. Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables.
  - 8.2. Programas a utilizar para análisis de datos.
9. Referencias bibliográficas.
10. Cronograma.
11. Presupuesto.
12. Anexos (instrumentos de recolección de información, ampliación de métodos y procedimientos a utilizar, etc.).

Cada uno de los 12 elementos enumerados anteriormente se explican en detalle en la "Guía para escribir un protocolo de investigación" de OPS, la cual puede ser consultada en el siguiente link: <http://www1.paho.org/Spanish/HDP/hdr/guia-protocolo.pdf>

Esta se complementa con la "Guía práctica de investigación en salud" de OPS (12), la cual puede ser consultada en el siguiente link: <http://www.enfermeriaaps.com/portal/wp-content/uploads/2016/08/Guía-práctica-de-investigación-en-salud.OPS-2008.pdf>

Esquema general del informe final de investigación utilizado por el INS:

- I. Título de la Investigación.
- II. Resumen.
- III. Introducción.
- IV. Planteamiento del Problema.
- V. Justificación.
- VI. Antecedentes.
- VII. Objetivos.
- VIII. Metodología.
- IX. Limitantes (si aplica).
- X. Resultados y Análisis.
- XI. Conclusiones.
- XII. Referencias bibliográficas.
- XIII. Anexos.

Especificando que con respecto a los elementos fundamentales que todo protocolo debe contener, de acuerdo con la "Guía para escribir un protocolo de investigación" de OPS, a este formato de informe final se han agregado los ítems "Introducción" y "Limitantes", este último si las hubo, y se han omitido los ítems "Cronograma" y "Presupuesto".

## Citas bibliográficas

Como respaldo de la base teórica utilizada en las investigaciones, es necesario citar las referencias bibliográficas. Para ello, existen normas aceptadas internacionalmente. Dentro de estas, las más utilizadas son: el estilo Vancouver, del International Committee of

Medical Journal Editors (ICMJE, por sus siglas en inglés) y el estilo de la American Psychological Association (APA, por sus siglas en inglés). Para facilitar su uso sugerimos las siguientes guías rápidas, las cuales pueden ser descargadas utilizando los siguientes links:

- a) Para Vancouver (Se utiliza fundamentalmente en investigaciones de medicina):

<http://www.bvs.hn/Curso/vancouver/vancouver.pdf>

- b) Para APA (Utilizada en investigaciones científicas tales como: Psicología, Educación y Ciencias Sociales):

<http://normasapa.net/2017-edicion-6/b>

## IV. PUBLICACIÓN DE UNA INVESTIGACIÓN

Una vez que el informe final está elaborado, este debe socializarse de forma oral y escrita en el ámbito científico y en la población de estudio, con el fin de tomar las medidas pertinentes en salud pública para solventar la problemática planteada. Con respecto a la forma escrita, se deberá escribir un manuscrito para ser sometido a revistas con el fin que sea publicado como artículo científico. Dicho manuscrito se debe elaborar tomando como base el informe final de la investigación. Cuando se pasa a la etapa de someter el manuscrito a revistas científicas para su publicación, lo primero es definir la autoría.

### Autoría

Nombrar a los autores les dice a los lectores quiénes hicieron el trabajo y se debe asegurar que las personas adecuadas obtengan el crédito y asuman la responsabilidad de la investigación. A pesar de que los editores de revistas no siempre están de acuerdo entre ellos, sobre lo que constituye la autoría, muchos de ellos se basan en las recomendaciones del ICMJE, también conocido como Grupo Vancouver (13).

La última versión de estas recomendaciones, publicada en diciembre 2016, afirma que: "El crédito de autoría debe basarse únicamente en:

1. Contribuciones sustanciales a la concepción y diseño, o adquisición de datos, o al análisis e interpretación de los datos;
2. Redactar el artículo o revisarlo críticamente verificando que contenga contenido intelectual importante;
3. Aprobación final de la versión a publicar;
4. Estar de acuerdo para rendir cuentas de todos los aspectos de la investigación, “garantizando que las preguntas relacionadas a la precisión o integridad de cualquier parte del trabajo sean adecuadamente investigadas y resueltas” (14).

El autor es responsable de las partes del trabajo que ha hecho y debe ser capaz de identificar qué coautores son responsables de las otras partes del documento. Además, los autores deben confiar en la integridad de las aportaciones de sus coautores. Los criterios arriba mencionados pretenden dar autoría a aquellos que merecen el crédito y pueden asumir la responsabilidad del trabajo. La intención de los criterios no es descalificar a colegas del estatus de autor por haberseles negado la oportunidad de cumplir con los criterios 2 y 3. Por ende, todo individuo que cumple con el primer criterio, debe tener la oportunidad de participar en la revisión, en la elaboración del borrador y en la aprobación final del documento. (14)

## Colaboradores no autores

Los individuos que no cumplen con los cuatro criterios anteriores no deben figurar como autores, sin embargo, sus aportes deben ser reconocidos. Ejemplos de estos tipos de aportes son (14):

- Adquisición de financiamiento.
- Supervisión general del equipo de trabajo de campo.
- Administración de la investigación.
- Asistencia en la escritura.
- Edición técnica.
- Edición del lenguaje/corrección de estilo
- Revisión.



Aquellos cuyas contribuciones no les califiquen como autores pueden ser reconocidos de manera individual o en grupo, especificando sus contribuciones (“contribuyó como asesor científico”, “revisó de forma crítica la propuesta del estudio”, “recolectó datos”, “estuvo a cargo y atendió a los pacientes del estudio”, “participó en la escritura o edición técnica del documento”) (14).

Existen dos tipos de autorías que se consideran inaceptables:

- **Autores “invitados”:** son aquellos individuos que no hacen ninguna contribución apreciable pero se incluyen para aumentar la posibilidad de que artículo sea publicado (15); y
- **Autores “fantasmas”:** son aquellos individuos que contribuyen de manera importante pero no son reconocidos (con frecuencia pagados por compañías con interés comercial en el tema) (16).

Una vez se ha definido la autoría, se puede proceder a la elaboración del manuscrito, que será sometido a consideración para publicación en una revista científica.

## Manuscrito

Para la publicación de un manuscrito deben cumplirse los requisitos propios de la revista en la que se desea publicar. Un ejemplo de ello son los requisitos adaptados de *Instructions to Authors and Guidelines for Manuscript Submission/Revista Panamericana de Salud Pública/Pan American Journal of Public Health (RPSP/PAJPH)/OPS/OMS*.

Según el documento *Instructions to Authors and Guidelines for Manuscript Submission* (17), de la RPSP/PAJPH/OPS/OMS, las directrices para presentación de manuscritos a revistas científicas son:

### Criterios generales para la aceptación del manuscrito

- Idoneidad para el alcance de la revista;
- Solidez científica, originalidad, relevancia y puntualidad de la información;

- Aplicabilidad más allá de su lugar de origen y en toda la región de las Américas;
- El cumplimiento de las normas de ética médica que rigen la investigación realizada;
- Sujetos humanos y animales;
- Cumplimiento de protocolos específicos de informes de investigación;
- Coherencia del diseño y metodología de la investigación;
- La necesidad de lograr un equilibrio en la cobertura tópica y geográfica.

### Autoría

La Revista Panamericana de Salud Pública OPS/OMS define la autoría en concordancia con los lineamientos del International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), mencionados ya anteriormente en este documento.

#### Especificaciones del manuscrito

Los manuscritos deben prepararse utilizando un software de procesador de textos, a doble espacio, utilizando un tamaño de letra 12-pt., Times New Roman o Arial.

Para figuras y tablas, se deben utilizar los formatos .xls (Excel), .ppt (PowerPoint) o .eps. Las figuras pueden ser en color o en blanco y negro y deben proporcionarse en formato editable.

Una vez aceptados los artículos para publicación, se puede pedir a los autores que envíen las figuras y tablas en unos formatos más claros y legibles.

### Requisitos de formato

El número máximo de palabras, referencias, tablas y figuras, al someter un manuscrito a una revista para publicación se detalla en el cuadro siguiente:

Tipo	Máximo de palabras <sup>1</sup>	Referencias	Tablas y figuras <sup>2</sup>
Artículos de investigaciones originales	3500	hasta 35	Hasta 5
Revisiones	3500	Hasta 50	Hasta 5
Informes especiales	3500	Hasta 35	Hasta 5
Comunicaciones breves	2500	Hasta 10	Hasta 2
Opinión y análisis	2500	Hasta 20	Hasta 2
Temas actuales	2000	Hasta 20	Hasta 2
Cartas	800	Hasta 5, si hubiera	Ninguna

1. Excluyendo el resumen, tablas, figuras y referencias.
2. La cantidad máxima de palabras contenidas en 5 figuras/tablas es 1000; para 1-2 figuras es 400.

## Título

El título del manuscrito debe ser claro, preciso y conciso e incluir toda la información necesaria para identificar el alcance del artículo. Un buen título es el primer punto de entrada al contenido del artículo y facilita su recuperación en bases de datos y motores de búsqueda.

Los títulos no pueden exceder las 15 palabras. Palabras ambiguas, jerga y abreviaturas deben ser evitadas. También deben evitarse los títulos separados por períodos o divididos en partes.

## Resumen

El resumen es el segundo punto de entrada para un artículo y debe permitir a los lectores determinar la relevancia del artículo y decidir si leer o no el texto completo. Los artículos originales de investigación o las revisiones sistemáticas deben ir acompañados de un resumen estructurado de no más de 250 palabras, dividido en las siguientes secciones: a) Objetivos, b) Métodos, c) Resultados y d) Conclusiones. Los demás tipos de contribuciones también deben ir acompañados de un resumen informativo de no más de 250 palabras. El resumen no debe incluir ninguna información o conclusiones que no aparezcan en el texto principal. Debe estar escrito en tercera persona y no debe contener notas a pie de página, abreviaturas desconocidas o citas bibliográficas.

## Cuerpo del artículo

Los artículos de investigación originales y las revisiones sistemáticas se organizan generalmente según el siguiente formato: Introducción, materiales y métodos, resultados, discusión y conclusiones.

## Bibliografía

Posteriormente se añade la bibliografía, para la cual, en documentos médicos, se utiliza la norma internacional Vancouver.

El instructivo completo Instructions to Authors and Guidelines for Manuscript Submission/ RPSP/PAJPH/OPS/OMS, puede ser consultado a través del siguiente link: [http://www.paho.org/journal/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=996-instructions-for-authors-en-170206&category\\_slug=guidelines&Itemid=847](http://www.paho.org/journal/index.php?option=com_docman&view=download&alias=996-instructions-for-authors-en-170206&category_slug=guidelines&Itemid=847)

## V. Referencias Bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud. Función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias. 63.<sup>a</sup> Asamblea Mundial De La Salud WHA63.21 Punto 11.19 del orden del día 21 de mayo de 2010. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_R21-sp.pdf?ua=1](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R21-sp.pdf?ua=1)
2. Asamblea Legislativa de El Salvador. Constitución de la República de El Salvador 1983; Tomo N.º 281(1983) Sección Tercera y Artículos 65, pág.13 y Sección Cuarta, Artículo 53, pág.15; D.O. N1234.
3. Asamblea Legislativa de El Salvador. Diario Oficial El Salvador, Código de Salud de El Salvador, decreto N° 955; Título II, Capítulo Único, Art.40; Tomo N° 299, número 86, 11 mayo 1988.
4. Secretaría Técnica y de Planificación, Gobierno de El Salvador. Plan quinquenal de desarrollo 2014-2019: El Salvador Productivo, Educado y Seguro. Objetivo 4, estrategia 4.4; Pág. 138-140; Imprenta Ricaldone Santa Tecla, enero 2015.
5. Ministerio de Salud de El Salvador. Política Nacional de Salud 2015-2019, Primera edición noviembre 2016, Editorial Ministerio de Salud, impresión H&B GROUP S.A, de C.V. pág. 51-53.
6. El Salvador, Diario Oficial, Tomo N° 413, num. 216, 21 de noviembre 2016. Política Nacional de Investigación para la Salud, acuerdo N° 1704, Imprenta Nacional de El Salvador, pág. 29-32.
7. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA 2000; 283(20):2701-11.
8. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República. [Citado 11/06/17]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>
9. Human Research Protection Program. Standard operating procedure/policy approval & implementation/Office of human subjects research protections. SOP number: 14d SOP title: Research involving children. [Citado 11/06/17]. Disponible en: [https://ohsr.od.nih.gov/public/SOP\\_14D\\_v4\\_5-5-2016.pdf](https://ohsr.od.nih.gov/public/SOP_14D_v4_5-5-2016.pdf)

10. Bobenrieth M. Investigación y Ciencia. En: Manuel A. Bobenrieth Astete, Editor. Cómo investigar con éxito en ciencias de la salud, Parte 1. Primera Edición. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 2012. Pág. 5-23.
11. Programa de subvenciones para la investigación. Guía para escribir un protocolo de investigación. Coordinación de Investigaciones/División de Salud y Desarrollo Humano/Organización Panamericana de la Salud. [Citado: 04/06/17]. Disponible en: <http://www1.paho.org/Spanish/HDP/hdr/guia-protocolo.pdf>
12. Fathalla, M. Guía práctica de investigación en salud. Washington, D.C: OPS, © 2008. ISBN 978 92 75 31620 7. [Citado 04/06/17]. Disponible en: <http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/Ministerio/CGDES/OPSInvestigacionSalud.pdf>
13. Albert T. How to handle authorship disputes: a guide for new researchers. Committee on Publication Ethics (COPE). The COPE Report 2003. [Citado 07/06/17]. Disponible en: [https://publicationethics.org/files/2003pdf12\\_0.pdf](https://publicationethics.org/files/2003pdf12_0.pdf)
14. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals Updated December 2016. International Committee of Medical Journal Editors. [Citado 05/06/17]. Disponible en: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
15. World Association of Medical Editors (WAME). Authorship. Actualizado: 10/01/07. [Citado 13/05/17]. Disponible en: <http://www.wame.org/policy-statements>
16. World Association of Medical Editors (WAME). Policy statement on ghost writing initiated by commercial companies. Actualizado: 20/06/05. [Citado 13/05/17]. Disponible en: <http://www.wame.org/policy-statements>
17. Instructions to Authors and Guidelines for Manuscript Submission. Revista Panamericana de Salud Pública/Pan American Journal of Public Health. [Citado 11/06/17]. Disponible en: [http://www.paho.org/journal/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=996-instructions-for-authors-en-170206&category\\_slug=guidelines&Itemid=847](http://www.paho.org/journal/index.php?option=com_docman&view=download&alias=996-instructions-for-authors-en-170206&category_slug=guidelines&Itemid=847)

# Anexos

## Anexo 1

### 1a. Consentimiento Informado OMS

*Adaptado de Informed Consent Form Template for Clinical Studies World Health Organization/Research Ethics Review Committee (WHO/ERC)*

“(El lenguaje usado en todo el formulario debería ser del nivel de un estudiante local de 6°/8° grado escolar)”.

Notas para los investigadores tanto para el formato de consentimiento como de asentimiento:

1. Por favor considere que este formato ha sido desarrollado por el CEI para asistir al Investigador Principal en el diseño de los documentos de consentimiento informado (DCI) para el desarrollo y los requisitos propios de su estudio particular. **Debe usarse el logo de la Institución colaboradora y no el de la OMS.**
2. No se preocupe por la longitud de este formato. Es largo solo porque contiene guías y explicaciones que son para usted y que no ha de incluir en los documentos de consentimiento informado que desarrollará y proporcionará a los participantes de su investigación.
3. En este formato:
  - \* Los corchetes indican donde se ha de insertar información específica.
  - \* La escritura en negrita indica secciones o palabras que deberían incluirse.
  - \* Se usa escritura estándar para las explicaciones a los investigadores.

Los investigadores deben usar las palabras que proporcionen la mejor información acerca de su proyecto de investigación particular y que sea más apropiado para su población de estudio.

## FORMATO

(Nombre de su Institución) \_\_\_\_\_

(Documento de Consentimiento) \_\_\_\_\_

Informado para \_\_\_\_\_

Identifique el grupo de individuos para quien se escribe este consentimiento. Es importante identificar a qué grupo se dirige este consentimiento particular, ya que la

investigación para un proyecto específico a menudo se realiza con grupos específicos de individuos. Por ejemplo: trabajadores de la salud, pacientes y padres de pacientes.

*Ejemplo: Este formulario de Consentimiento Informado se dirige a hombres y mujeres que son atendidos en la clínica Z y que se les invita a participar en la investigación X.*

[Nombre del Investigador Principal] \_\_\_\_\_

[Nombre de la Organización] \_\_\_\_\_

[Nombre del Patrocinador] \_\_\_\_\_

[Nombre de la Propuesta y versión] \_\_\_\_\_

**Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:**

- **Información (proporciona información sobre el estudio).**
- **Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar).**

**Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado.**

## PARTE I: Información

### Introducción

Brevemente establezca quién es y explique que se les invita a participar en la investigación que está haciendo. Informe que pueden hablar con alguien con quien se sientan cómodos acerca de la investigación y que pueden tomarse el tiempo que deseen para reflexionar si quieren participar o no. Asegure al participante que si no entiende algunas de las palabras o conceptos, tomará el tiempo necesario para explicárselo según se avanza y que pueden hacer preguntas ahora o más tarde.

### Propósito

Explique en términos habituales el porqué de su investigación. El lenguaje que se use debería clarificar y no confundir. Use términos locales y simplificados para la enfermedad, ejemplo: nombre local de la enfermedad en vez de malaria, mosquito en vez de Anopheles, "los mosquitos ayudan a expandir la enfermedad" mejor que "los vectores son mosquitos". Evite usar términos como patogénesis, indicadores, determinantes, etc. Existen guías en internet para ayudar a encontrar sustitutos para palabras exclusivamente científicas o propias de profesiones.

[SU ENCABEZADO INSTITUCIONAL]



## Tipo de Intervención de Investigación

Brevemente establezca el tipo de intervención que se usará. Se expandirá sobre él en la sección de procedimientos, pero puede ayudar y ser menos confuso para el participante si conoce desde el comienzo si, por ejemplo, la investigación se relaciona con una vacuna, una entrevista, una biopsia o una serie de pinchazos en el dedo.

## Selección de participantes

Establezca porqué se ha elegido este participante para esta investigación. Las personas se preguntan el porqué son elegidas para participar y pueden asustarse, confundirse o preocuparse.

## Participación voluntaria

Indique claramente que pueden elegir participar o no hacerlo. Establezca, solamente si es aplicable, que igual recibirán todos los servicios que generalmente reciben participen o no. Esto puede repetirse y expandirse más tarde en el formulario también. Es importante establecer claramente al comienzo que la participación es voluntaria de manera que la demás información se escuche dentro de este contexto.

## Incluya la siguiente sección solo si el protocolo es para un ensayo clínico:

### Información sobre el fármaco en ensayo [Nombre del fármaco]

1. Dé la fase del ensayo y explique lo que eso significa. Explica al participante por qué compara o prueba los fármacos.
2. Proporcione tanta información como sea apropiada y entendible sobre el fármaco, tal como su fabricante o localidad de fabricación y las razones para su desarrollo.
3. Explique la experiencia anterior con este fármaco.
4. Explique comprensiblemente todos los efectos secundarios conocidos, la toxicidad del fármaco, así como los efectos adversos de todas las otras medicinas que se usan en el ensayo.

## Procedimientos y Protocolo

Describa o explique los procedimientos exactos que se usarán paso por paso, las pruebas que se harán y todos los medicamentos que se den. Deje claro desde el principio qué significan los procedimientos que no sean conocidos (placebo, aleatorización, biopsia, et.). Indique qué procedimientos son rutinarios y si son experimentales o de investigación. Los participantes deben saber qué esperar y qué se espera de ellos. Use lenguaje directo no condicional. Escriba "le pediremos..." en vez de "nos gustaría pedirle...". En este formato, esta sección ha sido dividida en dos: primero, una explicación de los procedimientos que no le son conocidos; y segundo, una descripción del proceso.

## A. Procedimientos desconocidos

1. Se incluirá esta sección si existen procedimientos desconocidos para el participante. Si el protocolo es para un ensayo clínico:
2. Que haya aleatorización y muestreo ciego. Se debe decir a los participantes lo que significa y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro (por ejemplo, probabilidad uno de cuatro de recibir el fármaco en prueba).
3. Que se use un fármaco inactivo o placebo. Es importante asegurarse de que el participante entiende lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo.
4. Que pueda necesitar una medicina tipo rescate, entonces proporcione información sobre la medicina o tratamiento rescate tal y como lo es y el criterio para su uso. Por ejemplo, en ensayos sobre el dolor. Si el fármaco en prueba no controla el dolor, entonces se podría usar morfina intravenosa como medicina rescate.

### Si el protocolo es para una investigación clínica:

Primero, explique que existen estándares/pautas que se seguirán para el tratamiento de su condición. Segundo, si como parte de la investigación se sustrae una biopsia, entonces explique si será tomada bajo anestesia local, sedación o anestesia general y qué tipo de síntomas y efectos secundarios puede esperar el participante bajo cada categoría.

### Para cualquier estudio clínico (si es relevante):

Si se han de extraer muestras de sangre, explique cuántas veces y cuánta cantidad en un lenguaje en el que la persona lo entienda. Puede, por ejemplo, ser inapropiado decirle a un miembro de una tribu que se le extraerá sangre en igual cantidad que un vaso de vino lleno, pero puede ser muy apropiado usar dibujos u otros apoyos para ilustrar el procedimiento si no le es familiar.

Si las muestras han de usarse solo para esta investigación, entonces mencione explícitamente que las muestras biológicas obtenidas durante este procedimiento de investigación, serán usadas solamente para esta investigación y serán destruidas después de \_\_\_\_ años, cuando la investigación se haya completado.

Si las muestras de sangre o cualquier otro material biológico humano serán almacenadas por una duración mayor que lo que dure la investigación, o es probable que se use para otro propósito diferente al mencionado en la propuesta de investigación, entonces proporcione información acerca de esto y obtenga consentimiento específicamente para tal almacenaje y uso en adición al consentimiento para participar en el estudio.

(Ver la última sección)

## B. Descripción del proceso

Describe al participante lo que sucederá paso por paso. Puede ayudar al participante si usa dibujos o poyos para ilustrar mejor los procedimientos. Un pequeño frasco o contenedor con un poco de agua es una forma de mostrar cuánta sangre se sustraerá.

### Duración

Incluye una explicación acerca de los compromisos de tiempo de la investigación para el participante, incluyendo tanto la duración de la investigación como el seguimiento si es relevante.

### Efectos secundarios

Se debería informar a los potenciales participantes de si existe algún efecto secundario conocido o anticipado y qué sucederá en el caso de que ocurra un efecto secundario o un evento inesperado.

### Riesgos

Explique y describa cualquier riesgo posible o anticipado. Describa el nivel de cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra un daño, quién los proporcionará y quién pagará por ello. Un riesgo se puede definir como la posibilidad de que pueda ocurrir un daño. Proporcione suficiente información acerca de los riesgos de forma que el participante pueda tomar una decisión informada.

### Molestias

Explique y describa el tipo y origen de cualquier molestia anticipada, además de los efectos secundarios y riesgos discutidos anteriormente.

### Beneficios

Mencione solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquella a que tienen derecho aunque no participen. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en la que reside el individuo y beneficios para la sociedad entera como resultado de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

### Incentivos

Establezca claramente lo que proporcionará a los participantes por formar parte de la investigación. La OMS no recomienda incentivos. Sin embargo, sí recomienda proporcionar el reembolso por gastos incurridos por participar en la investigación. Estos pueden incluir, por ejemplo, gastos de viajes y dinero por ganancias no percibidas debido a las visitas a los consultorios de salud. La cantidad debería determinarse en el contexto del país donde se realiza la investigación.

## Confidencialidad

Explique cómo el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información, especialmente en lo que se refiere a información que de otra forma sería solo conocido por el médico, pero ahora se hará disponible al equipo entero. Notar que debido a la investigación se realiza algo fuera de lo ordinario, por lo que cualquier individuo que sea parte de la investigación es probable que sea identificado más fácilmente por miembros de la comunidad y por tanto es más probable que sea estigmatizado.

## Compartir los resultados

Cuando sea relevante, debiera proporcionar su plan de compartir la información con los participantes. Si tiene un plan en el tiempo para compartir la información, incluya los detalles. Usted debería también informar al participante de que los hallazgos de la investigación serán compartidos más ampliamente, por ejemplo, mediante publicaciones y conferencias.

## Derecho a negarse o retirarse

Esto es una reconfirmación de que la participación es voluntaria e incluye el derecho a retirarse. Adapte esta sección para asegurarse de que se adecua al grupo de quien se recaba consentimiento.

## Alternativas a la participación

Incluya esta sección solo si el estudio incluye suministrar fármacos en investigación o el uso de nuevos procedimientos terapéuticos. Es importante explicar y describir el tratamiento estándar en uso.

## A quién contactar

Proporcione el nombre y la información para contactar al investigador principal. Establezca también que la propuesta ha sido aprobada y cómo. Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por [nombre del comité de evaluación ética institucional local], que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se proteja de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité, esta es su información de contacto [nombre, dirección, número de teléfono.]

## PARTE II: Formulario de Consentimiento

Esta sección puede escribirse en primera persona. Debe incluirse una breve información sobre la investigación seguido de una afirmación similar a la que está en negrita debajo. Si el participante es analfabeto pero da un consentimiento oral, un testigo debe firmar. Un investigador o la persona que realiza el consentimiento informado debe firmar cada consentimiento. A causa de que el formulario es parte integral del consentimiento informado y no un documento por sí mismo, la constitución o diseño del formulario debiera reflejar esto.

*He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico.*

Nombre del Participante: \_\_\_\_\_

Firma del Participante: \_\_\_\_\_

Fecha (Día/Mes/Año): \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Si es analfabeto

Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debe seleccionarse por el participante y no debe tener conexión con el equipo de investigación). Los participantes analfabetos deben incluir su huella dactilar también.

*He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.*

Nombre del testigo: \_\_\_\_\_

Firma del testigo: \_\_\_\_\_

Fecha (Día/Mes/Año): \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

El testigo no puede ser parte del equipo investigador.

Declaración del investigador / persona que toma el consentimiento

He leído con precisión la hoja de información al participante potencial y, en la medida de mis posibilidades, me aseguré de que el participante entienda que se hará lo siguiente:

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

Confirmando que el participante tuvo la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio y todas las preguntas hechas por el participante han sido contestadas correctamente y en lo mejor de mi capacidad. Confirmando que el individuo no ha sido obligado a dar su consentimiento y el consentimiento ha sido dado libre y voluntariamente. Se ha proporcionado una copia de este formulario de consentimiento informado al participante.

Nombre del investigador/persona que toma el consentimiento

---

Firma del investigador/persona que toma el consentimiento

---

Fecha (Día/Mes/Año): \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Link:[http://www.who.int/rpc/research\\_ethics/informed\\_consent/en/](http://www.who.int/rpc/research_ethics/informed_consent/en/)

## Anexo 1b. Asentimiento informado OMS

**Adaptado de Informed Assent Form Template for Children/Minors World Health Organization/Research Ethics Review Committee (WHO/ERC)**

### FORMATO

#### Nombre de su Institución

"Un Documento de Asentimiento Informado no reemplaza el documento de consentimiento firmado por los padres o apoderados. Se añade el asentimiento al consentimiento y señala la voluntad de cooperación del niño/a".

[Documento de Asentimiento Informado

para\_\_\_\_\_]

Identifique el grupo de individuos para quien este asentimiento está escrito. Debido a que la investigación para un solo proyecto se lleva a cabo a menudo en diferentes grupos de individuos - por ejemplo, niños con malaria, niños sin malaria, estudiantes - es importante que se identifique para qué grupo en particular ha sido elaborado este asentimiento.

**Explicación:** A causa de que la investigación de un único proyecto a menudo se realiza en diferentes grupos de individuos – por ejemplo niños con malaria, niños sin malaria, estudiantes – es importante identificar el grupo particular a quien se dirige el asentimiento.

Ejemplo: Este documento de asentimiento informado es para niños entre 12 y 18 años, que asisten a la clínica X y que se les invita a participar en la investigación Y.

**[Nombre[Nombre del Investigador Principal]**

---

**[Nombre de la Organización]**

---

[Nombre del Patrocinador]

---

[Nombre de la Propuesta y versión]

---

**Este Documento de Asentimiento Informado tiene 2 partes:**

- Información (proporciona información sobre el estudio).
- Formulario de Asentimiento (documento donde se firma si se está de acuerdo en participar). Se le dará una copia del documento completo de Asentimiento Informado.

## PARTE I: Información

### Introducción

Esta es una breve introducción para asegurar que el niño sabe quién es usted y que se trata de un estudio de investigación.

**Explicación:** Dé su nombre, diga lo que hace y establezca claramente que está haciendo investigación. Informe al niño/a que ha hablado con sus padres y que se requiere también consentimiento de los padres. Hágale saber que pueden hablar con cualquiera que ellos quieran sobre la investigación antes de tomar una decisión.

**Objetivo:** ¿Por qué está haciendo esta investigación?

Explica el objetivo de la investigación en términos simples y claros.

**Elección de participantes:** ¿Por qué me pide a mí?

Los niños, como los adultos, desean saber por qué se les invita a participar en la investigación. Es importante conversar sobre cualquier miedo que tengan del porqué son elegidos.

**La participación es voluntaria: ¿Tengo que hacer esto?**

Establezca claramente en un lenguaje amigable y para niños, que al final son ellos los que eligen el participar o no, si existe posibilidad de que su decisión de no participar sea desconsiderada por el consentimiento de los padres. Esto debería establecerse de forma simple y clara.

He preguntado al niño/a y entiende que su participación es voluntaria\_\_\_\_\_ (inicial)

**Información sobre el fármaco en ensayo [Nombre del fármaco]: En qué consiste el fármaco y lo que conozca sobre él.**

Incluya la siguiente sección solo si el protocolo es para un ensayo clínico:

1. Dé la fase del ensayo y explique lo que significa. Explique al participante por qué está comparando o probando los fármacos.
2. Proporcione la información apropiada y entendible acerca del fármaco tal y como quien lo manufactura o su lugar de origen y la razón de su desarrollo.
3. Explique la experiencia que se tenga con el fármaco.
4. Detalle comprensivamente todos los efectos secundarios y toxicidad conocidos del fármaco, así como los efectos adversos de toda otra medicina que se use en el ensayo.

**Procedimientos: ¿qué me va a suceder?**

Explicar los procedimientos y terminología médica implicada en lenguaje simple. Enfocarse en lo que se espera del niño/a. Describir qué parte de la investigación es experimental.

He preguntado a los niños y entienden los

procedimientos \_\_\_\_\_ (inicial)

**Riesgos: ¿es esto malo o peligroso para mí?**

Explica cualquier riesgo en lenguaje simple y claro.

**Molestias: ¿dolerá?**

Si hubiera alguna molestia establezca esto clara y simplemente. Establezca qué deberían decirle a usted o sus padres si se enferman o experimentan molestia o dolor. Aborde cuáles pueden ser algunas de las preocupaciones del niño/a, por ejemplo, perder horarios de escuela o si significará un gasto extra para los padres.

**He preguntado al niño/a y entiende los riesgos y**

**molestias** \_\_\_\_\_ (inicial)

**Beneficios: ¿Hay algo bueno que vaya a ocurrirme?**

Describe cualquier beneficio para al niño/a.

**He preguntado al niño/a y entiende los**

**beneficios** \_\_\_\_\_ (inicial)

**Incentivos: ¿Obtengo algo por participar en la investigación?**

Menciona cualquier reembolso o formas de compensación que se proporcionarán.



**Explicación:** Cualquier regalo que se dé a los niños deberá ser lo suficientemente pequeño como para no inducir o constituir una razón para participar. La OMS no promueve el que se den incentivos mayores que el reembolso por gastos incurridos por participar en la investigación. Estos pueden incluir, por ejemplo, gastos de transporte y reembolsos por tiempo perdido. La cantidad debe determinarse en el contexto local del país donde se realiza la investigación.

**Confidencialidad:** ¿Van a saber todos acerca de esto?

Explique lo que significa la confidencialidad en términos simples. Establezca cualquier límite a la confidencialidad. Indique lo que se les dirá y no se les dirá a los padres.

**Compensación:** ¿Qué pasa si resultado dañado?

Describe de acuerdo con las posibilidades de comprensión del niño/a y explica que a los padres se les ha dado más información.

**Compartir los resultados:** ¿Me informará de los resultados?

Describe de acuerdo con las posibilidades de comprensión del niño/a que los resultados de la investigación se compartirán en tiempos adecuados, pero que la información permanecerá confidencial.

**Explicación:** Si tiene un plan con tiempos determinados para compartir información, incluya los detalles. También diga al niño/a que la investigación será compartida más ampliamente, por ejemplo: en un libro, revista, conferencias, etc.

Derecho a negarse o a retirarse de la investigación. ¿Puedo elegir no participar en la investigación? ¿Puedo cambiar de idea?

Es recomendable reenfatizar que la participación es voluntaria y cualquier límite que tenga.

**A quién contactar:** ¿Con quién puedo hablar para hacer preguntas?

Nombre y de la información del investigador principal para que pueda contactarse fácilmente. Diga al niño/a que puede también hablar con quien quiera acerca de esto (su propio médico, un amigo de la familia, un profesor).

**Si elegiste ser parte de esta investigación, también te daré una copia de esta información para ti. Puedes pedir a tus padres que lo examinen si quieres.**

## PARTE 2: Formulario de Asentimiento

Esta sección puede escribirse en primera persona. Debería incluir una información breve sobre la investigación seguido de una afirmación similar a la aquí sugerida más adelante (entre comillas). Si el niño no sabe leer ni escribir pero da asentimiento oral, un testigo debe firmar en su lugar. Un investigador o la persona que realice el proceso de asentimiento informado con el niño/a deben firmar todos los asentimientos.

*“Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo [incluir cualquier límite al asentimiento del niño/a]. Sé que puedo retirarme cuando quiera. He leído esta información (o se me ha leído la información) y la entiendo. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer preguntas más tarde si las tengo. Entiendo que cualquier cambio se discutirá conmigo. Acepto participar en la investigación”.*

“Yo no deseo participar en la investigación y no he firmado el asentimiento que sigue”.\_\_\_\_\_ (iniciales del niño/menor)

Solo si el niño/a asiente:

Nombre del niño/a \_\_\_\_\_

Firma del niño/a: \_\_\_\_\_

Fecha (Día/Mes/Año) \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Si es analfabeto:

Una persona que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona deberá ser seleccionada por el participante, no ser uno de los padres, y no deberá tener conexión con el equipo de investigación). Los niños analfabetos deben incluir su huella dactilar también.

*“He sido testigo de la lectura exacta del documento de asentimiento al participante potencial y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando de que ha dado su asentimiento libremente”.*

Nombre del testigo: \_\_\_\_\_

Firma del testigo: \_\_\_\_\_

Fecha (Día/Mes/Año): \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

He leído con precisión o presenciado la lectura precisa del formulario de consentimiento al participante potencial, y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado su consentimiento libremente.

Nombre del investigador en letra de imprenta

\_\_\_\_\_

Firma del investigador \_\_\_\_\_

Fecha (Día/Mes/Año) \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Declaración del investigador / persona que toma el consentimiento

He leído con precisión la hoja de información al participante potencial y, en la

medida de mis posibilidades, me aseguré de que el niño entienda que se hará lo siguiente:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

Confirmando que al niño se le dio la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio, y todas las preguntas hechas por él/ella han sido contestadas correctamente y en lo mejor de mi capacidad. Confirmando que el individuo no ha sido obligado a dar su consentimiento y el consentimiento ha sido dado libre y voluntariamente. Se ha proporcionado una copia de este formulario de consentimiento al participante.

Nombre del investigador/persona que toma el consentimiento

\_\_\_\_\_

Firma del investigador/persona que toma el consentimiento

\_\_\_\_\_

Fecha (Día/Mes/Año) \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Copia proporcionada al participante \_\_\_\_\_ (firmado por el investigador/ asistente)

El padre/tutor ha firmado un consentimiento informado

\_\_\_\_\_ Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ (firmado por el investigador/asistente)“

Link: [http://www.who.int/rpc/research\\_ethics/informed\\_consent/en/](http://www.who.int/rpc/research_ethics/informed_consent/en/)

## Anexo 2. Siete requisitos para determinar si un ensayo de investigación es ético

Requerimiento	Explicación	Justificación de los valores éticos	Experiencia para la Evaluación
Valor social o científico	Evaluación de un tratamiento, intervención o teoría que mejore la salud y el bienestar o aumente el conocimiento.	Recursos escasos y no explotación.	El conocimiento científico. Entendimiento del ciudadano de las prioridades sociales.
Validez científica	Uso de principios y métodos científicos aceptados, incluyendo técnicas estadísticas para producir datos fiables y válidos.	Recursos escasos y no explotación.	Conocimientos científicos y estadísticos; conocimiento de la condición y población para evaluar la viabilidad.
Selección de personas justas	Selección de personas para que los individuos estigmatizados y vulnerables no sean apuntados para la investigación de riesgo y los ricos y socialmente poderosos no favorecidos para la investigación potencialmente beneficiosa.	Justicia.	El conocimiento científico; conocimiento ético y jurídico
Relación de beneficio de riesgo favorable	Minimización de riesgos; mejora de los beneficios potenciales; los riesgos para el sujeto son proporcionales a los beneficios para el sujeto y la sociedad.	No maleficencia y no explotación.	El conocimiento científico; comprensión ciudadana de los valores sociales.
Revisión independiente	Revisión del diseño del ensayo de investigación, su población de personas propuesta y la relación beneficio-riesgo por individuos no afiliados a la investigación.	Responsabilidad pública: minimizar la influencia de posibles conflictos de intereses.	Investigadores intelectuales, financieros y de otro modo independientes; conocimiento científico y ético.
Consentimiento informado	Proporcionar información a las personas sobre el propósito de la investigación, sus procedimientos, riesgos potenciales, beneficios y alternativas, para que el individuo entienda esta información y pueda tomar una decisión voluntaria de inscribirse y seguir participando	Respeto a la autonomía de la persona.	El conocimiento científico; conocimiento ético y jurídico.
Respeto por las personas potenciales y matriculadas	Respeto por la persona: (1) Permitiendo el retiro para la investigación. (2) Protección de la privacidad mediante la confidencialidad. (3) Informar a las personas de los riesgos o beneficios recientemente descubiertos. (4) Informar a las personas de los resultados de la investigación clínica. (5) Mantener el bienestar de las personas.	Respeto a la autonomía y bienestar de la persona.	El conocimiento científico; conocimiento ético y jurídico; conocimiento de la población sujeto particular.

Fuente: Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA2000; 283(20):2701-11

## Anexo 3. Carpeta de Organización de la Investigación sugerida por el INS

Título del estudio: \_\_\_\_\_

Código del estudio: Codificar las líneas de investigación, año, número correlativo (ejemplo SR201500)

Lugar del estudio: \_\_\_\_\_

Investigador principal: \_\_\_\_\_

Coordinador de la investigación: \_\_\_\_\_

Organizaciones participantes: \_\_\_\_\_

(Marque S cuando los elementos indicados estén en la carpeta. Marque N/A si el elemento no aplica a la investigación. La carpeta deberá incluir copias impresas de todos los documentos marcados abajo).

Documento	SÍ	N/A	Comentarios / referencias
<b>Personal</b>			
Cronograma que indique el avance del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lista de contacto del equipo del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Acta de conformación del equipo investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Acuerdo del INS y el investigador principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Currículo vitae del equipo investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Comité de revisión</b>			
Comité de revisión institucional			
Guía de revisión institucional			
Comprobante de aprobación			
Correspondencia			
Comité de Ética			
Comprobante de aprobación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Correspondencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otro:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Registro del comité de revisión institucional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Protocolo</b>			
Copia firmada del protocolo actual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Versiones previas del protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Documento	SÍ	N/A	Comentarios / referencias
<b>Consentimiento informado y documentos relacionados</b>			
Formulario de consentimiento informado (FCI)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Instrumento de recolección de datos</b>			
Instrumento de recolección de datos actual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Versiones previas del instrumento de recolección de datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Presupuesto, Contratos y Seguros</b>			
Convenio de cooperación del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Presupuesto del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>POE – Procedimiento Operativo Estándar</b>			
POE actual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
POE para la aprobación institucional del estudio			
POE para la evaluación y seguimiento			
POE para la toma de muestras			
POE para el llenado del instrumento de recolección de datos			
Versiones anteriores del POE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Reportes</b>			
Violaciones al protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reportes del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Listas de verificación del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reportes de monitoreo del avance del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reportes de monitoreo del control de calidad de la recolección de datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Aprobaciones de exportación</b>			
Aprobaciones de uso o exportación (envío) de muestras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Documentos del laboratorio</b>			
Acreditaciones, certificados y programas de aseguramiento de la calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rangos normales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procedimientos operativos estándares	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Listado de equipos, reactivos y suministros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Misceláneos</b>			
Nota al expediente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## Anexo 4. Guía sobre disputas relativas a autoría y cómo prevenirlas

Acción	¿Qué es?	¿Es inmoral?	¿Qué debería hacer?
Falsificar la relación del científico con su trabajo	Incluir nombres de personas que han participado poco o nada en la investigación, omitiendo los nombres de las personas que participaron,1 o “una línea de autoría que indique un nivel o participación mayor en la investigación del que se justifica”3. Esto incluye el envío de un manuscrito sin el permiso del autor/contribuyente.	Sí. Según el ICMJE: “Todas las personas nombradas como autores deben reunir los requisitos de autoría, y todos aquellos que reúnan los requisitos deben ser nombrados”2. La falsificación también incluye autores “fantasma”, “invitados” y “honorarios”	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar las instrucciones de la revista sobre autores antes de presentar un trabajo.</li> <li>• Los editores de revistas exigen que los autores sean francos acerca de todos los contribuyentes.</li> <li>• Esto incluye contribuciones “sustanciales”, escritores pagados y otras personas que contribuyeron al estudio.</li> <li>• Para evitar conflictos, establezca expectativas claras desde el principio acerca de lo que hace cada persona y cómo se gestionará la autoría.</li> <li>• Si considera que ha sido tratado injustamente en lo que respecta a la autoría, busque el consejo de un asesor de confianza.</li> </ul>
Autoría fantasma	Esto por lo general se refiere a los escritores profesionales (a menudo pagados por los promotores comerciales) cuyo papel no es reconocido. Las contribuciones no atribuidas a los análisis de datos también pueden constituir una autoría fantasma.	Sí. No reconocer la contribución de un escritor es considerado deshonesto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los escritores profesionales que participaron solo en la redacción del manuscrito y no tuvieron un papel en el diseño o la realización del estudio o la interpretación de los resultados, deben ser identificados en la sección de agradecimientos junto con información sobre los posibles conflictos de intereses, incluido si fueron retribuidos por ayudar en la redacción y, si es así, por qué entidad(es).3</li> <li>• Consulte otros recursos útiles, que incluyen: ICMJE2:</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asociación Mundial de Editores Médicos (World Association of Medical Editors, WAME)4;</li> <li>• Asociación de Escritores Médicos Europeos (European Medical Writers Association, EMWA)5 y la Asociación de Escritores Médicos (American Medical Writers Association, AMWA)6,3</li> </ul>
Autoría honoraria y como invitado	Autoría basada en una afiliación tenue con el estudio o únicamente con la expectativa de que la inclusión de un nombre en particular mejorará las posibilidades de que el estudio sea publicado.	Sí. Los autores invitados y honorarios no hacen contribuciones discernibles.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cualquier contribución “honoraria” y como “invitado” debe ser examinada antes de presentar un trabajo.</li> <li>• En caso de duda acerca de si una contribución es aceptable o no, consulte las directrices de autoría de la revista y el editor.</li> </ul>

*\*En caso de duda, consulte siempre a su profesor, asesor o a alguien con autoridad que pueda guiarle correctamente.*

*Fuente: Elsevier/Ethics in Research & Publication/Elsevier's Ethics Toolkit/Factsheet Authorship/Catriona Fennell/Director of Publishing Services.*

1. Committee on Publication Ethics (COPE). Committee on Publication Ethics (COPE). How to handle authorship disputes: a guide for new researchers. 2003. Disponible en: <http://publicationethics.org/files/2003pdf12.pdf>. Consultado el: 12 de septiembre de 2012.
2. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research: Authorship and Contributorship. Disponible en: [http://www.icmje.org/ethical\\_1author.html](http://www.icmje.org/ethical_1author.html). Consultado el: 12 de septiembre de 2012.
3. Scott-Lichter D and the Editorial Policy Committee, Council of Science Editors. CSE's White Paper on Promoting Integrity in Scientific Journal Publications, 2012 Update. 3rd Revised Edition. Wheat Ridge, CO: 2012. Disponible en: [http://www.councilscienceeditors.org/files/public/entire\\_whitepaper.pdf](http://www.councilscienceeditors.org/files/public/entire_whitepaper.pdf). Consultado el: 14 de septiembre de 2012.
4. World Association of Medical Editors (WAME) policy statement on ghost writing initiated by commercial companies. Disponible en: <http://www.wame.org/wamestmt.htm> - ghost. Consultado el: 14 de septiembre de 2012.
5. Jacobs A, Wager E. European Medical Writers Association (EMWA) Guidelines on the role of medical writers in developing peer-reviewed publications. Curr Med Res Opin. 2005;21:317-321. Disponible en: <http://www.emwa.org/Mum/EMWAguidelines.pdf>. Consultado el: 14 de septiembre de 2012.
6. American Medical Writers Association (AMWA). Position statement on the contribution of medical writers to scientific publications. Disponible en: <http://www.amwa.org/default.asp?Mode=DirectoryDisplay&id=308>. Consultado el: 14 de septiembre de 2012.

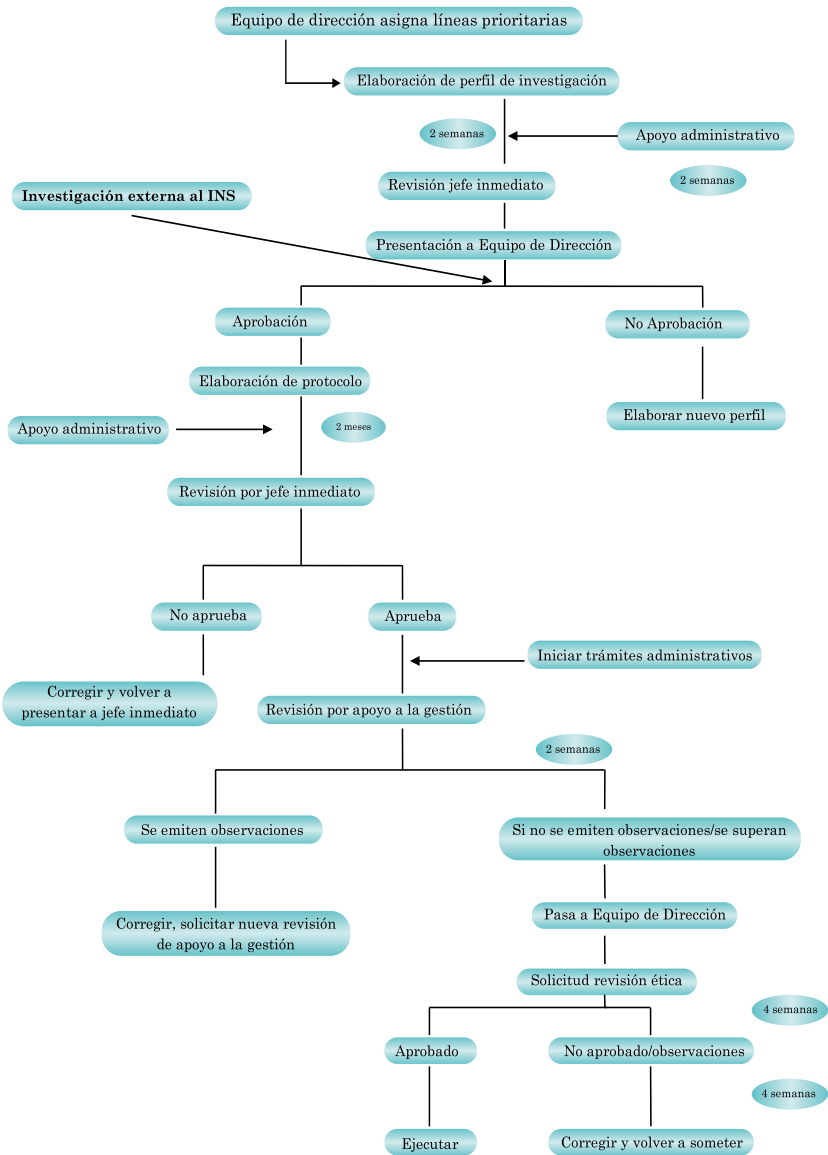


## Anexo 5. Roles y responsabilidades

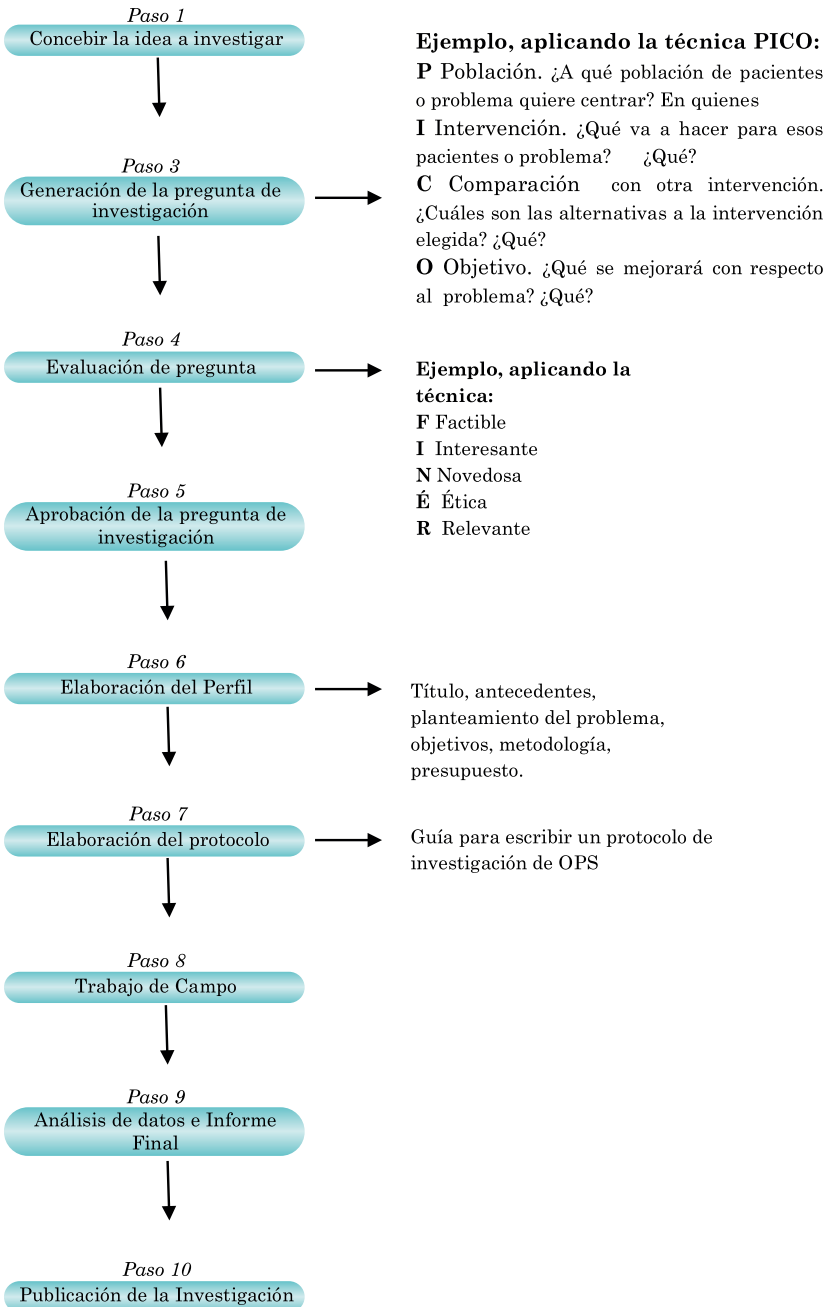
Rol	Responsabilidades
Investigador principal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conseguir los fondos para que el proyecto y el manuscrito sean realizados.</li> <li>2. Responder y resolver problemas administrativos. Esto incluye determinar los plazos de tiempo que deben ser seguidos y cumplidos por los coautores (ej. correcciones).</li> <li>3. Escribir la versión borrador del manuscrito en un lapso no superior a cuatro meses, terminado el proyecto (véase Erlen et al., 1997) y circularla a los coautores para su corrección (al igual que al director de la investigación, si este no es coautor).</li> <li>4. Corregir y revisar cuidadosamente la versión final siguiendo el formato y guía de autor exigido por la revista.</li> <li>5. Gestionar los fondos para la elaboración y para el envío del manuscrito (correo, fax, fotocopias, CD's, fotografías, etc.); esto último deberá hacerse antes de dos meses de terminada la versión final.</li> <li>6. Llenar los formatos requeridos para someter el artículo en revistas electrónicas y enviar las copias requeridas (papel).</li> <li>7. Tramitar los envíos aéreos del manuscrito – diferentes versiones (inicial, electrónica, corregida).</li> <li>8. Resolver los problemas que surjan entre los miembros del grupo, en particular los relacionados con autoría, lo cual evita costos posteriores de litigio (Charrow, 1995).</li> <li>9. Mantener constante correspondencia con el editor (llegada de documento, seguimiento, modificaciones hechas al documento corregido).</li> <li>10. Modificar el manuscrito de acuerdo a la evaluación hecha por los revisores y editor (una vez este ha sido aceptado). Este proceso debe hacerlo, junto con los coautores, en un plazo usualmente breve (semanas, según la revista). De allí que el primer autor defina el plazo que le da a los coautores para ellos hagan comentarios o modifiquen la nueva versión que él corrigió. Es su responsabilidad cumplir con los plazos asignados por la revista.</li> <li>11. Revisar con extremo cuidado la prueba de galera y enviar las últimas correcciones a la revista.</li> <li>12. Tramitar los formatos necesarios a la revista (copyright).</li> <li>13. Gestionar el pago a la revista por los cargos de publicación, o lograr la exoneración del pago.</li> <li>14. Gestionar la obtención y el pago de las separatas o versión pdf.</li> <li>15. Durante cada fase de la revisión mantener informado a los coautores, al igual que proporcionarles copia de la versión más actualizada o final.</li> <li>16. Presentar la información lograda en eventos científicos (congresos, etc.), incluyendo la gestión de recursos para ese fin.</li> <li>17. Disponibilidad de tiempo para llevar a cabo todas estas responsabilidades, por el tiempo que este proceso lo requiera, hasta su publicación.</li> </ol>
Co-investigadores	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aprobar el orden de autoría, por su contribución sustancial al artículo.</li> <li>2. Haber participado en la revisión de la versión inicial y final del manuscrito.</li> <li>3. Responder de forma inmediata a cualquier llamado que haga el primer autor, bien sea para proporcionar información, material, comentarios o para resolver preguntas elaboradas por los revisores, o para revisar la prueba de galera. Esto deben hacerlo en el plazo estipulado por el primer autor.</li> <li>4. Ayudar a conseguir los fondos para pagar los cargos por publicación, por envíos (correo) y fotocopias.</li> <li>5. Distribuir las separatas a los colegas nacionales e internacionales que más trabajan en su área y colgar la versión de pdf del manuscrito en la Web de su institución (cuando la revista lo autorice).</li> <li>6. Reemplazar al primer autor y ser su representante siempre que éste lo requiera por motivos de fuerza mayor (ej. presentación en conferencias).</li> </ol>

Adoptado de: Acosta A. Cómo definir autoría y orden de autoría en artículos científicos usando criterios cuantitativos. Revista de la Facultad de Ciencias 2007; 12 (1): 67-81.

## Anexo 6. Pasos en el Instituto Nacional de Salud para la realización de investigaciones



## Anexo 7. Pasos en el proceso de investigación en salud









# Manual de Procedimientos de Investigación en Salud



Convenio "Apoyo a la reforma del sector salud:  
Fortalecimiento del INS, RIISS y Participación  
comunitaria en salud en El Salvador"  
(14-CO1-063)

Financiado por:

