



Planificación y factibilidad de un proyecto de investigación clínica

Planning and feasibility of a clinical research project

Patricio Burdiles MD, FACS^a✉, Magdalena Castro MSc Epidemiología^b, Daniela Simian^c

^a Profesor Titular, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Santiago, Chile.

^b Enfermera Matrona. Epidemiología/ Metodología de la Investigación. Sub Dirección Investigación, Dirección Académica, Clínica Las Condes.

^c Enfermera de Investigación, Sub Dirección Investigación, Dirección Académica, Clínica Las Condes.

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del Artículo:

Recibido: 04 10 2018.

Aceptado: 05 12 2018.

Palabras clave:

Proyecto, investigación, planificación, factibilidad, ejecución.

Key words:

Project, research, planning, implementing, execution.

RESUMEN

La investigación científica se ha consolidado como el mejor modo de generar conocimiento confiable, válido, verificable y reproducible. En el ámbito de la salud humana, la investigación biomédica ha permitido ampliar la comprensión de las enfermedades y avanzar en su prevención y en el tratamiento y rehabilitación de las personas en situación de enfermedad. El método científico es un sistema ordenado de generación de conocimiento mediante pasos secuenciales, que brindan mayor certidumbre a un resultado y permiten obtener conclusiones válidas, que aporten verosimilitud al nuevo conocimiento generado. Al planificar un proyecto de investigación, se debe tener presente que existe el riesgo de dilapidar tiempo, energía y recursos para finalmente obtener resultados pobres, decepcionantes y a veces inútiles. Para minimizar estos riesgos, la planificación ofrece un modo de anticipar eventos y obstáculos, a la vez de reconocer alternativas que hagan del proyecto, un producto útil, que logre su objetivo y que sea eficiente en el uso de los recursos. Respecto a estos recursos, el análisis de factibilidad del proyecto permitirá conocer en detalle los recursos necesarios para su mejor ejecución y cumplir así, los objetivos del estudio.

ABSTRACT

Scientific research is the best way to generate reliable, valid, verifiable and reproducible knowledge. In human health, biomedical research has allowed a better understanding of human diseases and to make progress in the prevention, treatment and rehabilitation of persons suffering from diseases. The scientific method is a sorted and structured system of generation of knowledge, through a series of sequential steps, that provide greater certainty to a result and allows to obtain valid conclusions, that provide credibility to new knowledge. When planning a research project, it should be noted that, there is actual risk to waste time, energy and resources to finally get a poorer, disappointing and sometimes useless outcome than expected. To minimize these risks, the planning gives a way of anticipating events and obstacles, and at the same time recognizing alternatives that make project, a useful product, which achieved its objective and to be efficient in the use of resources. With respect to these resources, the project feasibility analysis allows to recognize in detail the resources needed for its best execution and to meet the objectives of the study.

✉ Autor para correspondencia

Correo electrónico: pburdiles@uchile.cl

<https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2018.12.004>

0716-8640/© 2019 Revista Médica Clínica Las Condes. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).



INTRODUCCIÓN

La investigación científica es básicamente, un sistema complejo de razonamiento que tiene por finalidad buscar nuevo conocimiento, a través de modelos teóricos o empíricos que faciliten la resolución de problemas científicos concretos¹. La investigación científica se ha consolidado como el mejor modo de generar conocimiento confiable, válido y verificable, permitiendo, en el ámbito de la salud humana, avanzar a pasos sorprendentes en post del bienestar sanitario de las personas y las comunidades.

Este modo sistemático de alcanzar nuevo conocimiento se conoce como método científico, sistema estructurado por una serie de pasos secuenciales, que brinda mayor certidumbre a un resultado y permite obtener conclusiones válidas, que aporten verosimilitud o credibilidad al nuevo conocimiento². Al planificar un proyecto de investigación, se debe tener presente que, al igual que todo emprendimiento humano, existe el riesgo de no completar etapas o de no lograr los objetivos, dilapidando tiempo, energía y recursos (siempre escasos).

En investigación clínica, se ha estimado que hasta un 95% de lo publicado en revistas biomédicas proviene de estudios retrospectivos, de pequeñas series clínicas, de baja calidad metodológica y que aportan poco o nada a la generación de nuevo conocimiento, con niveles de evidencia muy débiles o que no contribuyen a mejorar la práctica clínica³. Tales cifras dan cuenta, por una parte, de la vocación de hacer investigación para resolver problemas concretos; pero, por otra parte, muestra que esta actividad puede ser poco efectiva en generar conocimiento útil y poco eficiente en el uso de recursos.

Para minimizar estos riesgos, la planificación del proyecto de investigación, ofrece un modo coherente de definir objetivos, de anticipar eventos y obstáculos, a la vez de reconocer alternativas que permitan su ejecución en post de una meta alcanzable y un producto útil, que logre su objetivo y que sea eficiente en el uso de los recursos. El análisis de factibilidad del proyecto permitirá conocer en detalle los recursos necesarios para su correcta ejecución y cumplir así, los objetivos del estudio. Además, la generación de un listado de acciones o tareas específicas a cumplir, facilitará la puesta en marcha del proyecto, con mayores probabilidades de buen término.

El objetivo de este artículo es exponer los principales aspectos conceptuales de la planificación y factibilidad para la puesta en marcha de un proyecto de investigación clínica, que permita a los lectores acometer con mayores probabilidades de éxito, sus nuevas ideas y desafíos de investigación.

LA PLANIFICACIÓN

Es un concepto muy antiguo, que ha ayudado al logro de incontables proyectos humanos y en el mundo moderno, no podemos imaginar emprendimientos complejos que no sean cuidadosamente planificados. El concepto de planificación se ha consolidado desde el mundo del desarrollo organizacional como un saber disciplinar^{4,5}, extendiendo su aplicabilidad a todos los ámbitos del quehacer humano. La planificación de un proyecto de investigación no está ajeno a esta metodología de ordenamiento procedimental y de eficiencia en el uso de los recursos disponibles, para incrementar las posibilidades de éxito.

Existiendo muchas definiciones de planificación, es posible encontrar algunos elementos importantes en común, tales como:

- a) El establecimiento de objetivos concretos y específicos, que deben estar en concordancia y enfocados al problema que se desea resolver y a la pregunta de investigación que se desea responder. Se debe tener en cuenta que obviamente, cuando se desea postular a fondos de financiamiento de agencias específicas, los objetivos de un proyecto debiesen estar en sintonía con las áreas disciplinares generales que inspiran a tales agencias, tales como oncología, neurociencias, genética, metabolismo, cardiología, entre tantas otras.
- b) Identificación de medios, preferentes y alternativos, para el logro de las metas. En particular, en investigación clínica, existen diversos modos para intentar responder la pregunta de investigación, representados por los tipos y diseños de estudio que conforman la Metodología de Investigación y que ofrece al investigador una variada gama de alternativas para responder su pregunta^{6,7}.
- c) Identificación de potenciales problemas que obstaculicen la ejecución del plan, incluyendo temas presupuestarios, disponibilidad de tiempo protegido para investigar o de recursos tecnológicos, colaboración de otros expertos, acceso a información en otras instituciones, entre variados problemas de diversa índole.
- d) La elección y definición de las actividades más convenientes y eficientes para cumplir los objetivos. Es importante que los investigadores construyan un "protocolo del estudio" en que se identifican tales actividades, así como los responsables, los recursos necesarios y los plazos a cumplir.

En resumen, la planificación es el proceso ordenado en etapas, definiéndose objetivos para cada una y los medios que se necesitan para llevar a cabo las acciones necesarias con el fin de alcanzar los objetivos deseados. De este modo, sólo una vez que se tengan definidos los objetivos y los medios, podrá

emprenderse la ejecución del plan o proyecto. En el ámbito de la investigación científica, la planificación de un proyecto es un requisito fundamental para concretarlo con éxito.

EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El Proyecto de Investigación constituye el documento guía del investigador y su equipo, cuyas especificaciones le permiten optimizar el uso de los recursos disponibles, al ejecutar el trabajo. El proyecto se debe escribir como un documento explícito (conocido también como protocolo), que identifica un problema, lo que se sabe acerca del mismo y qué parte de este tema se propone estudiar. Este documento debe contener, con la máxima claridad, el plan de investigación, que incluye sus objetivos, los medios y el conjunto de actividades necesarias, para cumplirlos. De este modo, libera al investigador de memorizar todas las etapas y permite que sus colaboradores se informen detalladamente sobre las funciones y actividades que les compete realizar en el proceso investigativo del estudio. Esto permitirá la coordinación de todas las partes involucradas, lo que será fundamental para llevar a buen término la investigación. Finalmente, facilitará la publicación de los resultados, habiendo construido previamente la introducción, el marco teórico, la hipótesis, los objetivos y la metodología⁸.

A continuación, se expondrán las etapas iniciales de un proyecto de investigación, que deben seguirse en orden secuencial y que componen las bases para la construcción, correcta planificación y puesta en marcha de un proyecto de investigación^{2,6-9}. La recolección de datos, su análisis e interpretación, su contrastación con lo sabido (discusión) y la conclusión, constituyen la segunda parte del proyecto, en el cual se ejecuta lo planificado y se informa de los hallazgos, de un modo sintético, analítico y contrastado con la evidencia publicada.

Nota: las etapas 4, 5, 6 y 7 se expondrán en detalle en otros artículos de este número.

1. La idea

La investigación clínica se inicia con la generación de una idea, para luego plasmarla en un proyecto, mediante el análisis racional de problemas clínicos que nos preocupan. La idea inicial suele ser vaga y puede ocurrir producto de una vivencia personal, una conversación, escuchar una conferencia, asistir a un congreso o leer un escrito científico, entre otros. Es importante que esta idea inspiradora ayude a resolver problemas, debe ser novedosa y debe seducir al investigador para transformar esta idea en un proyecto, usando sus energías y determinación para concluir la investigación y publicarla, sin claudicar a medio camino.

2. El planteamiento del problema

Las personas que desean investigar científicamente, deben ser capaces de generar buenas ideas, reconociendo problemas específicos. Para ello, se debe partir de conocimientos previos (práctica profesional, entorno laboral, bagaje experiencial), que hacen ver la realidad de una determinada manera y permiten identificar la presencia y magnitud del problema. El reconocimiento de problemas y el planteamiento de preguntas en el ámbito clínico, básico o epidemiológico, se cultiva a través de desarrollar las capacidades y habilidades de observar y reflexionar sobre lo observado.

El planteamiento del problema a investigar significa afinar y estructurar formalmente la idea inicial, para lo que se debe delimitar este problema, es decir:

- a) Debe ser observable y medible.
- b) Debe estar justificado, o sea, deben exhibirse razones convincentes de por qué es importante y necesario estudiarlo.
- c) Debe ser factible, es decir, se cuenta con los recursos para investigarlo.

En la investigación clínica, resulta muy conveniente incorporar a investigadores de ciencias básicas y también de áreas humanistas, en el análisis del problema y como parte del equipo de investigación, que pueden enriquecer con su saber disciplinar, las miradas del tema que se desea estudiar. En la medicina moderna, además de lo propiamente clínico, la inmensa mayoría de las áreas temáticas comprenden el dominio de lo bio-molecular, inmunológico, farmacológico, genético, entre muchos otros saberes, así como también, de lo psicológico, antropológico, cultural, entre otros.

3. Revisión de la literatura y generación del marco teórico

Esta etapa consiste en obtener y buscar en la evidencia publicada y con ello determinar si la idea o pregunta inicial ya ha sido respondida, o qué tipos y diseños de estudios se han usado para responder la pregunta y que están relacionados con los propósitos del estudio. El marco teórico debe resumir la información relevante, que servirá de sustento y justificación del método que se aplicará en el estudio. Existen variados recursos de búsqueda de información, tales como TRIP Database, Medline/PubMed, Cochrane Library, Bireme, entre muchos otros. En este proceso de obtención y análisis, deberán seleccionarse aquellas publicaciones más recientes que guarden relación con el problema planteado, que brinden el mejor nivel de evidencia disponible. Sin embargo, no se debe olvidar que el problema a estudiar debe ser novedoso, por lo que de esta revisión se debiera detectar claramente aquellas áreas ignoradas o insuficientemente respondidas, que se condicen con el proyecto. El marco teórico debe incluir referencias históricas del problema

planteado, sus generalidades actuales y las especificidades conocidas, haciendo hincapié en lo que aún está por conocerse o aclararse, exponiendo con claridad, la relevancia y novedad del proyecto. En suma, debe responder aquello desconocido o insuficientemente comprendido.

4. La pregunta de investigación

Una vez acotado el problema, se debe plantear una buena pregunta. Debe estar formulada de un modo preciso y ser potencialmente fecunda. En investigación clínica, es mejor plantearse una sola pregunta por cada proyecto de investigación, pues representa el punto de partida de la acción, brinda claridad de **lo que se quiere medir**, orienta los objetivos específicos y permite establecer estrategias (**cómo se va a medir**) en post de los mismos objetivos. En suma, permite responder específicamente el problema planteado, sin dispersar los esfuerzos en materias ajenas a los objetivos propuestos.

La pregunta de investigación se explicita como una interrogante formal:

Ejemplo: ¿En tal muestra, en tal lugar, en tal periodo, la variable X (o intervención) en estudio modifica - causa - predice - el efecto Y?

La pregunta de investigación tiene dos dimensiones que resulta útil comprender:

- a) Una dimensión más bien implícita, que permite apreciar el **valor social** que el estudio aportará al conocimiento. Aspecto muy relevante cuando el proyecto es evaluado por un Comité de Ética de Investigación. Una herramienta útil para apreciar el **valor social de la pregunta de investigación**, es el acrónimo **F.I.N.E.R.** (por las iniciales de Factibilidad, Interés, Novedad, Ética, Relevancia), que es una nemotecnia fácil de recordar y cuya aplicación permite al investigador redactar su pregunta de investigación en términos que la justifiquen.
- b) La otra dimensión es totalmente explícita y alude a **cómo se va a estudiar el problema**, en base al cual se estructura propiamente la pregunta. Para ello, resulta de mucha utilidad otra nemotecnia bajo el acrónimo **P.I.C.O.T.**, cuyos componentes son:
 - P:** Población que se va a estudiar.
 - I:** Intervención, la exposición o la no exposición al factor de riesgo o variable a estudiar.
 - C:** Comparador. Es el dato a comparar con la intervención.
 - O:** "Outcome", desenlace o efecto que se va a estudiar.
 - T:** Tipo de estudio: causalidad, diagnóstico, terapia, pronóstico, entre otros. También se usa para definir la temporalidad en el diseño del estudio (transversal, retrospectivo, prospectivo).

Aun cuando la pregunta de investigación puede no aparecer explícitamente en el reporte final del estudio o en las publicaciones científicas, es extraordinariamente útil que los inves-

tigadores desarrollen este ejercicio, que marca la verdadera hoja de ruta del proyecto y los ayudará a mantener la marcha del mismo, sin desviaciones respecto al objetivo a lograr.

5. Formulación de la hipótesis

Una hipótesis se define como una proposición aún no comprobada, pero cuya veracidad se asume en forma provisional. Se propone como una respuesta tentativa a la pregunta de investigación, planteada con lógica científica, en espera de su posterior comprobación o rechazo, mediante los resultados del estudio. Las hipótesis científicas se caracterizan por estar elaboradas con un lenguaje preciso, deben ser susceptibles de aceptación o rechazo con argumentos científicos y sus variables deben ser comprensibles y estar bien definidas. En la formulación de la hipótesis, es recomendable que el investigador "arriesgue" un resultado como, por ejemplo, magnitud de proporciones en estudios descriptivos o diferencia de proporciones en estudios comparativos. En suma, una vez planteada la pregunta inicial, se conjetura una respuesta provisional que recibe el nombre de hipótesis.

Ejemplo: "En pacientes con insuficiencia renal crónica terminal en hemodiálisis en hospital regional 'NN', el medicamento 'A' es 30% más efectivo para aumentar el hematocrito, comparado con el medicamento 'B'.

6. El objetivo

El **objetivo general** es un enunciado que expresa con claridad lo que efectivamente se pretende realizar para responder la pregunta de investigación y comprobar (o rechazar) la hipótesis. Los **objetivos específicos** proponen los pasos necesarios y concretos, habitualmente en etapas, para cumplir el objetivo general. Son muy importantes pues representan las coordenadas concretas que guían la maniobra del estudio. Estos objetivos deben explicitarse mediante verbos como, por ejemplo, observar, describir, determinar, comparar, predecir, entre muchos otros.

Es conveniente y adecuado que el objetivo de un proyecto de investigación sea parte de una línea de investigación, es decir, que se inserte en una temática más amplia. Por ejemplo, si se desea estudiar el resultado de una terapia nueva para el dolor crónico, en un servicio o departamento que maneja este problema, debería insertarse en una estrategia general para la investigación del dolor crónico (prevención, causas, impacto psíquico, rehabilitación, terapias complementarias o alternativas, entre otros). Esto permite a los grupos de investigación, una consolidación en el dominio de un área disciplinar del saber en salud.

7. Método de estudio

Uno de los mayores aportes de la epidemiología a la investigación clínica ha sido la Teoría de los Diseños de Investigación^{2,6,9,10}. El diseño de una investigación clínica es el conjunto

de estrategias para conseguir determinados objetivos, ajustándose a una estructura lógica. Busca reducir al máximo posible, el umbral de incertidumbre que siempre existe en la planificación de cualquier proyecto. Según la materia que se investiga y el modo de realizar la investigación, son posibles diferentes tipos y diseños de estudios.

El **tipo de estudio clínico** describe el área conceptual en que se realizará la investigación. Los tipos de estudios que reúnen la gran mayoría de las investigaciones clínicas son de:

- Prevalencia, incidencia o descripción de situación.
- Causalidad, etiología o riesgo.
- Diagnóstico.
- Terapia.
- Pronóstico.

En cambio, el **diseño de estudio clínico** describe, cómo se ha delineado y planificado el estudio, a través de un método que científicamente es reproducible y brindará validez interna y control de sesgos de información, selección y confusión. Lo anterior permitirá resultados creíbles y conclusiones que respondan la pregunta de investigación.

El diseño puede ser observacional (se mide al sujeto de estudio) o experimental (interviene sobre el sujeto de estudio); en temporalidad puede ser transversal, retrospectivo o prospectivo; puede ser caso-control anidado, cohorte, caso-cohorte.

A continuación, se describirá la muestra representativa de la población de estudio, los métodos de selección y aleatorización (si procede), además de los criterios de inclusión y exclusión. Es necesario señalar el o los lugares de estudio y el periodo que demorará su realización.

Después, el investigador definirá las variables a medir, es decir aquellos atributos que tiene el sujeto u objeto de estudio, un hecho o un fenómeno, que pueden fluctuar y cuya variación es susceptible de ser medida u observada⁶.

Luego, debe realizar la planificación del análisis estadístico, donde el investigador señale los estadígrafos descriptivos que resumirán la medición de sus variables en cuanto a su tendencia central (mediana, moda, promedio) y dispersión (intervalos, desviación estándar), junto a los criterios para seleccionar uno u otro. A lo anterior, deberá definir los modos en que mostrará los estadígrafos y datos, tales como gráficos, tablas y figuras.

Del mismo modo, el investigador mencionará las herramientas de análisis estadístico, pertinentes al modo en que sus variables se comportan (por ejemplo, distribución normal). El uso

apropiado de estas pruebas estadísticas le permitirán demostrar asociaciones o relaciones entre las variables observadas. Es decir, hacer inferencias o extraer conclusiones con lógica matemática, a partir de sus datos.

Un diseño coherente y metodológicamente adecuado para responder la pregunta de investigación, determinará la validez interna y externa del estudio, así como también definirá el método de medición y extracción de resultados. De acuerdo a esta metodología, se aplicarán las pruebas estadísticas apropiadas que brinden mayor credibilidad al análisis de los datos.

ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Cualquier proyecto humano, incluyendo los proyectos de investigación científica, requerirá de recursos tangibles e intangibles, para cumplir con sus objetivos y ser ejecutado de modo eficiente, seguro y efectivo. En general, la factibilidad orienta a la posibilidad de lograr un objetivo o meta, pero en la literatura, suele hacerse mención también al concepto de viabilidad en un ámbito de probabilidad, especialmente en el área de negocios, cuando se quiere evaluar el mérito de rentabilidad (económica o social) de un proyecto^{4,5}.

Para el objetivo de este escrito, se usará el término “factibilidad” de un proyecto de investigación, para referirse a la disponibilidad de los recursos, que abarcan todo el espectro de necesidades: personas, financiamiento, equipamiento, insumos, tiempo e infraestructura, entre muchos otros elementos¹¹.

Una vez que el investigador ha definido su idea general, el problema a investigar y ha establecido la utilidad de su proyecto de investigación, deberá planificar paso a paso las etapas de su proyecto. Para ello, es esencial que analice, identifique y conozca los componentes básicos que sustentan su factibilidad y que se pueden resumir en cinco áreas:

1. Factibilidad operativa

Se refiere a las personas que participarán en los procesos que necesita ejecutar el estudio.

Es necesario responder las siguientes preguntas para dar cuenta de esta primera condicionante del éxito del proyecto: **¿Qué procesos son necesarios?** y **¿quiénes realizarán dichos procesos?** Es necesario que el investigador sea capaz de identificar primero las etapas y el orden en que tendrán que cumplirse. Dentro de cada etapa tendrá que identificar y explicar todos los procesos que se vislumbran necesarios para la ejecución de éstos y por supuesto del proyecto. En virtud de lo anterior, se deben definir las personas idóneas, atendiendo a sus capacidades, conocimientos y experiencias.

Estas personas aportarán con su experticia profesional y/o técnica, indispensable para ejecutar el estudio. Entre muchos tipos de talentos y capacidades, siempre será recomendable un experto en bioestadística que pueda contribuir a un mejor análisis de los datos, usando las herramientas estadísticas apropiadas. En ocasiones será también necesario capacitar a personas para tareas o acciones específicas, por ejemplo, para la aplicación de una encuesta.

2. Factibilidad técnica

La pregunta a responder es: **¿Con qué equipamiento se hará?** Obliga al investigador a identificar y precisar todos los recursos tecnológicos que se requieren para realizar el proyecto, como herramientas, equipos e insumos, que resultan imprescindibles para todas las fases de ejecución de un proyecto. Se debe considerar que el equipamiento o recursos tecnológicos que se planifica utilizar, sean los mejores instrumentos disponibles, que midan lo que se necesita medir y que haga reproducibles los resultados. Esto es necesario para prevenir el error sistemático de medición que reste validez a los resultados.

En el ámbito hospitalario, muchos de estos recursos como la infraestructura de laboratorio y su equipamiento, ya se encuentran disponibles, lo que facilita mucho la ejecución del proyecto. Sin embargo, los insumos como reactivos o kits de laboratorios, deben ser considerados como ítem aparte, pues el ámbito de investigación **no debe ser subvencionado por el presupuesto asistencial de una institución sanitaria**, así como tampoco las actividades de personas contratadas por la institución en su horario laboral.

3. Factibilidad económica

Se refiere a la disponibilidad del capital monetario necesario para alcanzar completamente los objetivos planteados. El investigador debe responder en detalle la pregunta: **¿Cuál es el costo monetario total del proyecto?**

En ocasiones, esta factibilidad se da de modo fácil, cuando no se necesitan más recursos que el tiempo de los investigadores, por ejemplo, para realizar un estudio descriptivo en un solo centro. No obstante, cuando las necesidades de recursos son mayores, los investigadores clínicos obtienen el financiamiento desde fondos concursables que pueden provenir de agencias estatales o privadas, nacionales o internacionales. Es necesario entonces, realizar un estudio de costos que incluya diversos ítems como compra de insumos y equipos, compra de software, de servicios de laboratorio, honorarios a terceros, entre otros requerimientos del estudio. Mientras más detallada y realista sea la estructura presupuestaria del proyecto, mayor credibilidad aportará para los evaluadores, que deben decidir a quienes asignan los fondos. Los recursos económicos son los más difíciles de conseguir para una inves-

tigación clínica, más aún cuando no se ha hecho un estudio detallado de los costos. Este último hecho, es uno de los factores que redundan en la no obtención de recursos financieros para investigación.

Por lo tanto, **todo proyecto de investigación que necesite financiamiento, debe contener un presupuesto detallado**. Para ello se debe construir una tabla donde se incluyan todos y cada uno de los insumos necesarios para la planificación, puesta en marcha, ejecución, cierre, presentación en congresos y publicación del estudio. Los insumos no solo son elementos materiales, sino también el valor del trabajo de los profesionales y técnicos, el uso de infraestructura como laboratorios, más la alimentación y traslados de personas y/o muestras.

El presupuesto siempre debe ser construido, planificado y cotizado, previo al inicio del estudio, por lo que el investigador debe estimar *a priori* las necesidades y los costos de ejecución del estudio. El presupuesto puede ser simple o complejo, dependiendo de las características del proyecto y del monto de dinero que se va a solicitar o el fondo a concursar. Un tipo de presupuestos complejos en Chile, son aquellos que exige CONICYT, en los concursos FONDECYT y FONIS. Esto se debe a que son fondos de montos muy altos (decenas a cientos de millones de pesos), lo que exige una gran responsabilidad por parte del investigador, que debe justificar cada monto solicitado para la ejecución del proyecto. La rendición de fondos ejecutados a agencias estatales es de la máxima seriedad, en que los investigadores deben actuar con el máximo celo y prolijidad.

4. Factibilidad ética y legal:

El investigador tiene la obligación de responder, a lo menos, las siguientes preguntas respecto de su proyecto de investigación:

¿Puedo defender su aporte al conocimiento clínico como valor social? Este concepto representa el resultado generado cuando los recursos, procesos y políticas se combinan para generar mejoras en la vida de las personas o de la sociedad en su conjunto.

¿Cuál es su validez científica? Aquí es esencial la consistencia metodológica del proyecto para cumplir con el objetivo del proyecto.

¿Los supuestos beneficios son sustancialmente mayores a los riesgos?

¿Los sujetos participarán voluntariamente?

¿Otorgarán su consentimiento con información adecuada y sin coerción?

¿Cómo se resguardará su identidad?

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de sus datos?

Es muy recomendable que los investigadores conozcan la legislación nacional en sus respectivos países y adscriban a

las siete recomendaciones de Ezekiel Emanuel para que una investigación clínica sea de valor ético¹².

En Chile existe un estricto marco normativo y de exigencias éticas para la investigación en seres humanos, que busca proteger a las personas en cuanto sujetos de investigación y promover al mismo tiempo, que la investigación sea un verdadero aporte al conocimiento en salud. Actualmente la normativa legal vigente en Chile que regula esta materia, se rige por la Ley N° 20.120 sobre investigación en seres humanos y la Norma Técnica Minsal N° 57, la Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada y la Ley N° 20.584 que regula los Derechos y Deberes de los pacientes.

De particular importancia en Chile es la generación de registros con datos de pacientes, que protejan su identidad y la confidencialidad de sus datos. Esta materia exige de compromiso y responsabilidad de los investigadores para respetar estos importantes aspectos. Este tema será tratado en profundidad en otro artículo de este número.

Además, toda la comunidad científica adscribe a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las pautas éticas de CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) y las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM por sus siglas en inglés). Se aconseja al profesional que se está iniciando en investigación, revisar y conocer estos documentos y normativas. Además, es muy recomendable que los investigadores busquen la asesoría de sus respectivos comités de ética, al planificar un proyecto de investigación. Esto facilitará aclarar aspectos metodológicos y aportará una sólida base ética al proyecto, para que su presentación para aprobación por el Comité de Ética de Investigación (CEI) sea lo más expedita posible.

Se debe recordar que, en Chile, todo proyecto de investigación en seres humanos debe ser aprobado en forma escrita por el comité de ética científico o de investigación y que, por ley, el Director Médico de cada centro asistencial, debe autorizar explícitamente su ejecución, siempre y cuando haya sido aprobado por la instancia ética.

Para la autorización de la Dirección Médica de la institución, se debe presentar el proyecto, consentimiento informado y aprobación del CEI. En caso de ser un proyecto con fondos de la industria, es necesario, además, un contrato entre la empresa auspiciadora y la institución, que debe ser visado previamente por los asesores jurídicos de las partes.

Es muy importante saber que, en la actualidad, esta cultura de valor ético de la investigación compromete tanto a las insti-

tuciones clínicas y asistenciales, como a las revistas científicas y a los comités científicos de los congresos biomédicos, que exigen esta aprobación por comités de ética, para su presentación pública o para su publicación.

5. Factibilidad temporal:

Se dice que el tiempo es el más escaso de los recursos y en los proyectos de investigación clínica, esto cobra plena validez, dado que los profesionales que se desenvuelven en la práctica clínica asistencial, en general, no disponen de tiempo protegido para investigar.

Es esencial que el investigador se pregunte: **¿cuándo se hará y cuánto tiempo tomará mi proyecto?** Para responder apropiadamente, debe definir el periodo para ejecutar el estudio hasta su completitud. Es básico tener presente que el tiempo definido para el estudio, permita que se desarrolle el o los "outcomes", en caso de un estudio prospectivo.

La mayoría de los investigadores clínicos no vive de la investigación y por lo tanto, la realizan como una labor fuera de su horario laboral, debiendo utilizar horas extra de cada día para la ejecución de su proyecto. Así, los investigadores clínicos deben considerar los tiempos reales que le tomará la ejecución, cuando diseñan sus proyectos.

El tipo de investigación a realizar define los tiempos a considerar, ya que, en un estudio descriptivo transversal en que la muestra es de fácil acceso, así como la tabulación y análisis de los datos, los tiempos requeridos serán más bien breves, del orden de semanas o algunos meses. En cambio, un estudio prospectivo de sobrevida en nuevas terapias para combatir un cáncer, al menos tomará cinco años para reclutar los pacientes y para describir completamente el comportamiento de la variable "sobrevida" en el o los grupos estudiados.

Por otra parte, las agencias estatales o institucionales que financian proyectos, exigen tiempos limitados para su ejecución y conclusión, lo que obliga a calendarizar las actividades del modo más eficiente. Y porque en ciencias biomédicas, la obsolescencia del conocimiento es muy rápida y la demora de un proyecto de investigación puede restar valor a la oportunidad, vigencia y utilidad de sus resultados y conclusiones.

Para facilitar el diseño de un proyecto en su factibilidad temporal, resulta muy útil recurrir a un **Diagrama-Tabla-Carta de Gantt, herramienta cuyo propósito es graficar a modo de un calendario**, el tiempo de dedicación previsto para ejecutar todas las fases y actividades de un proyecto, incluyendo fechas de inicio y término.

Al concluir su análisis de factibilidad, el investigador y su equipo, podrán identificar aquellos puntos débiles del

proyecto, que ponen en riesgo su exitosa ejecución, e intentarán subsanarlos mediante los recursos y procesos a su alcance.

Además, al tener en cuenta todas estas condiciones de factibilidad, el investigador adquirirá un hábito y una disciplina para acometer con mayores probabilidades de éxito, sus futuros proyectos de investigación.

CHEQUEO PARA LA PUESTA EN MARCHA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Es muy recomendable que una vez que el documento del proyecto de investigación está explícito, se ejecuten tareas de chequeo para verificar la plena disponibilidad de los recursos y la puesta a punto de los procesos requeridos^{13, 14}.

En el listado N°1, se señalan elementos esenciales que debe contener el Protocolo de Investigación. Este listado contribuirá a comprobar su completitud.

En el listado N°2, se mencionan los documentos, procesos, herramientas y actividades prácticas que permitirán iniciar la ejecución del proyecto. Todo el material debe estar disponible al momento de iniciar el proyecto y enrolamiento de los pacientes. Es importante definir y coordinar dónde se guardarán estos materiales, quién será responsable y por cuánto tiempo deberán estar disponibles. En caso de utilizar una plataforma de recolección de información electrónica (ejemplo: Case Report Form (CRF), REDCap, entre otras) es necesario crear el formulario de recolección de datos y capacitar al personal en el uso de la plataforma, antes de comenzar el estudio.

En el caso de proyectos financiados por la industria es necesario que todos los investigadores y personal técnico hayan realizado el curso de Buenas Prácticas Clínicas (GCP por su sigla en inglés), que generalmente es coordinado por la empresa auspiciadora.

Es necesario elaborar el/los instrumentos de recolección de información previo al inicio del proyecto y realizar una prueba piloto para asegurar que contienen todas las variables y que son fáciles de aplicar/contestar. Se recomienda tener un archivador con todos los instrumentos de recolección de información de manera de tenerlos disponibles en caso de auditorías y capacitar al personal que los aplicará, para que sean utilizados correctamente.

Toda la información que se recopile en el proyecto de investigación debe ir contenida en un sistema de registro digital (planilla de cálculo tipo Excel o base de datos tipo Access o SQL), para luego poder hacer el análisis de los resultados y responder la pregunta de investigación e hipótesis. Si se utiliza una plataforma electrónica de recolección de información, el registro se genera de manera automática al extraer la información a una planilla tipo Excel. En caso de utilizar formularios de recolección manual, es necesario crear un sistema de registro tipo Excel, Access o SQL, que recoja posteriormente las variables del estudio.

Cada sujeto de investigación debe tener un código de identificación (ej: alfa-numérico) que proteja su identidad, el cual debe ir en la primera columna del sistema de registro.

Una vez que se tiene claro cómo se implementará el proyecto en la institución, es necesario dar aviso y coordinar con los

Listado N°1. Verificación del Protocolo de Investigación

- Resumen del proyecto (idealmente máximo en una página).
- Identificación detallada del investigador principal.
- Introducción que expone el problema a investigar.
- Marco teórico recoge antecedentes históricos y actuales del problema, relevando aquello que no se conoce en profundidad o detalle.
- Se expone el objetivo primario y los objetivos secundarios.
- Se plantea la pregunta de investigación y la hipótesis.
- Se detalla el tipo y método de estudio, muestras y cálculo de tamaño muestral, criterios de inclusión y exclusión, variables a estudiar, sesgos, análisis estadístico.
- Detalle del presupuesto del estudio.
- Carta de autorización/aprobación del jefe del Departamento o Servicio donde se desarrollará la investigación.
- Declaración de potenciales conflictos de interés (dependiendo de cada CEI).
- Carta de compromiso de responsabilidad (ética, financiera) del investigador.

Listado N°2. Actividades y recursos a verificar

- Autorización del Comité de Ética de Investigación.
- Autorización explícita del Director Médico de la institución.
- Revisión y aprobación del presupuesto.
- Contrato firmado por las partes en caso de financiamiento externo.
- Espacio físico para almacenar documentación del proyecto.
- Materiales necesarios para ejecución del proyecto.
- Capacitación de personal.
- Instrumentos para recolección de información (cuestionarios, hojas de registro, diario electrónico, etc.)
- Sistemas de registros o planillas de cálculos.
- Coordinación con servicios (laboratorios, toma de muestra, imagenología, etc.).
- Flujograma del estudio y/o Manual de Procedimientos Interno.
- Calendarización (Carta Gantt) del proyecto de investigación.
- Controles o visitas de control: Acciones y variables que se medirán

distintos servicios involucrados (hospitalizados, ambulatorios, toma de muestra, laboratorios, imágenes, anatomía patológica, entre otros), que participarán del proyecto. Estos colaboradores deben conocer claramente su función en la investigación.

Es importante considerar, que los investigadores o personal de apoyo del proyecto que se encuentran contratados por la institución donde se llevará a cabo el estudio, deberán prestar sus servicios fuera de su horario laboral. Esto dependerá del tipo de estudio, el tipo de financiamiento y la regulación interna de cada institución, por lo que es importante conversarlo previo a iniciar el estudio.

Se recomienda elaborar un flujograma del estudio, con los tiempos y los procedimientos incluidos en cada etapa del proyecto. Se debe definir qué se hará, quién lo hará y en qué tiempo. Si el proyecto involucra muchos procedimientos, tiempos y servicios involucrados, se sugiere crear un **“Manual**

de Procedimientos Interno” que contenga:

- a) Breve resumen con los antecedentes del proyecto.
- b) Objetivos.
- c) Responsabilidades de los participantes del proyecto (investigador responsable, co-investigadores, coordinadores, personal administrativo y servicios de apoyo).
- d) Enrolamiento de los participantes y método de asignación a grupos de estudio.
- e) Proceso de consentimiento informado.
- f) Intervenciones, procedimientos, encuestas u otros, incluidas en el proyecto, con una breve explicación de cómo llevarlas a cabo. Eso implica: quién hará el procedimiento, dónde y cuándo se llevará a cabo.
- g) Flujograma de ejecución o también llamada maniobra del estudio.

En el listado N°3, se consignan los elementos generales que debe contener el proyecto, para ser presentado al Comité de Ética de Investigación (CEI), para su aprobación explícita.

Listado N°3. Verificación para autorización de Comité de Ética de Investigación (CEI) o Comité Ético-Científico (CEC)*

- Resumen ejecutivo del proyecto.
- Proyecto completo.
- Formularios de Consentimiento Informado. En el caso que esté en idioma extranjero, debe ser traducido al idioma local de donde es el comité de ética.
- Curriculum vitae* del investigador responsable y coinvestigadores.
- Detalle del presupuesto y financiamiento del estudio.
- Carta de autorización/aprobación del jefe del Departamento/Servicio.

*Todo CEI tiene un documento donde se especifica lo que se debe presentar. Asegúrese de revisarlo antes de presentar su proyecto. En algunos CEI es necesario presentar personalmente el proyecto, para lo que debe preparar una presentación con los puntos relevantes

Todo CEI tiene un documento que describe los documentos que se deben presentar, por lo que resulta evidente solicitar dicho documento con antelación, para preparar su presentación. Algunos CEI solicitan al investigador una presentación en forma personal en sistema de medios digitales (ejemplo: plataforma Powerpoint).

En el listado N°4, se enumeran diversos ítems para comprobar la completitud de los datos presupuestarios y verificar que no habrá sorpresas financieras durante la ejecución del proyecto. En algunos tipos de estudios, como los ensayos clínicos controlados para la industria farmacéutica, resulta necesario contar con oficinas de reuniones, de entrevistas, de tomas de muestras, de almacenamiento de registros o de auditorías externas, entre muchas otras materias, tal como se muestra en el listado N°5.

SÍNTESIS

La investigación clínica realizada mediante el método científico, se ha consolidado como el modelo para avanzar en el conocimiento biomédico y en la comprensión racional de los problemas de salud y enfermedad. Si bien, su práctica se encuentra muy extendida en el mundo sanitario, se estima que una parte importante de este esfuerzo de investigación es poco fructífera y se pierde debido a mala planificación y a problemas en el diseño metodológico de los proyectos de investigación. Estas deficiencias se reflejarán en cuestionamientos mayores de los editores de revistas científicas, al momento de pretender su publicación.

Una adecuada planificación de un estudio de investigación clínica, permitirá construir un documento explícito que brinde al investigador una ordenada y detallada guía de

Listado N°4. Verificación del Presupuesto para financiamiento del proyecto

- Presupuesto revisado por investigador y coinvestigadores.
 - Presupuesto itemizado en detalle.
 - Costo individual y total por cada recurso y prestación.
 - Archivos para los comprobantes de gastos, boletas y facturas.
 - Se incluye materiales, reactivos, equipos, software e insumos.
 - Se incluye exámenes de laboratorio o imágenes.
 - Se incluye material de oficina, carpetas y papelería.
 - Se incluye honorarios a colaboradores.
 - Se incluye comida y traslado de pacientes.
 - Se incluye costos de viaje e inscripción a congresos para presentación de resultados.
 - Se incluye costos de traducción y análisis estadístico.
 - Se incluye costos de publicación en revista indexada de alto impacto.
-

Listado N° 5. Verificación del espacio físico para la ejecución del proyecto

- Oficinas para reuniones de gestión y seguimiento del proyecto.
 - Espacio *ad-hoc*: información a pacientes y proceso de consentimiento informado.
 - Espacio *ad-hoc* para que cada paciente conteste cuestionarios o encuestas.
 - Instalaciones *ad-hoc* en caso de seguimientos clínicos y toma de muestras.
 - Oficinas *ad-hoc* para monitores clínicos en proyectos de la Industria.
 - Mobiliario *ad-hoc* para almacenamiento de documentos e insumos no perecibles.
 - Instalaciones *ad-hoc* para almacenamiento de muestras y medicamentos.
-

ruta que, a su vez, facilite a sus colaboradores, la ejecución de todas las etapas del proyecto. Sin embargo, lo anterior no basta, pues para aumentar las probabilidades de alcanzar los objetivos del proyecto, los investigadores deberán hacer un análisis de factibilidad, es decir, deberán comprobar que disponen de los recursos necesarios, tales como los profesionales idóneos y competentes, el financiamiento, los equipos, los insumos, la infraestructura, los procesos, el tiempo y la pertinencia ético-legal, para cumplir cabalmente el protocolo de estudio.

Instrumentos como los listados de verificación o comprobación, son muy útiles al momento de completar la planificación y el análisis de factibilidad, pues permiten iniciar la ejecución del proyecto de investigación con mayores probabilidades de éxito. Este modo de proceder permite familiarizarse con una metodología muy útil, sistemática y ordenada, que finalmente adelanta una buena parte del trabajo, pues la adecuada planificación y construcción del protocolo del estudio conformará buena parte del reporte escrito, para su publicación en revistas de divulgación científica.

Declaración Conflicto de Interés

Los autores declaran que, en relación a este artículo, no existen conflictos de interés a declarar.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Real Academia Nacional de Medicina. Diccionario de Términos Médicos. 2012, Editorial Panamericana, Madrid, España.
2. Hurley WL, Denegar CR y Hertel J. Métodos de Investigación: fundamentos de una práctica clínica basada en la evidencia., Ed. Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia. 2011. 426 p.
3. Manterola C, Pineda V, Vial M, Losada H. What is the methodologic quality of human therapy studies in ISI surgical publications? *Ann Surg* 2006; 244: 827-832.
4. Stoner JA, Freeman RE y Gilbert DR (Jr). *Administration*, 6th edition, Prentice Hall, México, 1996.
5. Goodstein LD, Nolan TM y Pfeiffer JW. *Planeación Estratégica Aplicada*, 1ª Edición, Bogotá, Colombia. Editorial Mc Graw Hill, 1998
6. Hernández RS, Fernández CC y Baptista PL. *Metodología de la Investigación*. 5ª ed. México DF, México: McGraw Hill; 2010. 613 p.
7. Fletcher RH y Fletcher SW. *Epidemiología Clínica*. 4ª Edición. Editorial Lippincott Williams & Wilkins, España. 2008. 269 p.
8. Otzen T, Manterola C, Rodríguez-Nuñez I, García-Domínguez M. La necesidad de aplicar el método científico en investigación clínica. *Problemas, Beneficios y factibilidad del desarrollo de protocolos de investigación*. *Int J Morphol* 2017;35(3):1031-1036.
9. Argimon JMP y Jimenez JV. *Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica*. 4ª Edición. Editorial Elsevier, España. 2013. 402 p.
10. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG y Newman TB. *Diseño de Investigaciones Clínicas*. Editorial Wolters Kluwer. Barcelona, 2014. 367 p.
11. Dubs de Moya R. El Proyecto Factible: una modalidad de investigación. *Sapiens. Rev Universitaria Invest* 2002; 3(2): 1-18.
12. Emanuel EJ, Wendler D y Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000; 283: 2701-2711.
13. Tur J, Escudero A, Iglesias L, Alos M, Luque L, Burguera B. Puntos clave en la puesta en marcha y desarrollo de un Ensayo Clínico. *De la pregunta a la realidad de un Ensayo Clínico investigador iniciado (I)*. *Endocrinol Nutr* 2011; 58(6): 291-8.
14. Guidelines National Institute of Neurological Disorders and Stroke. *Clinical Study Quality Control/Quality Assurance Checklist*. En https://www.ninds.nih.gov/sites/default/files/clinical_trial_checklist.pdf. acceso el 24 de septiembre de 2018.