



MINISTERIO  
DE SALUD

## **Lineamientos técnicos para la investigación en salud**

**El Salvador 2025**



MINISTERIO  
DE SALUD

# **Lineamientos técnicos para la investigación en salud**

**El Salvador 2025**

## 2025 Ministerio de Salud



Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Ministerio de Salud

Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

## **Autoridades**

**Dr. Francisco José Alabi Montoya**  
**Ministro de Salud *Ad honorem***

**Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza**  
**Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud *Ad honorem***

**Dra. Karla Marina Díaz de Naves**  
**Viceministra de Operaciones en Salud *Ad honorem***

### Equipo técnico

Dra. Dalia Xochitl Sandoval López Dra. Rhina Lissette Domínguez de Quijada Msc. Edgar Remberto Quinteros Dra. Jéssica Mireya Gutiérrez Jandres Msc. José Roberto Mejía López Ing. Roberto Iván Rodas Dr. Julio Alberto Armero Guardado Dra. Susana Margarita Zelaya de Villalobos Dr. José Eduardo Oliva Marín Dra. Nadia Patricia Rodríguez Villalta	Instituto Nacional de Salud
Dr. Carlos Roberto Torres Bonilla Dra. Zonia Arely Trigueros Chávez Dra. Mayra Sáenz de Hernández	Dirección de Regulación

### Comité consultivo

Dr. Willians Antonio López Chacón	Oficina de Cuidados Paliativos
Dr. Carlos Iván Murcia Burgos	Oficina de Salud Visual
Dra. Alexandra María Ortiz	Oficina de Enfermedades No Transmisibles
Dra. Jenny Patricia López Recinos	Unidad por el Derecho a la Salud
Lic. Saúl Ponce	Oficina de Atención al Migrante
Lcda. Ana Sofía Viana de Abrego	Unidad Nacional de Enfermería
Dra. Susana Lissette Peña Martínez	Comité de Ética Hospital Nacional San Rafael
Dr. Adán Ricardo Molina Duque	Dirección de Inmunizaciones
Dra. Victoria Sales Reyes	Unidad de Género
Dr. Juan Antonio Morales Rodríguez	Dirección Integral Materno Perinatal y Niñez

## Contenido

Acuerdo.....	1
I. Introducción.....	2
II. Objetivos.....	3
III. Ámbito de aplicación.....	3
IV. Consideraciones éticas de la investigación.....	3
V. Requerimientos básicos para desarrollar una investigación en salud.....	6
VI. Formato de los documentos de investigación.....	7
VII. Referencias bibliográficas.....	23
VIII. Autoría en las investigaciones.....	24
IX. Estilo de los documentos.....	24
X. Glosario.....	28
XI. Siglas, acrónimos, abreviaturas.....	29
XII. Disposiciones finales.....	30
XIII. Vigencia.....	30
XIV. Bibliografía.....	31
XV. Anexos.....	33



MINISTERIO  
DE SALUD

Distrito de San Salvador y Capital de la República, 29 de mayo de 2025

**Acuerdo n.º 1530**

**El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud**

**Considerando:**

- I. Que el artículo 65 de la *Constitución* determina que: “la salud de los habitantes constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento”.
- II. Que el numeral 2 del artículo 42 del *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo* establece que compete al Ministerio de Salud: “Dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población”.
- III. Que el artículo 28 de la *Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud* establece que el ente rector es el responsable a través del Instituto Nacional en Salud, de la investigación en salud, aplicando la ética y el método científico bajo las normas establecidas nacional e internacionalmente, desde la perspectiva multidimensional, para generar e incorporar conocimiento que aporte a la toma de decisiones en las políticas públicas en salud.
- IV. Que a través de Resolución Ministerial n.º. 208, de fecha 28 de marzo de 2001, se emitió la *Guía metodológica para la elaboración de protocolos de investigación en salud*, la cual se hace necesaria actualizar debido a los avances en el campo de la investigación y las crecientes exigencias en cuanto a calidad y aplicabilidad de los estudios, por lo que se hace necesario contar con un lineamiento actualizado e integral, que permita establecer las disposiciones técnicas para la elaboración, ejecución y difusión de proyectos de investigación en salud.

Por tanto, en uso de sus facultades legales, ACUERDA, emitir los siguientes:

**Lineamientos técnicos para la investigación en salud**

# I. Introducción

La generación de evidencia científica mediante la investigación en salud, es un pilar esencial para el desarrollo y el bienestar de una nación. En la actualidad El Salvador cuenta con tres documentos regulatorios clave en esta materia: la *Política Nacional de Investigación para la Salud*, elaborada en 2017 por el Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Salud; el *Manual de Funcionamiento del Comité Nacional de Ética de la Investigación*, emitido en 2016 por la Comisión Nacional de Ética de la Investigación en Salud y la *Guía Metodológica para la Elaboración de Protocolos de Investigación en Salud*, desarrollada en 2001 por la Unidad de Estadística e Información en Salud.

Actualmente, el campo de la salud en El Salvador, se caracteriza por contar con perfiles profesionales diversos y multidisciplinarios, centrados principalmente en la salud humana, incluyendo el área médica, farmacéutica y de salud pública. Las investigaciones generadas en este ámbito, tienen el potencial de influir en múltiples niveles, desde el diseño de programas formativos hasta la formulación de políticas públicas. Sin embargo, algunos estudios no logran tener un impacto significativo debido a limitaciones en su relevancia y aplicabilidad. Además, persisten deficiencias en los procesos de revisión y evaluación, incluso en el ámbito editorial dentro de los distintos centros de formación. Esta fragmentación dificulta que muchos profesionales conozcan en profundidad las etapas necesarias para garantizar calidad y rigor científico en sus investigaciones, lo cual incrementa el riesgo de errores y sesgos no detectados.<sup>1</sup>

La *Guía metodológica para la elaboración de protocolos de investigación en salud* del MINSAL fue emitida el 28 de marzo de 2001 mediante la Resolución Ministerial n° 208. Este documento ha permitido la formulación de protocolos de investigación. No obstante, debido a los avances en el campo de la investigación y las crecientes exigencias en cuanto a calidad y aplicabilidad de los estudios, resulta necesario contar con un lineamiento actualizado e integral.

La guía vigente plantea la formulación del protocolo, sin profundizar en los procesos posteriores que conlleva una investigación en salud, desde su implementación hasta la publicación y difusión de los resultados. En ese sentido, los presentes lineamientos tienen como propósito brindar una orientación completa sobre todas las etapas del proceso investigativo desde la elaboración del perfil, el desarrollo del estudio, hasta su publicación y presentación final.

Esta actualización representa una innovación significativa, ya que facilitará la construcción de proyectos de investigación sólidos, rigurosos y pertinentes, capaces de generar evidencia científica útil para la toma de decisiones y el diseño de políticas públicas que impacten positivamente en el bienestar de la población salvadoreña.

En el contexto actual, el Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Salud, trabaja de manera articulada con diversos actores de la sociedad y del ámbito académico, tanto a nivel nacional como internacional. En este marco, se presentan los lineamientos técnicos que ofrecen una orientación actualizada sobre el contenido y los apartados que debe contener un documento de investigación.

---

<sup>1</sup> Realidad y Reflexión es una publicación periódica de carácter semestral de la Universidad Francisco Gavidia. Año 24, N° 59, Enero-Junio 2024. San Salvador, El Salvador, Centroamérica. <https://doi.org/10.5377/ryr.v1i59.18708>

Los presentes lineamientos están dirigidos al personal de salud del Nivel Superior del Ministerio de Salud, con excepción de la Unidad de Vigilancia de la Salud de la Dirección de Epidemiología y de la Dirección de Tecnologías Sanitarias, quienes cuentan con procedimientos específicos.

## **II. Objetivos**

### **General**

Establecer las disposiciones técnicas para la elaboración, ejecución y difusión de proyectos de investigación en salud.

### **Específicos**

1. Establecer los requisitos mínimos basados en normas y estándares de investigación internacional, para profesionales y estudiantes de la salud, personas naturales o jurídicas de las dependencias del Nivel Superior del Ministerio de Salud y todas las instituciones externas que deseen llevar a cabo proyectos de investigación en conjunto con el Minsal.
2. Establecer la orientación metodológica y ética para la elaboración de los documentos de investigación desde el protocolo hasta su publicación para homogeneizar la investigación en todas las dependencias del Minsal.
3. Estandarizar las actividades para la elaboración de proyectos de investigación en salud.
4. Fortalecer la capacidad del personal de salud en el desarrollo de los proyectos de investigación.

## **III. Ámbito de aplicación**

Están sujetos al cumplimiento de los presentes lineamientos técnicos el personal de todas las dependencias del Nivel Superior e instituciones externas que deseen realizar investigaciones con el Minsal.

## **IV. Consideraciones éticas de la investigación**

### **A. Principios éticos generales**

Estos se basan en las buenas prácticas clínicas y en el desarrollo de la ciencia, considerando el respeto a la dignidad humana, voluntad de elección, protección de datos, privacidad, confidencialidad, bienestar animal y preservación del medio ambiente. De acuerdo con Emmanuel *et al.*<sup>1</sup>, es importante cumplir con siete requisitos 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 distribución de riesgos y beneficios. Se debe determinar a las comunidades como sitios de estudio y especificar 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: los individuos no afiliados deben revisar la investigación y aprobar, enmendar o terminarla.
6. Consentimiento informado: los individuos deben ser informados sobre la investigación y proporcionar su consentimiento voluntario.
7. Asentimiento informado: permite a la niñez y adolescencia entender la información sobre una investigación en salud donde se pide su participación. Reconociendo el derecho de decisión de participar o no en una investigación en salud, como lo establece la *Ley Crecer Juntos* en función de su edad y madurez, respetando su personalidad, dignidad e intimidad.<sup>2,3</sup>
8. El respeto de los sujetos inscritos: los sujetos deben tener su privacidad protegida, la oportunidad de retirarse y su bienestar monitoreado.

Además, la persona investigadora debe basarse en las normativas éticas internacionales, siguientes:

- a) *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, Unesco 2005.*<sup>4</sup>
- b) *Declaración de Helsinki* versión 2013.<sup>5</sup>
- c) Principios éticos y guías para la protección de sujetos humanos en Investigación. Reporte Belmont.<sup>7</sup>

## **B. Clasificación de las investigaciones en salud en función del riesgo en adultos**

Tomando en cuenta que en la investigación la probabilidad y la magnitud del daño o malestar anticipado no deben ser mayores que los que se encuentran habitualmente en la vida cotidiana, se recomienda la siguiente clasificación de las investigaciones en función del riesgo en la población adulta.<sup>6,8,9</sup> Ver anexo 1.

1. Investigación sin riesgo.
2. Investigación con riesgo mínimo.
3. Investigación con riesgo mayor que el mínimo.

## **C. Investigaciones en función del riesgo en niñez y adolescencia**

La niñez y la adolescencia deben ser incluidos en las investigaciones relacionadas con la salud, a menos que haya una razón científica de peso que justifique la exclusión de estos.<sup>6,10</sup>

En la elaboración de un protocolo de investigación que involucre niñas, niños y adolescentes, se deben considerar los riesgos y beneficios para su inclusión, los riesgos deben minimizarse y no ser mayores que los riesgos mínimos, especialmente si estos se incluyen en intervenciones y procedimientos de investigación.

- **Riesgo no mayor al mínimo**

Implica que el riesgo de una investigación es muy poco probable y los posibles daños asociados a eventos adversos más comunes, son pequeños.

- **Aumento menor por encima al riesgo mínimo**

Implica que el aumento de riesgo debe ser solo una fracción por encima del riesgo mínimo. Lo anterior en las condiciones siguientes:

1. Que el beneficio directo para los individuos en estudio justifica el riesgo o al menos es tan favorable como el de intervenciones alternativas.
2. A pesar de que no haya una perspectiva de beneficio directo, si produce resultados generalizables de conocimiento sobre el trastorno o condición el cual es de vital importancia para comprender, mejorar o aliviar el trastorno o condición de salud.
3. Que la intervención o procedimiento presente experiencias al niña o niño, que sean razonablemente proporcionales con los de la vida real o esperada atención médica, dental, psicológica, social o educativa.<sup>10</sup>

## **D. Evaluación ética de los estudios de investigación**

Todos los estudios o investigaciones en el área de salud o de otras ramas de la ciencia que incluyan seres humanos, deben ser sometidos a evaluación por un comité de ética en investigación en salud. Los estudios de riesgo mayor que el mínimo y de representación nacional, deberán ser sometidos a evaluación por el Comité Nacional de Ética en Investigación en Salud, los estudios sin riesgo y los de riesgo mínimo podrán ser evaluados por los comités locales. En ambos casos, se debe hacer una revisión previa de los lineamientos o manuales del comité al cual será sometido el trabajo para evaluación.

Si la investigación es un ensayo clínico, la persona investigadora y su equipo, debe contar con capacitación o certificación en Buenas Prácticas Clínicas y ética en investigación, actualizándose en ambas disciplinas cada tres años.

Deben someterse a evaluación ética, todos los estudios que involucran sujetos humanos, materiales provenientes de sujetos humanos o documentos o expedientes con información de estos, antes de ser implementados.

Todo estudio que requiera información directa de seres humanos o tomas de muestras humanas deberá solicitar consentimiento informado y/o asentimiento informado según se requiera. En el

Anexo 2 y 3 se muestran ejemplos de consentimiento y asentimiento informado basados en los formatos establecidos por el Comité de Revisión de Ética en Investigación (ERC, por sus siglas en inglés) <sup>11</sup>

Durante el desarrollo de la investigación debe mantener comunicado al comité de ética que le evaluó el estudio, según el 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.

Al concluir la investigación debe comunicar y enviar una copia del informe final al comité de ética que evaluó el estudio. En caso de que la finalización sea prematura deberá notificar por escrito las causas al comité de ética que le avaló su estudio.

## **V. Requerimientos básicos para desarrollar una investigación en salud**

### **A. Requerimientos para investigadores**

1. Toda persona natural, jurídica o institución que desee realizar investigaciones en salud, debe conocer y aplicar las normativas o marco regulatorio nacional vigente.
2. Valorar el beneficio que aportará la investigación a la población participante o a la salud pública en relación con el riesgo de su desarrollo. Respetar el cumplimiento de la normativa de evaluación ética nacional.
3. Si el estudio es un ensayo clínico, deberá contar con una certificación en buenas prácticas clínicas y ética en investigación.
4. En la ejecución de ensayos clínicos, debe de reportar eventos adversos para que se les dé el manejo adecuado.
5. Debe dar a conocer los resultados de la investigación:
  - Al comité de ética que evaluó el estudio.
  - A los tomadores de decisiones relacionados con el tema de la investigación.
  - Al público en general.
  - A la comunidad científica a través de publicación en medios científicos evaluados por pares y congresos científicos.

### **B. Requerimientos para patrocinadores**

1. Los patrocinadores deberán respetar el cumplimiento de la evaluación ética del proyecto en el territorio salvadoreño, aún si este ya ha sido evaluado por un comité de ética en el país de origen del patrocinador.

2. Deben asegurar el beneficio que el estudio deja en el territorio salvadoreño.
3. Deben respetar el cumplimiento de los principios éticos de investigación internacionales establecidos para todos.
4. Deben respetar el marco regulatorio salvadoreño vigente (ejemplo, en tema de medicamentos, importación de insumos, entre otros.)

## **VI. Formato de los documentos de investigación**

Todas las investigaciones que se realicen deben cumplir con los formatos establecidos en los presentes lineamientos. Por tanto, se presentan los elementos fundamentales que debe contener el perfil, protocolo, informe final y artículo científico.

### **1. Perfil de investigación**

Está diseñado para mostrar de forma breve y concisa el objetivo que busca un proyecto de investigación propuesto. Se utiliza principalmente para presentar de manera concreta las ideas de investigación y tener aprobación de las instancias correspondientes (si así lo solicitasen). En este se justifica el estudio, planteamiento del problema, propuesta de objetivos, propuesta de metodología, estimación de costos y cronograma de las etapas del estudio.

#### **A. Formato del perfil de investigación**

1. Título.
2. Descripción del proyecto.
3. Justificación.
4. Pregunta de investigación.
5. Objetivos.
6. Metodología.
7. Resultados esperados.
8. Presupuesto y fuentes de financiamiento.
9. Cronograma.
10. Referencias bibliográficas.

##### **1.1. Título**

Debe mostrar una idea clara de la propuesta de investigación y debe ser planteada en un número entre 15 y 20 palabras. Ser específico y evitar dar una idea general.

Ejemplo de un título incorrecto: *“Investigación científica sobre efectos a la salud pública por contaminación ambiental del aire en el Área Metropolitana de San Salvador en el periodo comprendido de enero a marzo de 2020”*.

Ejemplo de un título correcto: *“Asociación entre calidad del aire y efectos a la salud en el Área Metropolitana de San Salvador”*.

## **1.2. Descripción del proyecto**

Se debe plantear brevemente el contexto de lo que se pretende hacer, hacia quién va dirigido y los puntos más relevantes del tema elegido. Se debe plantear lo más relevante, la contribución teórica y práctica que tendrán los resultados del estudio propuesto. Así mismo, se debe dejar claro el aporte que tendrá a la solución del problema, de forma que sea un aporte relevante para resolver las necesidades inmediatas. Se sugiere un número máximo de 300 palabras.

## **1.3. Justificación**

En este apartado se deben sustentar las razones que motivan el desarrollo de la investigación propuesta y hacia quien o quienes va dirigida. Se debe plantear la contribución teórica y práctica que tendrán los resultados. Se sugiere un número máximo de 300 palabras.

## **1.4. Pregunta de investigación**

Es uno de los primeros pasos metodológicos en el que se debe plantear la incógnita en torno al problema a investigar y al que se pretende dar respuesta. La pregunta de investigación debe ser formulada de manera precisa y clara, limitando el estudio en espacio, población y tiempo, para esto se sugiere utilizar la estrategia PICO (Población, Intervención, Comparación, Resultados). Y para evaluar las características de la pregunta de investigación, se sugiere utilizar la técnica FINER (Factible, interesante, novedoso, ética, relevante).<sup>12</sup>

Para formular preguntas de investigación cualitativa y mixta, se debe hacer uso de la estrategia SPIDER (participantes, fenómeno de interés, técnicas de recogida de información, evaluación y diseño de investigación).<sup>13</sup>

## **1.5. Objetivos**

Los objetivos de estudio son la guía de todo el proyecto de investigación. El objetivo general debe establecer la meta principal que se pretende alcanzar.

El o los objetivos específicos, deben ser una guía puntual de búsqueda de respuestas que derivan del objetivo general.

Para el planteamiento de los objetivos, se debe utilizar la metodología SMART (específico, medible, alcanzable, realista y de duración limitada).<sup>14</sup>

## **1.6. Metodología**

Debe describirse el tipo de estudio, área y periodo en que se va a realizar. Describir las fuentes de donde se obtendrán los datos y la población estimada que se pretende estudiar. Plantear si, se incluirá toma de muestras biológicas, análisis de laboratorio y pruebas estadísticas a utilizar. Se sugiere un máximo de 500 palabras.

## **1.7. Resultados esperados**

Debe describir los resultados principales que se esperan obtener a partir de la ejecución del estudio.

### **1.8. Presupuesto y fuente de financiamiento**

En este apartado se deben especificar la procedencia de los fondos que serán utilizados para la ejecución del estudio (autofinanciado, fondo de programas, entre otros), describiendo los costos de forma general por cada rubro: papelería, transporte, honorarios, entre otros. Elaborar tabla en la que se incluyan cifras generales. Esto será ampliado en el protocolo de investigación.

### **1.9. Cronograma**

Debe escribirse de manera general las etapas y el tiempo estimado para el desarrollo de la investigación. Preferiblemente escribir en positivo. Puede ser escrito en un párrafo especificando las semanas, mes o meses, año o años en el que se va a desarrollar. No es necesario elaborar una tabla, ya que esto podrá ampliarse en el protocolo de investigación.

Debe incluir dentro del cronograma del estudio, el tiempo estimado que se llevará el sometimiento del proyecto al comité de ética nacional o local.

### **1.10. Referencias bibliográficas**

Deben escribirse tomando en cuenta las recomendaciones de la Sección VII de este documento.

## **2. Protocolo de investigación**

Debe describir con mayor detalle todos los apartados que lo componen. Así mismo, debe mantenerse actualizado a medida avanza la investigación, incluyendo el número de la versión y un historial de aprobación.

Debe contener la descripción del proyecto de investigación, es el que asegura que el equipo investigador procede correctamente de acuerdo con los lineamientos y métodos propuestos.

Las características básicas que debe contener un protocolo de investigación son las siguientes:

### **A. Formato del protocolo de investigación**

1. Hoja de presentación
2. Información del equipo de investigación
3. Resumen
4. Palabras clave
5. Índice o lista de contenidos
6. Planteamiento del problema
7. Pregunta de investigación
8. Justificación
9. Objetivos
10. Marco teórico
11. Metodología
  - 11.1. Diseño de estudio
  - 11.2. Área de estudio
  - 11.3. Población y muestra
  - 11.4. Criterios de selección (inclusión y exclusión)

- 11.5. Descripción de variables
- 11.6. Métodos y técnicas de recolección de datos
- 11.7. Base de datos y calidad de la información
- 11.8. Análisis de laboratorio
- 11.9. Análisis estadístico de los datos
- 11.10. Consideraciones éticas
- 12. Referencias bibliográficas
- 13. Presupuesto
- 14. Cronograma
- 15. Apéndice
- 16. Anexos

## **2.1. Hoja de presentación**

En primer lugar, debe mostrar, las credenciales de la institución titular del estudio e instituciones colaboradoras. Posteriormente, colocar el título de la investigación, mostrando una idea clara de la propuesta de investigación y ser planteado en un número entre 15 y 20 palabras. Debe ser específico y evitar dar una idea general. Ver ejemplo

Ejemplo de un título incorrecto: *“Investigación científica sobre efectos a la salud pública por contaminación ambiental del aire en el Área Metropolitana de San Salvador en el periodo comprendido de enero a marzo de 2020”*

Ejemplo de un título correcto: *“Calidad del aire y efectos a la salud en el Área Metropolitana de San Salvador”*.

Finalmente, debe colocar la fecha de entrega del protocolo, con el formato siguiente: ciudad, día, mes y año.

## **2.2. Información del equipo investigador**

Debe incluir toda la información detallada del equipo investigador, incluyendo el rol dentro de la investigación. Deben completarse los siguientes campos:

**Tabla 1. Información del equipo investigador**

Investigador principal	Nombre completo Institución a la que pertenece Profesión Rol en la investigación Número de teléfono Correo electrónico
Información de cada uno de los investigadores del equipo	Nombre completo Institución a la que pertenece Profesión Rol en la investigación Número de teléfono Correo electrónico
Institución o instituciones que financian el proyecto de investigación	Nombre de la institución Dirección Número de teléfono Correo electrónico
Institución o instituciones que colaboran técnicamente en el proyecto de investigación	Nombre de la institución Dirección Número de teléfono Correo electrónico

**Fuente:** Equipo técnico de elaboración de los Lineamientos técnicos para la investigación en salud. Instituto Nacional de Salud. 2025

### 2.3. Resumen

Debe contener una síntesis de los aspectos más importantes del protocolo, haciendo énfasis en el planteamiento del problema, objetivo, justificación, metodología y tiempo en el cual se realizará el estudio. Se sugiere como máximo 300 palabras.

### 2.4. Palabras clave

Son términos o palabras cortas que permiten clasificar y direccionar las entradas en los sistemas de indexación y de recuperación de la información en las bases de datos de un manuscrito, por lo que es importante tomar el debido tiempo para la búsqueda de estas en los tesauros y elegir las adecuadamente. Las palabras clave en español se pueden buscar en los Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS) y en idioma inglés se pueden buscar en los *Medical Subjects Headings (MeSH)*.<sup>15</sup> No se trata solamente de traducir las palabras clave, se debe corroborar su registro en cada idioma.

### 2.5. Índice o lista de contenidos

Deben incluir todos los apartados del protocolo que sean de primera y segunda línea de jerarquía, desde la introducción hasta los anexos. Se debe colocar el número de página en el cual inicia cada apartado a excepción de los anexos, éstos no deben contener número de página.

## **2.6. Planteamiento del problema**

Se sugiere un número máximo de 700 palabras y utilizando fuentes bibliográficas adecuadas (artículos científicos y libros reconocidos en el campo de estudio del proyecto de investigación propuesto), se debe describir lo que se conoce hasta la fecha sobre el tema planteado y el contexto general de la investigación. Este apartado debe contener la situación mundial, regional y local del problema en investigación, así como la descripción de la aplicabilidad en otros estudios de los métodos a utilizar. Finalmente, debe describir la brecha del conocimiento para darle paso a la pregunta de investigación.

## **2.7. Pregunta de investigación**

Es uno de los primeros pasos metodológicos en el que se plantea la incógnita en torno al problema a investigar y al que se pretende dar respuesta. Debe ser formulada de manera precisa y clara, limitando el estudio en espacio y tiempo. Se sugiere elaborar la pregunta siguiendo la estrategia PICO.<sup>12</sup>

## **2.8. Justificación**

En este apartado se sustentan las razones que motivan el desarrollo de la investigación propuesta y hacia quién va dirigida. Debe plantear la contribución teórica y práctica que tendrán los resultados. Por lo tanto, deben ser lo suficientemente fuertes para justificar la realización, dejando claro el aporte que tendrá a la solución del problema. Se sugiere un número máximo de 300 palabras.

## **2.9. Objetivos**

Serán la guía del proyecto de investigación propuesto, por lo tanto, debe ser un logro evaluable al finalizar la etapa de resultados. Deben tener un orden lógico y jerárquico. Los objetivos específicos, son una guía puntual de búsqueda de respuestas que derivan del objetivo general, con los que se pretende indagar detalladamente la información disponible mediante los métodos propuestos. Los objetivos deben redactarse cumpliendo con los elementos de la metodología SMART.<sup>14</sup>

## **2.10. Marco teórico**

En este apartado se definen claramente los términos científicos y fundamentos de la investigación para poder comprender y evaluar los resultados del estudio. Debe estar ordenado de acuerdo a los objetivos específicos y respaldarse, preferentemente con artículos científicos o libros reconocidos en el área al que pertenece el problema en cuestión. Se sugiere un máximo de 2000 palabras.

## **2.11. Metodología**

Es el apartado más importante del protocolo, ya que contiene todos los aspectos a seguir para el desarrollo de la investigación. Este no contiene un número máximo de palabras, sin embargo, se sugiere ser precisos en la descripción para evitar redundancias o texto innecesario. A continuación, se describen los aspectos que debe contener la metodología.

### **2.11.1. Diseño de estudio**

En este apartado se describirá con claridad el diseño del estudio.

Por diseño de un estudio se refiere a los procedimientos, métodos y técnicas mediante los cuales los investigadores seleccionan a los participantes de un estudio, recogen datos, los analizan e interpretan los resultados. Debe responder a lo establecido en el objetivo del estudio.

Debiendo mencionar: si será cuantitativo: observacional de tipo descriptivo o de tipo analítico (Casos y controles o cohorte) o si será de tipo experimental, o metaanálisis, revisiones sistemáticas; o si será cualitativo: fenomenológico, etnográfico, investigación acción participativa, otros diseños cualitativos.

### **2.11.2. Área de estudio**

Se debe describir el área donde se realizará el estudio, puede ser un país, departamento, municipio, comunidad, hospital, centro escolar, etc. Debe especificarse las características más importantes del área del estudio (zona rural o urbana, vías de acceso, edificaciones predominantes, servicios básicos, etc.) que ayude a comprender el problema en estudio.

### **2.11.3. Población y muestra**

Debe describir cuál es el universo de donde extraerá la muestra para el estudio. Detallar el diseño y el método utilizado para el cálculo de la muestra. En caso de que el estudio no tenga una muestra poblacional, solamente debe describir su población de estudio y detallar los sujetos.

En estudios cualitativos el tamaño de la muestra depende de lo que se pretende indagar, pero siempre debe describir su población o elementos de estudio de tal manera de seleccionar el o los informantes idóneos para su estudio.<sup>16</sup>

### **2.11.4. Criterios de selección (inclusión y exclusión)**

Se deben especificar los criterios de inclusión y de exclusión aplicados. Estos deben estar enfocados en los aspectos demográficos, clínicos, temporales y geográficos. Haciendo referencia a todos aquellos aspectos éticos que pueden permitir que se excluya a un sujeto en el estudio.

### **2.11.5. Descripción de variables**

Debe describir las variables que incluirá en el estudio, se recomienda crear una tabla organizada de la siguiente forma: variable, categoría y tipo de variable. Si fuese un estudio cualitativo, debe describir las categorías a incluir.

### **2.11.6. Métodos y técnicas de recolección de datos**

Debe describir los instrumentos que utilizará para la recolección de la información, así como la técnica para la aplicación de los instrumentos. Si utiliza instrumentos previamente estandarizados, debe colocar la referencia bibliográfica de donde lo tomó, si realizó modificaciones al mismo, debe detallar que aspectos se modificaron.

Si el instrumento ha sido creado a partir de las variables del estudio, debe describirse de que forma está estructurado y la forma de validación (prueba piloto).

#### **2.11.7. Base de datos y calidad de la información**

Se debe describir la estructura, cuantas variables tiene, la cantidad de datos con las que cuenta, describiendo el proceso que se llevará para la depuración.

Si se trata de una base de datos secundaria, se debe especificar de donde será obtenida y el control de calidad que se va a realizar.

Además, debe de describir la plataforma en la cual se tendrá la base de datos (Excel, Epi Info, Redcap, SPSS, Nvivo, Otra.) mencionando año y tipo de licencia.

#### **2.11.8. Análisis de laboratorio**

Deberá incluirse en los casos que corresponda.

Debe describir los métodos a utilizar en el laboratorio para el análisis de las muestras, describir los reactivos, materiales, muestras, equipos utilizados, métodos estandarizados o de prueba, entre otros aspectos importantes.

#### **2.11.9. Plan de análisis de datos**

Debe describir los métodos estadísticos utilizados para el análisis de datos, describiendo a detalle las pruebas estadísticas, gráficos y tablas. Además, los paquetes estadísticos a utilizar.

#### **2.11.10. Consideraciones éticas**

Se debe describir los procesos que se seguirán para garantizar los aspectos éticos del estudio: principios éticos de Helsinki, de las guías de las buenas prácticas clínicas, pautas y detallar si se someterá al comité de ética local o nacional.

Según el tipo de estudio, describir que se aplicará consentimiento o asentimiento informado (según el caso) y hacer referencia de estos en apéndice.

#### **2.11.11. Referencias bibliográficas**

Se debe presentar un listado de todas las referencias bibliográficas que se utilizaron en la revisión de literatura. Estas deben escribirse tomando en cuenta las recomendaciones de la sección VII de este documento.

#### **2.11.12. Presupuesto**

Debe realizarse una propuesta de los costos aproximados, realizando un detalle completo de cada rubro e insumo necesario (papelería, transporte, honorarios, entre otros.) para la investigación propuesta.

#### **2.11.13. Cronograma**

Debe detallarse de forma amplia las actividades en fechas por semana y meses, esto incluye el tiempo utilizado para escribir el protocolo de investigación. Tomando en cuenta los tiempos necesarios con base en cada proceso, incluyendo los que no dependen de los investigadores, el cronograma debe contener, por ejemplo, redacción del protocolo, sometimiento de protocolo a ética, adecuaciones metodológicas con base a observaciones del comité de ética, prueba piloto (si aplica), obtención o recolección de datos, control de calidad de datos, adecuación de la base de datos para análisis, descripción de resultados de análisis, presentación de resultados (informe final) y elaboración del artículo científico.

#### **2.11.14. Apéndice**

En este apartado se presenta toda la información complementaria que ha sido elaborada por el equipo o para fines de la investigación y que permitirá consultar detalles adicionales. Todas las partes de los apéndices deben citarse y estar relacionadas con el texto del documento.

#### **2.11.15. Anexos**

Debe colocar todos los elementos externos del trabajo, es decir, los elaborados por otros autores ajenos al grupo de investigadores del trabajo que se está presentando. Por ejemplo, un instrumento de recolección de datos validado que tomaron para el estudio.

Si el instrumento de recolección de datos fue elaborado por el equipo de investigación, entonces debe ir en los apéndices.

### **3. Informe final de investigación**

Es el documento en el cual se presenta un reporte del desarrollo de todo el proceso de investigación. Comunica detalladamente todos los hallazgos derivados del proceso de recolección y análisis de los datos.

#### **A. Formato del informe final de investigación**

1. Hoja de presentación
2. Información del equipo de investigación
3. Resumen
4. Índice o lista de contenido
5. Índice de tablas

6. Índice de figuras
7. Acrónimos y siglas
8. Introducción
9. Objetivos
10. Metodología
11. Resultados y discusión
12. Limitantes del estudio
13. Conclusiones
14. Recomendaciones
15. Referencias bibliográficas
16. Apéndice
17. Anexos

### 3.1 Hoja de presentación

Debe mostrar, credenciales de la institución titular del estudio e instituciones colaboradoras. Posteriormente, debe colocar el título de la investigación, mostrando una idea clara de la propuesta de investigación, planteada en un número entre 15 y 20 palabras.

Al final, se debe colocar la fecha de entrega del informe final, con el formato: ciudad, día, mes y año.

### 3.2. Información de equipo investigador

Debe incluir toda la información detallada del equipo investigador, incluyendo el rol dentro de la investigación. Deben completarse los siguientes campos:

**Tabla 2. Información del equipo investigador**

Investigador principal	Nombre completo Institución a la que pertenece Profesión Rol en la investigación Número de teléfono Correo electrónico
Información de cada uno de los investigadores del equipo	Nombre completo Institución a la que pertenece Profesión Rol en la investigación Correo electrónico
Institución o instituciones que financian el proyecto de investigación	Nombre de la institución Dirección Número de teléfono Correo electrónico
Institución o instituciones que colaboran técnicamente en el proyecto de investigación	Nombre de la institución Dirección Número de teléfono Correo electrónico

**Fuente:** Equipo técnico de elaboración de los Lineamientos técnicos para la investigación en salud. Instituto Nacional de Salud. 2025.

### **3.3. Resumen**

Debe contener una síntesis de los aspectos más importantes del informe final, haciendo énfasis en la introducción, el objetivo, la metodología, resultados y conclusión. Se sugiere como máximo 250 palabras.

### **3.4. Índice o lista de contenidos**

Incluir todos los apartados del informe final que sean de primera y segunda línea de jerarquía, desde la introducción hasta los anexos. Se debe colocar el número de página en el cual inicia cada apartado, a excepción de los anexos, éstos no deben contener número de página.

### **3.5. Índice de tablas**

Debe de incluir todas las tablas que contiene el documento, poniendo el número de tabla y su título correspondiente, el cual va acompañado del número de página correspondiente.

### **3.6. Índice de figuras**

Debe incluir todas las figuras que contiene el documento, poniendo el número de la figura y su título correspondiente, el cual va acompañado del número de página correspondiente.

### **3.7. Acrónimos y siglas**

Debe describir cada uno de los acrónimos y siglas utilizadas desde la primera vez que se utilice en el documento. Un acrónimo es un nombre propio que tiene cinco letras o más y puede escribirse con mayúsculas en la inicial y tildarse. En una sigla se escriben todas las letras mayúsculas y sin tildes.

### **3.8. Introducción**

Este debe contener el planteamiento del problema y la justificación del estudio, además de un breve marco teórico que define claramente los términos científicos y fundamentos de la investigación para poder comprender los resultados del estudio. Se debe utilizar fuentes bibliográficas adecuadas (artículos científicos y libros reconocidos en el campo de estudio del proyecto de investigación propuesto). Generalmente se retoma en gran parte el marco teórico del protocolo, sin embargo, debe actualizarse la información y procurar mejorar las ideas plasmadas. En la introducción no se requiere del uso de tablas, gráficos, resultados, discusión ni conclusiones.

### **3.9. Objetivos**

Deben ser los mismos que se plantearon en el protocolo de investigación, manteniendo un orden lógico con respecto al proceso metodológico y la etapa de resultados.

### **3.10. Metodología**

Se retoman los elementos planteados en la metodología del protocolo. Se debe escribir en pasado.

### **3.11. Resultados**

Se describen los resultados obtenidos dando respuesta a los objetivos de la investigación. Se deben presentar mediante tablas y figuras acompañadas de una descripción que desee resaltar, para posteriormente discutir los hallazgos encontrados.

La construcción de tablas y figuras debe permitir visualizar los resultados significativos, sin tener que describir mucho fuera de ellas. Su orden de presentación debe de brindar la lógica descrita en los objetivos de investigación.

### **3.12. Discusión**

Para discutir, se debe utilizar bibliografía científica que sustente cada argumento. Confrontando tanto los resultados positivos como los negativos; mostrar las relaciones existentes entre los hechos investigados y las relaciones entre los supuestos formulados.

### **3.13. Limitantes del estudio**

Se deben especificar todos los aspectos que limitan la calidad de los datos, la cantidad de la población abordada, la interpretación de los datos y las limitantes relacionadas con el diseño de la investigación. Las limitantes que no se deben mencionar son las de tiempo y dinero.

### **3.14. Conclusiones**

Dan la oportunidad de reconocer la originalidad de la investigación, su validez y hallazgos novedosos e innovadores. El orden se establece de lo específico a lo más general. Se deben escribir en párrafos y sin viñetas. No es necesario escribir una conclusión por cada resultado. No presentar valores numéricos, ni conclusiones sobre la literatura realizada, ni incluir recomendaciones, ni citas bibliográficas.

### **3.15. Recomendaciones**

Debe hacer recomendaciones en base a los puntos que no han podido ser esclarecidos y las perspectivas de nuevas investigaciones en relación a las conclusiones. También debe incluirse el beneficio y el aporte científico que se ha alcanzado con los resultados y sus posibles aplicaciones prácticas.

### **3.16. Referencias bibliográficas**

Se debe presentar un listado de todas las referencias bibliográficas que se utilizaron en la revisión de literatura y sustento de la discusión de los resultados. Estas deben escribirse tomando en cuenta las recomendaciones de la sección VII de este documento.

### **3.17. Apéndices**

En este apartado se presenta toda información complementaria que permita consultar detalles adicionales relacionados a los resultados obtenidos en la investigación y que fue elaborada por el grupo de autores del estudio. Se incluyen tablas y figuras adicionales, resultados completos de una encuesta, resultados de evaluación de una encuesta y documentos que respalden la metodología utilizada. Todas las figuras y tablas deben ser enumeradas y todas las partes de los apéndices deben citarse y estar relacionadas con el texto del documento (metodología y resultados).

### **3.18. Anexos**

Debe colocar todos los elementos externos a la investigación, es decir, aquellos que son de autores ajenos al grupo de trabajo que se está presentando. Por ejemplo, un instrumento de recolección de datos validado que tomaron para el estudio. Si fue elaborado por los autores, debe ir en los apéndices.

## **4. Publicación científica**

Es la divulgación de los resultados obtenidos de un proceso de investigación por parte de personas o grupos enfocados en un campo determinado de la ciencia. Sin embargo, para que la divulgación sea posible, esta debe ser sometida a una evaluación rigurosa por parte de un comité científico calificado el cual da validez al proceso. Al alcanzar el objetivo de publicación, los resultados se vuelven confiables para desarrollar acciones de intervención basadas en evidencia científica.

El proceso de publicación científica puede ser de dos formas, una es la escrita mediante un artículo estructurado y la otra es la presentación (oral o póster) en un congreso científico.

La forma más común de divulgación es la publicación escrita, mediante alguna de las modalidades siguientes: artículos de investigaciones originales, revisiones (sistemáticas y narrativas), informes de casos clínicos, comunicaciones breves, opinión y análisis, cartas al editor, entre otras.

Los requisitos y procesos de publicación dependerán de la revista donde se someta un manuscrito.

### **A. Formato general de un artículo científico**

Los manuscritos, generalmente tienen la estructura IMRyD (introducción, metodología, resultados y discusión)<sup>17</sup> y son enviados en documentos separados de las tablas y figuras a través de correo electrónico, o sometidos a una plataforma establecida por la revista. Estos son evaluados por un

comité científico calificado quienes evalúan bajo ciertos criterios la aceptación o rechazo de la solicitud.

El formato de un artículo generalmente tiene las siguientes secciones:

1. Título del artículo
2. Resumen
3. Palabras clave
4. Introducción
5. Metodología
6. Resultados
7. Discusión
8. Conclusiones
9. Referencias bibliográficas

#### **4.1. Título del artículo**

Debe mostrar una idea clara del contexto de la investigación y estar escrito en un número máximo de 15 palabras. Debe ser un título bien específico y evitar dar una idea muy general.

Ejemplo de un título incorrecto: *“Investigación científica sobre efectos a la salud pública por contaminación ambiental del aire en el Área Metropolitana de San Salvador en el periodo comprendido de enero a marzo de 2020”*

Ejemplo de un título correcto: *“Calidad del aire y efectos a la salud en el Área Metropolitana de San Salvador”*.

#### **4.2. Resumen**

Se sintetiza el contenido más relevante del manuscrito en un número máximo de 250 palabras. Este debe estar dividido en los apartados siguientes: introducción, objetivo, metodología, resultados y conclusiones. Se recomienda que el resumen sea escrito al estar finalizado el manuscrito.

#### **4.3. Palabras clave**

Son términos o palabras cortas que permiten clasificar y direccionar las entradas en los sistemas de indexación y de recuperación de la información en las bases de datos de un manuscrito, por lo que es importante tomar el debido tiempo para la búsqueda de estas en los tesauros y elegir las adecuadamente. Las palabras claves en español se pueden buscar en los Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS). Y en el idioma inglés se buscan en los *Medical Subjects Headings (MeSH)*.<sup>15</sup> No se trata solamente de traducir las palabras clave, se debe corroborar su registro en cada idioma.

#### **4.4. Introducción**

Debe hacer una introducción del tema en cuestión a partir de la evidencia más actualizada. Es imprescindible que la introducción presente conceptos y generalidades del problema, así como datos a nivel mundial, regional y de país. Luego, se puede mencionar la importancia de la metodología a utilizada en el estudio y la finalidad. Debe dejar claro el objetivo del estudio y la utilidad de los resultados al final de la introducción. Se sugiere un máximo de 500 palabras.

#### **4.5. Metodología**

Se muestra la forma en la que se llevaron a cabo los procedimientos del estudio. Generalmente, se incluye el diseño, el área, la población y muestra (si aplica) del estudio, la fuente de los datos, instrumentos de recolección, fórmulas matemáticas y estadísticas aplicadas, software utilizado para analizar los datos y procedimientos de laboratorio utilizados (si aplica). Así mismo, se debe incluir, si es el caso, los procedimientos éticos tomados en cuenta, dejando claro que no ha habido ningún tipo de manipulación de información y se han respetado los derechos de los participantes. La metodología se debe escribir en pasado.

#### **4.6. Resultados**

Se sugiere presentar los resultados partiendo de lo general a lo específico, dependiendo del caso. Los resultados con un número menor o igual a cinco variables pueden presentarse en gráficos de barras sencillas, sin ningún tipo de efecto, líneas o imágenes de fondo. Los que contengan un número mayor a cinco variables, es preferible mostrarlas utilizando tablas sencillas. Cuando sea requerido, se podrá hacer uso de imágenes a color o blanco y negro según sea el caso.

#### **4.7. Discusión**

Su elaboración inicia destacando el hallazgo principal del estudio y demostrando si se cumplió o no con el objetivo de la investigación. A partir de este primer párrafo, se da paso a la discusión de los resultados más relevantes. Es importante que a medida se discute cada uno de los resultados, se hagan las indagaciones necesarias para poder sacar mayor provecho de los resultados obtenidos y que estos sirvan para dejar en evidencia las debilidades y fortalezas del proceso llevado a cabo en el estudio. Debe contrastar los resultados a partir de lo que han encontrado. En los dos últimos párrafos de la discusión se debe incluir las limitantes y las recomendaciones del estudio.

#### **4.8. Conclusiones**

Dan la oportunidad de reconocer la originalidad de la investigación, su validez y hallazgos novedosos e innovadores. El orden se establece de lo específico a lo más general. Se deben escribir en párrafos y sin viñetas. No es necesario escribir una conclusión por cada resultado. No presentar valores numéricos, ni conclusiones sobre la literatura realizada, ni incluir recomendaciones, ni citas bibliográficas.

#### **4.9. Referencias bibliográficas**

Debe presentar un listado de todas las referencias bibliográficas que se utilizaron en la revisión de literatura y sustento de la discusión de los resultados. Escribirlas teniendo en cuenta el formato establecido por la revista donde será sometido el manuscrito para publicación. En sección VII ver ejemplos de redacción bibliográficas.

#### **5. Póster científico**

Es la presentación de los resultados obtenidos de una investigación a través de una impresión, generalmente en vinilo, en el que resaltan las figuras y tablas. El póster debe tener un mensaje principal y transmitir toda la información clave de manera rápida y clara, para su comprensión.

Al igual que un artículo científico debe de seguirse las indicaciones de las bases de los concursos donde se somete un póster científico.

El formato de un póster generalmente tiene las siguientes secciones:

- 1- Título, logos de institución principal y logo de patrocinador (si aplica este último)
- 2- Autores
- 3- Introducción
- 4- Objetivo
- 5- Metodología
- 6- Resultados
- 7- Conclusiones
- 8- Referencias bibliográficas

Se debe usar el texto con moderación, reemplazando las oraciones con viñetas, intentando combinar figuras y texto. Se debe mostrar consistencia en el uso de colores que combinen entre las figuras y el texto. La mayor parte del espacio (70-80 %) del póster debe estar dedicado a los resultados a través de figuras y gráficos. Procurar reemplazar el texto con una ilustración.

Las referencias bibliográficas se colocan en un máximo de cinco. De acuerdo si las bases de los concursos las soliciten o no.

Se recomienda las siguientes dimensiones para un póster impreso: 84,1 cm x 118,9 cm (tamaño de papel A0) y las siguientes medidas para los márgenes: superior 4 cm, inferior 8 cm y laterales de 4 cm. (esto está sujeto a las bases de los concursos donde se participe).

## VII. Referencias bibliográficas

Como respaldo de la base teórica utilizada en las investigaciones, es necesario citar adecuadamente las referencias bibliográficas. Para ello, existen normas aceptadas internacionalmente. El formato utilizado en las ciencias de la salud es el establecido por el *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE, por sus siglas en inglés)<sup>18</sup>, conocido como grupo Vancouver.

A continuación, se presentan ejemplos de los tipos de documentos comúnmente citados en las investigaciones.

- **Referencia a un artículo de revista con DOI**

Autor/es. Título del artículo. Revista. Año; volumen (ejemplar): número de la primera página del artículo-número de la última página del artículo. DOI.

- **Referencia a un artículo de revista sin DOI**

Autor/es. Título del artículo. Revista. Año; volumen(ejemplar): número de la primera página del artículo-número de la última página del artículo. Disponible en: enlace electrónico del artículo.

- **Referencia a un libro**

Autor/es. Título del libro. Edición. Ciudad donde fue publicado. Casa editorial; Año de publicación. Cantidad total de páginas.

- **Referencia a un capítulo de libro**

Autor/es. Título del libro. Edición. Ciudad donde fue publicado. Casa editorial; Año de publicación. Número del capítulo, Título del capítulo. Número de la primera página del capítulo-número de la última página del capítulo.

- **Referencia a una tesis**

Autor/es. Título. Tipo de tesis. Ciudad de publicación. Universidad; año de publicación. Número total de página.

- **Referencia a una página web**

Autor/es. Título. Institución que publica. Año de actualización de la página. Fecha de consulta de la página. Disponible en: enlace electrónico de la página.

- **Referencia a un informe técnico / documento**

Autor/es. Título. Ciudad de publicación. Institución. Fecha de publicación. Número total de páginas. Disponible en: enlace electrónico del informe o documento.

- **Referencia a una ley o reglamento**

Título de la ley o reglamento. País. Fecha de publicación (día, mes, año).

- **Referencia a un manual, lineamiento, guía, normativa**

Título del manual, lineamiento, guía o normativa. Institución. Ciudad, País. Año de publicación. Disponible en: enlace electrónico del manual, lineamiento, guía o normativa.

- **Referencia a una base de datos**

Título de la base de datos o sistema de información. Institución responsable de la base de datos. País. Año de actualización de la base de datos. Fecha de consulta. Disponible en: enlace de la base de datos.

Si no encuentra un ejemplo para el tipo de documento que requiere citar, puede consultar la guía de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos.<sup>19</sup>

## **VIII. Autoría en las investigaciones**

Para establecer los criterios para considerar a una persona como autora de un trabajo científico, se han tomado en cuenta las recomendaciones del ICMJE<sup>10</sup>. El autor principal es responsable de la mayor parte del trabajo del estudio, así como de la coordinación e identificación de las autorías. Para que una persona sea parte de la autoría de un trabajo de investigación debe cumplir con los siguientes aspectos:

1. Contribuir substancialmente en la concepción y diseño del estudio o en la adquisición de los datos o en el análisis e interpretación de los datos;
2. Redactar el artículo o revisarlo críticamente verificando que contenga contenido intelectual importante;
3. Aprobar la versión final del trabajo.

Las personas que no cumplan con los criterios anteriores no deben figurar como autores, sin embargo, sus aportes deben ser reconocidos en los agradecimientos.

Los siguientes son ejemplos de aportes que deben reconocerse en los agradecimientos y no en la autoría:

- 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 técnica y metodológica

## **IX. Estilo de los documentos**

Para estandarizar la formulación de los proyectos de investigación (perfil, protocolo e informe final de investigación), se debe considerar lo siguiente:

### **Instrucciones generales**

El formato del archivo debe ser editable a través de un procesador de texto. De preferencia, presentarlo en formato .doc, .docx. Utilizar tamaño de página tipo carta (21,59 cm x 27,94 cm). El texto del manuscrito debe estar justificado, con interlineado de 1,5.

El número de página debe estar en la esquina inferior derecha, en Arial 12. La carátula, índice, apéndice y anexos, no deben llevar número de página.

El perfil de investigación no incluye carátula. Los logos institucionales deben colocarse en la parte superior de la primera hoja, en orden de acuerdo al rango (de mayor a menor). Debe incluir también el título y tipo de documento.

En el protocolo e informe final de investigación, la carátula debe incluir lo siguiente:

- **Logos institucionales:** deben colocarse en la parte superior de la página, de acuerdo al rango (mayor rango a la izquierda y el de menor rango a la derecha).
- **Título del documento:** Utilice fuente tipo Arial, tamaño 14. No incluya siglas ni abreviaturas, y no exceda las 20 palabras.
- **Tipo de documento** (protocolo o informe final).
- **Fecha de presentación.**

### **Títulos de sección y subtítulos**

Utilizar fuente tipo Arial, tamaño 12. No colocar punto al final de los títulos/subtítulos.

No usar más de tres niveles de jerarquía. Para tal fin, dependiendo del procesador de texto que se utilice, en la pestaña Inicio puede seleccionar los estilos (Título 1, Título 2, Título 3). Esto facilitará la generación automática del índice o lista de contenido.

- **Título de nivel 1:** se utiliza para la estructura general del documento (por ejemplo, Introducción, Metodología, Resultados, etc.). Utilizar Arial tamaño 12 y negrilla.
- **Título de nivel 2:** se utiliza para estructurar la información de los encabezados principales. Por ejemplo, el apartado de Metodología se subdivide en Diseño de estudio, Área de estudio, Población y muestra, etc. Utilizar Arial 12 en negrita y con viñeta.
- **Título de nivel 3:** se utilizará solamente en caso de que considere necesario estructurar la información de las subsecciones de nivel 2. Utilizar cursiva.

Para utilizar títulos de nivel 2 en adelante, debe tener al menos dos subtítulos por apartado; de lo contrario no debe utilizarlos. Si un apartado solamente tiene un subtítulo, el nivel superior es suficiente.

No debe haber separación entre un título/subtítulo y el primer párrafo del apartado. En cambio, sí debe agregar separación entre párrafos de texto. (En la pestaña Inicio, en el grupo Párrafo, se encuentra la opción Interlineado → Agregar espacio después del párrafo).

### **Cuerpo del manuscrito**

Si se necesita hacer énfasis en algo, también puede escribirse en negrilla. En caso de escribir términos en un idioma ajeno al español, se deben escribir en cursiva. También debe hacerse al escribir nombres científicos, como por ejemplo: *Escherichia coli*; *Klebsiella pneumoniae*.

Los nombres propios extranjeros, no van en cursiva, ni entre comillas, ejemplo: Council for International Organizations of Medical Sciences.

Los extranjerismos y latinismos crudos (no adaptados) deben escribirse en cursiva. Ejemplos de extranjerismos puros: *Paddle*, *Bunker*, *Pedigree*, *Disc-jockey*, *Gourmet*, *Skate-board*, *Cookie*, etc. Ejemplos de latinismos crudos: *Quorum*, *Memorandum*, *Carpe diem*, etc.

### **Siglas, acrónimos y abreviaturas**

La primera vez que se emplee una sigla se deben escribir las palabras que la conforman en minúscula si corresponde a un nombre común ejemplo: IRPF se desarrolla «impuesto sobre la renta de las personas físicas»; CIE son centros de internamiento de extranjeros. En mayúscula en el caso de los nombres propios, ejemplo: ONU se desarrolla como Organización de las Naciones Unidas.

Las siglas deben escribirse sin puntos abreviativos. No es necesario escribir «s» para marcar el plural, por ejemplo: o correcto es «las ONG y Es incorrecto escribir «las ONGs».

Las siglas deben escribirse con todas las letras en mayúsculas y sin tildes (CIA, CDC,, BCE).

Los acrónimos son siglas que pueden leerse con naturalidad, por ejemplo «ONU, OTAN». En estos casos, si el acrónimo es un nombre propio y tiene cinco o más letras, puede escribirse solamente la inicial en mayúscula.

Se recomienda traducir las siglas extranjeras (UNO, de *United Nations Organization*, se transforma en ONU, de Organización de las Naciones Unidas), salvo que se trate de siglas que ya estén asentadas en el uso, correspondan a nombres comerciales o presenten dificultades de traducción: IBM, de *International Business Machines*, permanece en inglés.

### **Elementos numéricos y caracteres especiales**

Si necesita usar comillas, debe utilizar las comillas españolas o angulares («») en lugar de las inglesas (“”).

Los decimales deben escribirse separados por una coma, por ejemplo: 0,5.

Las cifras con grados de precisión que impliquen más de tres decimales se deben escribir en formato de notación científica. Por ejemplo: en lugar de 0,0004 debe escribir  $4 \times 10^{-3}$ .

Las centenas deben separarse de los millares a partir del quinto dígito por un espacio duro o indivisible (en Windows, puede escribir un espacio indivisible usando el comando Shift+Ctrl+barra espaciadora. En Mac, use Opción+barra espaciadora). Por ejemplo, 1300 no debe separarse. En cambio, 13000 debe estar separado por un espacio indivisible.

Las cifras deben separarse de las unidades de medición por un espacio indivisible (en Windows, Shift+Ctrl+barra espaciadora. En Mac, use Opción+barra espaciadora), por ejemplo: 85%; >15; 47cm; 3mm, etc.

Los resultados de pruebas estadísticas, por ejemplo, el valor de  $p$ , deben escribirse  $< 0,05$  (menor que 0,05) o  $< 0,01$  (menor que 0,01) según corresponda. En caso de los valores mayores o iguales a 0,05, se debe escribir el valor obtenido hasta 0,10. En el caso de los valores mayores o iguales a 0,10, se debe escribir  $\geq 0,10$ . Evite escribir valores como 0,00000001, en este caso debe escribirse  $< 0,01$ .

Las ecuaciones deben incluirse con programas adecuados respetando las fórmulas originales y simbología; evite colocar fórmulas en formato de imagen. Una opción en Word es ir a solapa de insertar, buscar Ecuación para elaborar la fórmula a utilizar.

## **Tablas**

Nunca deben agregarse en formato de imagen.

No se permite cortar y pegar tablas de una fuente sin la debida citación, ni incluir tablas en otro idioma.

Utilizar fuente tipo Arial, tamaño 10, con interlineado sencillo (1,0) para el contenido de las tablas. La alineación del texto de la primera fila de la tabla (encabezado) debe ser centrada, y la alineación del texto del cuerpo de la tabla debe ser alineada a la izquierda.

Deben enumerarse consecutivamente de acuerdo al orden de su aparición en el texto, además, cada tabla debe incluir un título breve que describa el contenido de la misma. El título debe escribirse arriba y fuera del área de la misma, en Arial tamaño 10.

Ninguna celda debe contener espacios en blanco o vacíos. En caso de no contar con el dato de una celda, debe colocarse un guion (-) en su lugar.

En la sección de resultados, estas deben presentar datos obtenidos por el investigador, por lo que no es necesario incluir la fuente. Si utiliza la tabla fuera del contexto del documento (por ejemplo, en una presentación), sí debe especificar que la tabla es de elaboración propia.

En cambio, si incluye tablas en otra sección del documento cuyo origen es una fuente ajena a la investigación, debe agregar la cita de donde fue tomada.

En el cuerpo del manuscrito, escriba la palabra Tabla con mayúscula inicial, y separe el número con un espacio indivisible (en Windows, Shift + Ctrl + barra espaciadora. En Mac, use Opción+barra espaciadora). Por ejemplo: «La Tabla 1 presenta...», «el síntoma más frecuente es la cefalea (Tabla 1).».

## **Figuras**

Incluye cualquier elemento gráfico como imágenes, flujogramas, fotografías, gráficos, mapas e ilustraciones o todo elemento que contenga una extensión de archivo de imagen.

Deben enumerarse consecutivamente de acuerdo con el orden de su aparición en el texto, además, cada una debe incluir un título y una breve descripción de lo que se observa en ella (si aplica). El título debe escribirse debajo de la figura y fuera del área de la imagen, en Arial 10.

Los gráficos (de cualquier tipo) deberán presentarse en escala de grises, incluyendo el color negro. No debe incluir líneas horizontales ni verticales en el área del gráfico. Evite el uso de gráficos 3-D y gráficos de pastel.

En el caso de los mapas, debe asegurarse que estos contengan la escala y la rosa de los vientos (puntos cardinales).

Las imágenes microscópicas, radiográficas y otras, deben incluir apuntadores que indiquen las áreas a mostrar con sus nombres o siglas.

En imágenes directas o por medio de tecnologías y fotografías de pacientes, partes del cuerpo u órganos deben omitirse los datos de identificación del paciente. Las imágenes microscópicas deben contar con la descripción de las técnicas utilizadas, objetivos de magnificación y equipo. Además, deben contar con una escala para conocer el tamaño real de los objetos.

En caso de que el origen de la imagen sea de otra fuente publicada, debe agregarse la cita de donde fue tomada.

En el cuerpo del manuscrito, escriba la palabra Figura con mayúscula inicial, y separe el número con un espacio indivisible (en Windows, Shift+Ctrl+barra espaciadora. En Mac, use Opción+barra espaciadora). Por ejemplo: «La Figura 1 presenta...», «... además de las lesiones dermatológicas características (Figura 1).».

Para el proceso de publicación científica, se debe seguir las especificaciones de la revista donde se desee publicar.

## X. Glosario

1. **Perfil de investigación** (propuesta de investigación): Documento elaborado para obtener la financiación para una investigación, en la cual se describe el diseño de estudio propuesto, los participantes, las mediciones, los análisis estadísticos y los aspectos éticos.<sup>12</sup>
2. **Protocolo de investigación**: guía que detalla distintas cuestiones consideradas para desarrollar un trabajo de investigación, su finalidad es facilitar al equipo investigador y a otros para la adecuada obtención de resultados y análisis de los mismos bajo un diseño de investigación específico.<sup>20</sup>
3. **Informe final de investigación**: documento que da cuenta de los resultados de la investigación y, por tanto, trata de un informe que reviste la forma de un trabajo científico.<sup>21</sup>
4. **Artículo científico**: informe escrito y publicado que describe resultados originales de una investigación, a través de un medio adecuado.<sup>21</sup>
5. **Apéndice**: es toda información complementaria que permita consultar detalles adicionales relacionados a los resultados obtenidos en la investigación y que fue elaborada por el grupo de autores del estudio.<sup>22</sup>

6. **Anexo:** información extra o complementaria que se incluye al final de un trabajo o documento escrito de investigación que facilita información pudiendo ser, datos, gráficos, imágenes mapas, otros. Los cuales no son de autoría del equipo investigador.<sup>23</sup>

## **XI. Siglas, acrónimos, abreviaturas**

**Minsal:** Ministerio de Salud.

**ISSS:** Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

**ERC:** Comité de Revisión de Ética en Investigación.

**INS:** Instituto Nacional de Salud.

**PICO:** Población, Intervención, Comparación, Resultados.

**FINER:** Factible, Interesante, Novedoso, Ética, Relevante.

**SMART:** Específico, Medible, Alcanzable, Relevante, Tiempo.

**MeSH:** *Medical Subjects Headings*

**DeCS:** Descriptores de Ciencias de la Salud

**DOI:** *Digital Object Identifier*

**ICMJE:** *International Committee of Medical Journal Editors*

## **XII. Disposiciones finales**

**a) Sanciones por incumplimiento**

Es responsabilidad del personal del Minsal, dar cumplimiento a los presentes lineamientos técnicos, caso contrario se aplicará las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

**b) Revisión y actualización**

Los presentes lineamientos técnicos serán revisados y actualizados cuando existan cambios o avances en la construcción de documentos de proyectos de investigación o cuando se determine necesario por parte del Titular.

**c) De lo no previsto**

Todo lo que no esté previsto en los presentes lineamientos técnicos, se resolverá a petición de parte, por medio de un escrito dirigido a Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

**d) Derogatoria**

Déjase sin efecto la *Guía metodológica para la elaboración de protocolos de investigación en salud*, de fecha 28 de marzo de 2001.

## **XIII. Vigencia**

Los presentes lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de la firma de los mismos, por parte del Titular de esta cartera de Estado.

The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular official seal. The seal contains the text "MINISTERIO DE SALUD" at the top, "REPUBLICA DE EL SALVADOR" at the bottom, and "1949" in the center. The signature is written in a cursive style.

**Dr. Francisco José Alabi Montoya**  
**Ministro de Salud *Ad honorem***

## XIV. Bibliografía

1. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What Makes Clinical Research Ethical? JAMA. 2000;283(20):2701. doi:10.1001/jama.283.20.2701
2. Asamblea Legislativa El Salvador. Ley Crecer Juntos para la Protección Integral de la Primera Infancia, niñez y adolescencia. 2023. p. 256.
3. Vega Vega P, Miranda Castillo C, Vargas Celis I, Vega Vega P, Miranda Castillo C, Vargas Celis I. Consideraciones claves en el proceso de asentimiento en niños, niñas y adolescentes: revisión integrativa. Andes Pediatr. 2024;95(1):91-106. doi:10.32641/andespediatr.v95i1.4968
4. UNESCO. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 2005.
5. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial, principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013.  
Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos •
6. Ministerio de Salud, Viceministerio de Políticas de Salud, Consejo Superior de Salud Pública, Dirección de Regulación y Legislación en Salud, Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud. Manual de Funcionamiento del Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud. 2017.
7. Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud. Manual de Procedimientos de Investigación en Salud. 2017.
8. National Institutes of Health. Guía de los NIH: Políticas y directrices de los NIH sobre la inclusión de niños como participantes en investigaciones con sujetos humanos. grants.nih.gov. 1998 Mar 6. [accessed April 22, 2024]. <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not98-024.html>
9. Research Ethics Review Committee (ERC). 2022. [accessed February 10, 2022].
10. Hulley SB, editor. Designing clinical research. 4th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins; 2013.
11. Sánchez-Martín M, Pedreño Plana M, Ponce Gea AI, Navarro-Mateu F. And, at first, it was the research question... The PICO, PECO, SPIDER and FINER formats [Y, al principio, fue la pregunta de investigación ... Los formatos PICO, PECO, SPIDER y FINER]. ESPIRAL Cuad. Profr. 2023;16(32):126-136. doi:10.25115/ecp.v16i32.9102
12. ¿Que son los objetivos Smart? Talent Salud. 2021 Jan 5. [accessed April 22, 2024]. <https://www.talentsalud.es/blog/que-son-los-objetivos-smart-1>

13. Alves B/ O/ O-M. Acerca del DeCS/MeSH – DeCS. *Bibl. Virtual En Salud BVS*. 2023. [accessed May 2, 2024]. <https://decs.bvsalud.org/es/sobre-decs/>
14. López PL. Población Muestra y Muestreo. *Punto Cero*. 2004;09(08):69-74.
15. Codina L. ¿Qué es un artículo científico? Modelo IMRyD: estructura, componentes y significado. Lluís Codina. 2022 Apr 16. [accessed May 2, 2024]. <https://www.lluiscodina.com/modelo-imryd/>
16. Albert T, Wager E. How to handle authorship disputes: a guide for new researchers. *COPE Rep*. 2003.
17. Patrias K, Patrias K. *Citing Medicine*. 2nd ed. National Library of Medicine (US); 2007.
18. Pérez porto J, Merino M. Protocolo de investigación - Definicion.de. Definición.de. 2024 Jan 16. [accessed March 18, 2024]. <https://definicion.de/protocolo-de-investigacion/>
19. A Day R. | Cómo escribir y publicar trabajos científicos.
20. Sánchez C. Apéndice – Normas APA. *Normas-Apaorg*. 2020. [accessed March 18, 2024]. <https://normas-apa.org/estructura/apendice/>
21. DELSOL S. Anexo ¿Qué es?, ¿Para qué se usa? *www.sdelsol.com*. 2020 Dec 9. [accessed March 18, 2024]. <https://www.sdelsol.com/glosario/anexo/>

## XV. Anexos

### Anexo 1. Clasificación de riesgos en adultos

- **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.
- **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 y 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, entre otros según consideraciones de especialidad médica.
- **Investigación con riesgo mayor que el mínimo.** Son aquellas 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 a las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 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.

## Anexo 2. Formulario de consentimiento informado

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.

El investigador o la persona que realiza el consentimiento informado debe firmar cada consentimiento. Ya que el formulario es parte integral del consentimiento informado y no un documento por sí mismo, la constitución o diseño del formulario debiera reflejar lo siguiente:

*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 claridad 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. \_\_\_\_\_

*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.*

### **Anexo 3. Formulario de Asentimiento Informado**

Adaptado de *Informed Consent Form Template for Clinical Studies*

[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 está dirigido el asentimiento. Debido a que la investigación para un solo proyecto se lleva a cabo a menudo en diferentes grupos de individuo. Por ejemplo, niños con malaria, niños sin malaria, estudiantes, entre otros. Es importante que se identifique para qué grupo en particular ha sido elaborado este 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 del investigador principal]**

**[Lugar de recolección de datos]**

**[Fecha y hora de la recolección de datos]**

Este documento de asentimiento informado tiene 2 partes:

Parte I. Información sobre el estudio.

Parte II. Formulario de asentimiento (documento donde se afirma que si está de acuerdo en participar).

**Se le dará una copia del documento completo de asentimiento informado.**

## **Parte I. Información del estudio**

### **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 el consentimiento de los padres. Hágale saber que pueden hablar con cualquier persona que ellos quieran sobre la investigación antes de tomar una decisión.

### **Objetivo**

¿Por qué está haciendo esta investigación?

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

### **Elección de participantes**

¿Por qué me selecciona 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 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. Diga la fase del ensayo y explique lo que significa. Explique al participante porqué 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 los otros fármacos que se use en el ensayo.

## **Explicación de procedimientos**

¿Qué me va a suceder?

Explique los procedimientos y terminología médica implicada en lenguaje simple. Enfóquese 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?

Explique 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.

Ejemplo:

He preguntado al niño/a y entiende que los riesgos y molestias son:

---

## **Beneficios**

¿Hay algo bueno que vaya a ocurrirme?

Describe cualquier beneficio para al niño/a.

## **Incentivos**

¿Obtengo algo por participar en la investigación?

Mencione cualquier reembolso o forma de compensación que se proporcionará.

Cualquier regalo que se dé a los niños deberá ser lo suficientemente pequeño como para no inducir o constituir una razón para participar. No se 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?

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

## **Compartir los resultados**

¿Me informará de los resultados?

Describa 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.

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 enfatizar que la participación es voluntaria y cualquier limitante que se tenga. Hay que indicar que continuará recibiendo la atención médica necesaria.

## **A quién contactar**

¿Con quién puedo hablar para hacer preguntas?

Detalle la información del investigador principal o con un representante del comité de ética para que pueda contactarse fácilmente. Diga al niño/a que también puede 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 II. Formulario de asentimiento informado

Esta sección puede escribirse en primera persona. Debería incluir una información breve sobre la investigación seguido de una afirmación similar a la que se sugiere en este documento. Si el niño no sabe leer ni escribir, pero da su 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”.*

Solo si el niño/a no asiente:

“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: \_\_\_\_\_

Firma del niño (iniciales del niño/a): \_\_\_\_\_

Fecha (día/mes/año): \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Si el niño es analfabeto:

Nombre del niño: \_\_\_\_\_

Colocar huellas dactilares:

Fecha (día/mes/año): \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

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 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. Confirmo 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. \_\_\_\_\_

Confirmo que al niño se le dio la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio y todas las preguntas hechas por él/ella ha sido contestadas correctamente y en lo mejor de mi capacidad. Confirmo 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 asentimiento

\_\_\_\_\_

Firma del investigador/persona que toma el asentimiento

\_\_\_\_\_

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).