

El protocolo de la investigación (*)

Carlevaro P.V. (**)

El protocolo de la investigación es un documento que constituye la expresión formal del proyecto de un trabajo científico. Su contenido da respuesta a todas las interrogantes que se plantean en relación a una actividad que se planifica con el propósito de conocer.

Debe responder, básicamente, a qué se va a investigar (el tema), por qué se va a realizar el trabajo (los motivos o fundamentos), qué se persigue al emprenderla (los objetivos y, cuando existen, las hipótesis), los recursos (humanos, institucionales, materiales y financieros) con los cuales se cuenta (o habrá de contar) para realizarla, en qué forma se va a proceder (el diseño y los procedimientos de ejecución), así como la cronología del desarrollo del proyecto. Por fin, todo proyecto de investigación debe someterse a un análisis de factibilidad por parte de la institución en que habrá de realizarse.

(*) *La primera versión mimeografiada de este trabajo fue editada por el Centro de Cibernetica Aplicada a la Medicina, del Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana. Una nueva versión fue editada por el Departamento de Atención a la Salud de la Universidad Autónoma Metropolitana con sede en Xochimilco, México, D.F.*

(**) *Profesor de Biofísica de la Facultad de Medicina. Decano de la Facultad de Medicina de Montevideo.*

INTRODUCCION

El protocolo es el documento básico necesario para iniciar todo trabajo de investigación.

Constituye en sí el proyecto de la investigación que se va a realizar debiendo, como tal, dar respuesta a las interrogantes fundamentales que se plantean en relación con las circunstancias de la ejecución.

El contenido del protocolo no difiere del contenido esencial de todo documento primario que defina y caracterice satisfactoriamente una actividad humana realizada con propósito, cualquiera sea éste.

Por este hecho, el contenido del protocolo se corresponde casi estrictamente con lo que, desde la antigüedad latina, se conoce en la retórica (disciplina que trata de la corrección del discurso) con el nombre de "circunstancias", aludiendo con dicho nombre a todo aquello que se da (o existe) en torno a una situación o actividad fundamental; en este caso, el proyecto de la investigación.

En el lenguaje corriente de los investigadores, la palabra "protocolo" se usa también, muy frecuente-

PALABRA CLAVE: Diseño de la investigación

mente, para denominar el documento que contiene los datos primarios de un experimento o de una observación metódica y rigurosamente efectuada. Se trata, en estos casos, de un protocolo experimental o de un protocolo descriptivo (p. ej. el protocolo de una necropsia, o de un preparado anatomopatológico o de una intervención quirúrgica, etc.). Si bien el uso de la palabra "protocolo" es enteramente correcto por cuanto refiere a la reunión ordenada de datos primarios, debe diferenciarse con nitidez esta acepción de aquélla que veníamos considerando desde el inicio, puesto que en el presente artículo se trata tan sólo del "protocolo" en tanto documento básico del proyecto de un trabajo de investigación.

Es también usual el empleo de la palabra "protocolo" para referirse a todo documento que contenga una descripción metódica de cuestiones de muy diversa índole o aún, al conjunto de reglas que rigen cierto tipo de actividad (o ceremonias), todo lo cual no debe ser motivo de confusión alguna con respecto al uso que tiene la palabra en la investigación científica, tan lejos de las ceremonias y la diplomacia.

BASES ESTRUCTURALES DEL PROTOCOLO

El proyecto de investigación —en sus diversos aspectos— quedará definido y caracterizado en un documento (protocolo) que es expresión de la conjunción primaria y sistemática de sus elementos básicos.

Dichos elementos se evidencian al dar respuesta a las aludidas "circunstancias" de la retórica, que quedan definidas al responder a las siguientes interrogantes: ¿quién?, ¿qué?, ¿dónde?, ¿con qué medios?, ¿por qué?, ¿cómo?, ¿cuándo? (en latín: *quis, quid, ubi, quibus auxiliis, cur, quomodo, quando*).

Desde hace más de veinte siglos, pues, para caracterizar una situación o definir una actividad hay que saber:

- ¿Quién la va a realizar? (los practicantes)
- ¿Qué se va a realizar? (la cuestión esencial)
- ¿Dónde se va a realizar? (el lugar)
- ¿Con qué medios se va a realizar? (los recursos)
- ¿Por qué se va a realizar? (los motivos y las razones)
- ¿Cómo (en qué forma) se va a proceder? (la manera o los procedimientos)
- ¿Cuándo se va a efectuar? (el tiempo)

Esta forma básica de caracterización posee tal generalidad que se aplica no sólo en relación con la elaboración de un proyecto de investigación sino, también, a la definición precisa de cualquier otra actividad con propósito. Así, por ejemplo, si fuera necesario elaborar un proyecto docente —p. ej.: un curso

de actualización para posgraduados— sería necesario establecer, básicamente:

- ¿Quiénes van a participar?
- ¿Qué se va a enseñar?
- ¿Dónde?
- ¿Con qué recursos?
- ¿Por qué motivos se va a realizar?
- ¿Cómo se va a enseñar?
- ¿Cuándo?

Claro está que, en cada caso, habrá que encontrar la forma más adecuada para articular entre sí (ensamblar) todos estos elementos componentes y agregar, asimismo, algunos más, constituyendo en esa forma el documento básico que denominamos protocolo; palabra que en su etimología alude, precisamente, a la conjunción de elementos primarios (*protos*: primero) unidos (*kollao*: pegados) entre sí (obviamente, con *kola*).

Por este motivo es que el orden según el cual se responde a las interrogantes fundamentales que definen las "circunstancias" difiere del origen latino, que acaba de exponerse.

EL TEMA DE LA INVESTIGACION

En el caso de la investigación, no hay duda que el elemento primario y original se establece al responder a la pregunta: ¿Qué se va a investigar?.

Esta es la cuestión esencial de todo proyecto científico, y para usar un modo de decir corriente —en su sentido estricto— es el **quid** de la investigación.

Naturalmente, la respuesta a la pregunta implica definir el **tema** de la investigación, que surge del propósito de conocer algo que se desconoce, es decir, que tiene un sentido cognoscitivo, indispensable para que exista una actividad que pueda ser considerada investigación.

MOTIVOS (O FUNDAMENTOS) PARA EMPRENDER LA INVESTIGACION

Todo proyecto de investigación debe fundamentarse en motivos que lo justifiquen, es decir, deben expresarse los móviles a la vez que los propósitos y el marco teórico en el cual queda inserto.

Ello quedaría explícito respondiendo a la pregunta de:

- ¿Por qué se va a realizar la investigación?

Al responderla, cabe indicar cuestiones tales como:

- **antecedentes** (trabajos realizados previamente en relación con el tema);
- **motivos** (que derivan de la importancia del tema y su significado científico, social, cultural, etc.);
- **referencias bibliográficas** (publicaciones efectuadas por los autores o preexistentes en la literatura científica, en relación con el tema que se proyecta estudiar).

Estos tres incisos de la fundamentación permiten ubicar el proyecto en el contexto del conocimiento científico y de las ideas que existen en relación directa con el tema que será objeto de estudio (marco teórico).

De este modo, todo nuevo aporte en el campo del conocimiento reconoce siempre algún antecedente, y quienes proyectan realizar algo nuevo deben justificarlo en cuanto a su originalidad, importancia, interés, significado técnico-científico, beneficio social, etc.

La fundamentación —aunque concisa— da idea de la solidez y seriedad con que se va a emprender la tarea, pone de manifiesto si ya se ha trabajado (aunque sea preliminarmente) y si se conoce lo que han hecho otros sobre ese tema (consulta bibliográfica), para no repetir lo mismo y carecer de originalidad en el aporte.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION

Cuando se trata de una actividad con propósito (como lo es la investigación científica), la respuesta al por qué de su realización se superpone bastante con la pregunta:

- *¿Para qué se va a investigar?*

Esta pregunta apunta hacia lo que se persigue o busca con la investigación proyectada, es decir, tanto hacia los propósitos más generales como hacia sus objetivos más específicos. Por tanto, con mayor o menor generalidad, la pregunta precedentemente enunciada inquiriere acerca de la finalidad de la investigación.

Al responderla, se diferencian los siguientes aspectos:

- **objetivo(s) general(es)**
- **objetivos específicos**
- **hipótesis**

Los **objetivos generales** de la investigación son los propósitos de más amplio alcance que guían y orien-

tan el estudio. El carácter de generalidad indica que el propósito puede satisfacerse con este estudio, pero que también otros, netamente diferentes, podrían ser concurrentes en relación con la misma finalidad perseguida.

En cambio, los **objetivos específicos** indican —con un nivel de precisión y un grado de definición mucho mayores— cuáles son las finalidades inmediatas que se persiguen con el trabajo investigativo y que, por tanto, son las que determinan todos los pasos programáticos de su planificación y ulterior ejecución.

Inseparable del tema de la investigación, la **definición de los objetivos** constituye una de las etapas más importantes de la elaboración de cualquier proyecto de investigación. Debe efectuarse de tal modo que, ulteriormente, pueda verificarse —mediante la evaluación— si el objetivo perseguido se ha logrado e, incluso, con qué grado de cumplimiento o aproximación.

En ciertas investigaciones —aquellas que pretenden no simplemente describir hechos, situaciones o aspectos de la realidad, sino, también, aventurar una explicación de por qué las cosas son o suceden de tal forma— es necesario que los investigadores elaboren **hipótesis** que habrán de ser sometidas —en base a los datos que aporta la investigación proyectada— a contrastación.

Así debe ser, necesariamente, pues las hipótesis no son supuestos que hace el investigador en relación con la interpretación (explicación) de hechos susceptibles de observación. Las observaciones pueden provenir de hechos provocados (mediante experimentos) o bien, de hechos simplemente observados, aunque también en estos casos, es el investigador quien debe diseñar previamente —de hecho, provocándolas— las observaciones que va a realizar.

Cuando una investigación bien concebida posea **hipótesis** —que siempre provienen de una actividad intelectual reflexiva y audaz del investigador —ésta(s) pasa(n) a constituirse en el objetivo fundamental, que orienta y define todo el programa. Por tanto, la investigación se realiza esencialmente para verificar o rechazar la hipótesis propuesta.

LOS RECURSOS

Definido **qué** se va a investigar, **por qué** y **para qué**, es decir: el **tema** y sus **objetivos**, la etapa siguiente de la planificación del proyecto debe atender a los **recursos** (humanos y materiales) que se necesitan para realizar la investigación.

Recursos Humanos

La especificación del contenido de este importante inciso se obtiene respondiendo a la pregunta:

— *¿Quién la va a realizar?*

En el esquema retórico, inicialmente referido, aparece como la primera interrogante. Dicha ubicación está plenamente justificada si se repasa en que la investigación científica es una actividad humana, con propósito cognoscitivo. Son siempre los hombres quienes quieren conocer, son ellos quienes determinan lo que quieren conocer (el *quid*) de la investigación, a la vez que proyectan y ejecutan todo lo necesario para alcanzar el propósito perseguido (los objetivos). El recurso humano es esencial y protagónico. Cuando la investigación se ha llevado a cabo, y es objeto de comunicación o publicación científica, toda la información se condensa en el título del tema y el nombre del (de los) autor(es).

Quién hace la investigación es el protagonista (el autor); lo **qué** se hace es la sustancia fundamental de la investigación (el tema); los **por qué** y **para qué** se hace la investigación son los móviles y la guía que orientan la planificación y la acción del investigador (los objetivos).

En la presente enunciación del contenido de un protocolo de investigación, se ha optado por reunir en un mismo capítulo los diversos tipos de recursos necesarios para efectuar la tarea.

Este criterio responde más a un esquema administrativo de la planificación que a la retórica clásica, pero —en este caso— el orden de ubicación no afecta el resultado.

Entre los recursos humanos deben diferenciarse quienes son autores de aquéllos que son sólo asesores. Algunas veces, existen también —y son muy importantes— los colaboradores (auxiliares) técnicos.

Autores son quienes conciben intelectualmente y ejecutan (total o parcialmente) el trabajo investigativo. Dentro de estos, existe un responsable del proyecto de investigación o autor principal, que es quien encabeza la nómina de los autores cuando el trabajo es objeto de publicación o comunicación.

Los **asesores** son personas que contribuyen a orientar el desarrollo de la tarea, o alguna de sus etapas o aspectos. Cuando un asesor se constituye en guía principal del conjunto del trabajo investigativo, participando desde su concepción hasta su culminación final, entonces tiene carácter de **tutor**, lo cual implica un grado mayor de compromiso que el de mero asesor.

Los colaboradores (auxiliares) técnicos son personas que constituyen muchas veces, en cierto tipo de trabajo de investigación, un recurso humano imprescindible pero que, sin embargo, no participan científicamente en la tarea (es decir: pensando, discutiendo, opinando), sino ejecutando una labor técnica, que es parte importante y delicada de su tarea habitual.

Recursos Institucionales

Otra de las cuestiones importantes a las que hay que responder es:

— *¿Dónde se va a realizar la investigación?*

La respuesta implica especificar no sólo el área topográfica (en caso de una investigación o ensayo "de terreno"), sino —en modo más importante— el(los) **ámbito(s) institucional(es)** que habrá(n) de servir de base para la ejecución de la tarea proyectada. Se supone que la institución donde se realiza una investigación la ampara significativamente en múltiples aspectos relacionados con el aporte de numerosos recursos indispensables para la concreción del proyecto. Y cuando el proyecto es serio y la institución no lo ampara, incurre en falta grave u omisión.

Recursos Materiales

Al definir un proyecto y consolidarlo en un protocolo, es imprescindible conocer:

— *¿Con qué medios se va a realizar?*
(*"quibus auxiliis"*)

Si exceptuamos los temas de investigación de las ciencias formales o los aspectos teóricos de las ciencias factuales, que pueden abordarse prácticamente con medios materiales de uso corriente (*), la gran mayoría de las investigaciones —y particularmente las aplicadas— requieren, para su realización, que se pueda disponer de **recursos materiales** que resultan imprescindibles en diversas fases de la ejecución.

Idealmente, esos recursos deberían ser provistos antes de que se inicie la ejecución del proyecto. Prácticamente, cuando las facilidades no son óptimas, es necesario que los investigadores prevean la ejecución de tal modo que, en cada instancia, puedan obtener o utilizar los recursos que su trabajo requiere.

(*) Siempre la teoría es menos costosa (materialmente) y tal vez por eso —en una sociedad de consumo que paga tan alto tributo al valor material— tan poco apreciada, y tanto menos, cuanto más filisteo (en el sentido de bruto) es el administrador...

Recursos Financieros

Tanto los recursos humanos como los materiales tienen una contraparte financiera, es decir: insumen una erogación en dinero. Estimar dicha erogación implica dar respuesta a la pregunta:

— *¿Cuánto cuesta la investigación proyectada?*,

que si bien no integra explícitamente el cuerpo de interrogantes de las “circunstancias” de la retórica, está implícito en la pregunta precedente y ha pasado a ser uno de los datos que más preocupa e importa a quienes —en definitiva— deben autorizar (y financiar) la ejecución del proyecto.

La pregunta no puede ser contestada sino en forma estimativa.

El costo del recurso humano se hará en función del salario y del tiempo que los autores y sus asesores —así como los auxiliares técnicos— dedicarán específicamente a esta tarea, mediante cálculos aritméticos obvios. El monto de los recursos materiales se estimará en base al costo de los materiales fungibles (consumidos durante la ejecución) y a la adquisición de aquéllos que resulten imprescindibles (equipos, instrumentos, etc.) para la ejecución del proyecto, y que serán considerados como gastos de inversión de la institución que lo ampara.

Entre todos los recursos, el recurso humano siempre es el principal. Sin establecer una falsa oposición con los otros recursos —también necesarios— se debe poner especial énfasis en jerarquizar la importancia del recurso humano en la investigación. Jamás debe organizarse un centro de investigación en torno a un instrumento, por más novedoso, sofisticado y deslumbrante que pudiera ser éste. Los instrumentos (microscopio electrónico, computadoras, ultracentrífugas, tomógrafos computados, etc.) son, siempre, auxiliares del hombre. Con todo lo poderosos y maravillosos que puedan ser los instrumentos, no son sino recursos auxiliares que están al servicio de la mente humana, y no a la inversa (los filisteos suelen creer lo contrario y el deslumbramiento que les causa es homólogo al que causaba el destello de los espejitos de los conquistadores). Los instrumentos jamás resolverán lo que el investigador no ha concebido. Concretamente, las computadoras no extraen de los datos conclusiones que el investigador no ha pensado extraer. Organizar un centro de investigación científica en función de una máquina o de una técnica, es tan absurdo como subordinar el hombre a la máquina.

Un centro de cálculo —o un laboratorio de microscopía electrónica— no es un centro científico sino una unidad de servicio especializado. El servicio po-

drá ser eficiente, magnífico —y no usarlo significa, muchas veces, un desaprovechamiento lamentable— pero su condición de servicio está implicando que debe existir, antes de adquirir o recurrir presuroso al instrumento, alguna idea científica que oriente y guíe el uso del recurso. Para que haya investigación tiene que haber, antes que nada, ideas. Después vienen los instrumentos y las técnicas, siempre al servicio de las ideas científicas. (*)

Si no hay ideas, los instrumentos son desaprovechados o —lo que a veces es peor— son usados para enmascarar o prestigiar merced a la modernidad de su técnica, la carencia esencial de ideas de los usuarios.

PROCEDIMIENTO DE EJECUCION

Estando definido el tema, los objetivos y los recursos, es necesario saber:

— *¿Cómo (en qué forma) se va a proceder?*
(“*quomodo*”)

Para responder a esta pregunta —cuestión vital en la planificación de toda actividad con propósito— es preciso definir la metodología que se va a emplear.

La elaboración de un **diseño** (para los experimentos, los “tratamientos” o las observaciones) así como la definición precisa del **procedimiento de ejecución**, no sólo constituye el libreto (la partitura, el programa —según el símil que se prefiera) de la acción, sino que pone de manifiesto la capacidad creativa y la idoneidad del investigador, en cuanto a praxis investigativa se refiere.

Para ser más explícitos: un tema podrá estar muy bien elegido y los objetivos, correctamente definidos. Incluso, podrá ser brillante la aptitud especulativa del investigador y su intuición para aventurar hipótesis, pero si su capacidad de diseñar, organizar y disponer metódicamente las acciones —de modo tal que se puedan obtener resultados— falla, la investigación no podrá llegar nunca a buen término.

Si el **diseño** o el **procedimiento de ejecución** no se han establecido correctamente, no se recogerán nunca los datos que permitan discutir (aceptar o rechazar) las hipótesis, o —lo que quizás sea peor— los datos obtenidos serán cuestionables o estarán invalidados en forma tal que tampoco podrán ser empleados

(*) Para citar sólo dos ejemplos: Galileo inventó el antejo astronómico y Einthoven —muchos años después— el galvanómetro de cuerda, porque les interesaba, respectivamente, el movimiento de los astros y las corrientes eléctricas generadas por la actividad del corazón.

en inferir conclusiones científicamente válidas. En el mejor de los casos, los datos podrán servir, pero la inversión en trabajo humano y el costo de la investigación serán innecesariamente mayores.

El aspecto metodológico de toda investigación es, por tanto, decisivo.

Si no se satisfacen las exigencias del rigor científico, se corre el riesgo de que todo el esfuerzo de ejecución haya sido en vano o tenga un bajo rendimiento.

En investigaciones de "terreno", el procedimiento de ejecución debe detallar cuestiones tales como la especificación de la población objeto de estudio, las muestras que se extraerán a partir de aquella y la forma de hacerlo (aleatorización, estratificación, etc.), las variables que van a ser objeto de observación o medida, los "tratamientos" que se van a aplicar, la definición del grupo de "control", los procedimientos de generación de los datos y de recolección de la información, los procedimientos (manuales, instrumentales o automáticos) para el procesamiento de la información recogida, así como las técnicas estadísticas que se emplearán para resumir la información y adoptar decisiones respecto a su significación.

Ni que hablar de lo cuidadoso que se debe ser en los procedimientos de ejecución de las investigaciones "experimentales". En general, aquí es menos frecuente que se incurra en omisiones graves por cuanto todo experimentador se deleita y goza con la preparación, el diseño y la instalación (*set-up*) de su experimento. Claro está, todo esto no alcanza para garantizar que los resultados que obtenga lleguen verdaderamente a la categoría de hechos científicos.

El empleo de un diseño adecuado (tanto para las observaciones como para los experimentos) permite anticipar cuáles serán las técnicas estadísticas —y los correspondientes instrumentos— que habrán de utilizarse en el procesamiento de la información obtenida para extraer conclusiones y probar (o rechazar) las hipótesis.

Recapitulando, en el **procedimiento de ejecución** de trabajos de investigación que implican la recolección de datos en el "terreno", deben especificarse cuestiones tales como:

- población en estudio;
- muestras y formas de selección;
- variables objeto de observación o medida, y variables de control;
- "tratamientos" a aplicar;
- grupo de "control";
- forma de generación de los datos;
- procedimiento de recolección de la información;

- procesamiento y tratamiento estadístico de la información recogida.

Todo ello, sin perjuicio de que en función del tipo de investigación que se proyecta realizar, se agreguen otras cuestiones que aquí no se mencionan, o se supriman algunas de las referidas, para adecuar el procedimiento de ejecución a la naturaleza del trabajo científico.

Tal es el caso de lo que ocurre con el procedimiento de ejecución de trabajos de investigación basados en la experimentación efectuada en el laboratorio, o de los trabajos de investigación clínica o, naturalmente, de los trabajos de investigación de tipo teórico, que se alejan sustancialmente del esquema presentado, y para los cuales sería inútil esquematizar un resumen por el estilo del anterior.

CALENDARIO

Para ordenar las acciones investigativas en el tiempo, dando respuesta precisa a la "circunstancia" temporal:

— *¿Cuándo se va a efectuar?*

es preciso establecer un cronograma de las actividades que responda a las etapas fundamentales del proyecto.

La primera estimación temporal que debe establecerse —con el grado de aproximación posible— es la **duración** (tiempo total) de la investigación, intervalo que debe precisarse tanto en la fecha de **iniciación**, como en la de **finalización**, lo cual siempre es muy difícil en las universidades de América Latina, donde la carencia aplasta a la abundancia.

Entre ambas fechas extremas, el intervalo debe fraccionarse en **etapas** que responden, en última instancia, a un esquema administrativo de organización adaptado al proceso de la investigación científica. Y al emplear el giro "administrativo" somos conscientes de la tonalidad afectiva desagradable que —por sobrados motivos— tiene dicho vocablo para la mayoría de los investigadores.

La cuestión es que la desidia o torpeza burocrática, con las que, por lo general, se ejercen las funciones administrativas, ha generado —por una suerte de metonimia— que se asimile una cosa con la otra. En realidad, la administración es una disciplina técnica (con base científica ahora amparada en la cibernética, antes —al parecer— en el instinto de los dignatarios imperiales: los romanos, Napoleón, los expertos anglo-sajones). Como disciplina técnica que tiene

que ver con las actividades humanas efectuadas con propósito, afecta inevitable y beneficiosamente (a pesar de todo) a la investigación.

Veamos, entonces, las etapas.

1ra. etapa: **Planificación** elección del tema, consultas de asesoramiento, búsqueda y revisión bibliográfica, definición de objetivos, elaboración del protocolo

2da. etapa: **Organización** obtención de los recursos, adiestramiento y entrenamiento del personal que participará en el proyecto, ensayo preliminar de técnicas y procedimientos, etc.

3er. etapa: **Ejecución** realización de acciones y tareas previstas en el procedimiento de ejecución, con el objetivo de obtener —como resultado— la información necesaria para extraer, ulteriormente, conclusiones .

4ta. etapa: **Procesamiento y análisis de la información** tratamiento estadístico de los datos recogidos: resumen de la información cuantitativa, representación diagramática, gráfica o esquemática de los resultados y realización de pruebas inferenciales que sirvan de base a las conclusiones; discusión y análisis crítico de los resultados y extracción —por fin— de las conclusiones.

5ta. etapa: **Redacción de material científico** destinado a:

- informar administrativamente (a la institución que la auspicia) de la tarea realizada.
- comunicar el trabajo en una reunión científica (jornada, seminario, reunión de una sociedad científica, congreso, etc.)
- publicar el trabajo en una revista científica.

ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD

Todo proyecto, antes de ser ejecutado, debe ser sometido a un análisis de factibilidad por parte de la institución que ampara su realización.

Es conveniente que los autores expongan brevemente los argumentos en favor de la factibilidad del proyecto de investigación elaborado, señalando que se

han tomado en cuenta —en todos los aspectos y, particularmente, en los más cuestionables— la existencia, disponibilidad o acceso a los recursos con que es necesario contar para desarrollar la investigación proyectada.

Cuando la investigación proyectada recae sobre seres humanos es imprescindible verificar que ella observa y respeta absolutamente todas las normas éticas que rigen tanto la investigación clínica —o aún, con mayor generalidad, médica— como la experimentación en individuos humanos.

Es necesario que las comisiones de investigación científica de las universidades, o los comités de los hospitales u otras instituciones de atención de la salud que realizan trabajos de investigación, analicen —de manera sistemática— el aspecto ético de los proyectos de investigación. Cualquier transgresión a las normas de aceptación universal (declaración de Helsinki y otras relacionadas) es condición suficiente para invalidar la factibilidad del proyecto presentado.

ANEXOS AL PROTOCOLO

Todo documento ligado al proyecto puede ser incluido como anexo al protocolo.

Por ejemplo: "separata" de trabajos científicos previamente publicados que constituyen un antecedente del actual proyecto, informes sobre una investigación preliminar en el mismo tema, formularios de encuesta elaborados para obtener la información requerida, modelos diseñados para la recolección de los datos, y cualquier otro material directamente relacionado con la investigación proyectada.

COMENTARIO FINAL

El presente artículo no pretende codificar las instrucciones para la elaboración de un protocolo. No se trata de una receta rígida ni de una fórmula infalible. Cada tipo de investigación —y existe una notable variedad de tipos y proyectos— puede requerir adaptaciones o cambios específicos. Sólo aspira a mostrar que el protocolo se confecciona —en sus partes esenciales— de manera natural y lógica, dando respuesta coherente y precisa a interrogantes clásicas que pertenecen al arte de expresar las cosas correctamente y que, a más de veinte siglos de enunciadas, siguen siendo la clave apropiada para caracterizar, describir e informar acerca de los hechos y las acciones, así como de las circunstancias en que se desarrollan.

RESUME

Le dossier médical de la recherche est un document que constitue l'expression formelle du projet d'un travail scientifique. Son contenu répond à toutes les questions posées sur une activité qu'on planifie afin de connaître.

Il doit établir, essentiellement, ce qu'on va investiguer (le thème), pourquoi on va réaliser ce travail (les motifs ou fondements), ce qu'on cherche (les objectifs et, s'il y en a, les hypothèses), les ressources (humaines, institutionnelles, matérielles et financières), dont on dispose (ou dont on devrait disposer) pour la réaliser, comment on va agir (description et procédés d'exécution), ainsi que la chronologie du développement du projet. Enfin, tout projet de recherche doit se soumettre à une analyse de faisabilité de la part de l'institution où il se réalisera.

SUMMARY

The research protocol is a document reflecting the formal expression of a project dealing with a scientific work. Its contents provide an answer to all the queries posed in connection with an activity planned to underlie knowledge.

It should answer, basically, to the object of research (the subject matter), the reasons for carrying out the proposed work (the motives or grounds), the reasons prompting to its undertaking (the objectives and, when present, the hypotheses), the resources (human, institutional, material and financial) available (or eventually available) for its implementation, the manner in which activities will be put into effect (design and execution procedures), as well as the timing of the various stages of the project. Lastly, every research project should be submitted to an analysis of feasibility on the part of the implementing institution.
