



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

“EVALUACION DE LA DIMENSION  
ETICA Y METODOLOGICA DE LOS  
PROTOCOLOS DE INVESTIGACION  
EXONERADOS DE REVISION EN EL  
COMITÉ DE ETICA DE UNA  
UNIVERSIDAD PERUANA”

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE  
MAESTRA EN EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA

MARGOT HAYDEE VIDAL ANZARDO

LIMA - PERÚ

2021



**ASESOR**

Mg. Fernando Llanos Zavalaga

**CO ASESOR**

Doctor Herminio Hernández Díaz

**JURADO DE TESIS**

MG. Jorge Enrique Osada Liy

**PRESIDENTE**

MG. Dr. Cesar Antonio Loza Munarriz

**VOCAL**

MG. Ray Willy Ticse Aguirre

**SECRETARIO**

## **DEDICATORIA.**

A la Dra. Frine por haberme impulsado a estudiar Epidemiología Clínica

A una persona especial que me guio con su ejemplo

A mis amigos Gilmer y Ana por sus sabios consejos y ayuda

A mi hermana Catucha que sigue iluminando mi vida desde el cielo

A mis hermanos Mili y Nino por alegrarse con mis pequeños triunfos

A mi Madre y a Coralith, por alentarme a terminar mi tesis

A mi padre y madre por darme esta hermosa profesión

## **AGRADECIMIENTOS.**

A Dios, por todas sus bendiciones.

A mis dos asesores, por su valioso tiempo

A mis dos revisores, Carmen y Leo, por su valioso apoyo

## **FUENTES DE FINANCIAMIENTO.**

Tesis Autofinanciada

## ÍNDICE

### TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN

ABSTRACT

I.	INTRODUCCIÓN .....	1
II.	OBJETIVOS.....	10
III.	METODOLOGÍA.....	11
	a. Diseño del estudio.....	11
	b. Población .....	11
	c. Diseño muestral .....	11
	d. Variables .....	13
	e. Procedimientos y técnicas .....	18
	f. Consideraciones éticas.....	23
	g. Análisis de datos .....	24
IV.	RESULTADOS.....	26
V.	DISCUSIÓN.....	35
VI.	CONCLUSIONES .....	47
VII.	RECOMENDACIONES .....	48
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	49
IX.	ANEXO 1: Ficha de recolección de datos.....	54

TABLAS:

1. Características de los proyectos revisados
2. Dimensiones éticas evaluadas
3. Evaluación metodológica por facultades
4. Calificación metodológica por grado académico
5. Dimensiones metodológicas evaluadas
6. Nivel de concordancia

## **RESUMEN**

El número creciente de proyectos de investigación aumentó el tiempo de evaluación por Comités de ética, por lo tanto, los protocolos con riesgo ético menor al mínimo son exonerados de revisión. **Objetivo:** Evaluar ética y metodológicamente los proyectos de investigación en humanos exonerados de revisión por el Comité de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia durante el periodo 2006-2009.

**Material y métodos:** 173 protocolos fueron evaluados por 3 revisores independientemente. **Resultados:** En la evaluación ética: 3.5% de los protocolos usaron muestras biológicas, en 3.5% participó población vulnerable, 59.0% y 85.8% de los que requerían consentimiento y asentimiento informado lo tenían. En la evaluación metodológica: 17% de los protocolos fueron metodológicamente adecuados, así como 38% de protocolos de Salud Pública, 36% de Ciencias, 25% de Enfermería, 22% de Educación, 15% de Medicina, 21% de postgrado y 10% de pregrado. Las dimensiones metodológicas más omitidas fueron las referencias según normas de Vancouver (54%), identificación de variables (50%), sección ética (44%), software estadístico (41%), tamaño de muestra (35%) o sus parámetros (26%) y el diseño muestral (31%). Se recomienda revisar el proceso de evaluación de la categoría exoneración de revisión de manera que tome en cuenta la parte metodológica.

**PALABRAS CLAVES:** Evaluación ética, evaluación metodológica, revisión expedita, Comité de Ética en investigación, (DeCS/BIREME)

## **ABSTRACT**

The growing number of research projects increased the evaluation time by Ethics Committees, therefore protocols with less than minimal ethical risk are exempted from review. Objective: To ethically and methodologically evaluate the research projects in humans exempted from review by the Ethics Committee of the Universidad Peruana Cayetano Heredia during the period 2006-2009. Material and methods: 173 protocols were independently evaluated by 3 reviewers. Results: In the ethical evaluation: 3.5% of the protocols used biological samples, in 3.5% the vulnerable population participated, 59.0% and 85.8% of those who required informed consent and assent had it. In the methodological evaluation: 17% of the protocols were methodologically adequate, as well as 38% of Public Health protocols, 36% of Sciences, 25% of Nursing, 22% of Education, 15% of Medicine, 21% of postgraduate and 10% undergraduate. The most omitted methodological dimensions were references according to Vancouver standards (54%), identification of variables (50%), ethics section (44%), statistical software (41%), sample size (35%) or its parameters (26%) and the sample design (31%). It is recommended to review the evaluation process of the review exemption category so that it takes into account the methodological part.

**KEY WORDS:** Ethical evaluation, methodological evaluation, exempt research, Ethics Committee, (MeSH)



## **I. INTRODUCCIÓN:**

Los errores del pasado, nos han enseñado a establecer la conducta ética en la investigación, hechos atroces como los ocurridos durante la Segunda Guerra Mundial, los experimentos nazis entre 1939 y 1945, dieron lugar al Código de Núremberg en 1947 que estableció por primera vez que toda participación de un individuo en una investigación médica debe ser voluntaria, y requiere del consentimiento del participante por escrito.<sup>1</sup>

El estudio de la historia natural de la sífilis en un grupo de 400 hombres negros de Tuskegee con sífilis durante 40 años (1932-1972), a los cuales no se les dio tratamiento a pesar de haberse descubierto durante el estudio la penicilina, y la inoculación del virus de hepatitis a niños con retardo mental en la Willowbrook State School en 1954, en la que los padres eran coaccionados de aceptar para que sus hijos fueran admitidos a la escuela de niños especiales, dieron lugar al Informe Belmont en 1978 el cual introdujo la norma de la protección de los sujetos en la investigación, la selección equitativa de los participantes, y los principios de respeto, beneficencia y justicia. El uso de talidomida en 1958-1962, antes de haber investigado el efecto de la droga en seres humanos, que produjo el nacimiento de una generación de niños con focomelia, dio lugar a la Declaración de Helsinki en 1964, que introdujo la noción riesgo-beneficio para los participantes de una investigación, que la investigación debe responder a un diseño científico y contar

con experiencias previas en animales y la necesidad de una evaluación por un comité independiente.<sup>2,3,4</sup>

En la década de los 70, luego de que Pappworth identificara más de 500 artículos publicados que tendrían observaciones en relación a la protección de los seres humanos participantes y Beecher publicara un artículo en el que se describía 22 estudios que tenían serios problemas éticos, surge la segunda versión de la Declaración de Helsinki en la cual se propone por primera vez la necesidad de revisión de los protocolos de investigación por un comité independiente, marcando el inicio de los Comité de Ética en investigación.<sup>5,6</sup>

Por otra parte, según Emanuel Ezekiel (un eticista reconocido), para que una investigación sea ética, se requiere como mínimo que cumpla 7 requisitos: (1) Valor social o científico (2) Validez científica, (3) Selección equitativa del sujeto, (4) Proporción favorable de riesgo beneficio, (5) Evaluación Independiente, (6) Consentimiento Informado y (7) Respeto a los sujetos inscritos. El requisito de Valor social implica que la investigación tenga importancia social o científica, y el requisito de Validez científica se refiere a que la metodología del protocolo debe ser adecuada, sustentándose en que, si la investigación está mal diseñada metodológicamente hablando, los resultados de dicha investigación no serían válidos y al ser aplicados en la práctica médica podría hacer daño a los pacientes es decir se estaría yendo contra uno de los principios fundamentales el de NO MALEFICENCIA. En ese mismo sentido, CIOMS dice “Aunque en algunos casos la revisión científica precede la revisión ética, los comités de ética de la

investigación siempre deben tener la oportunidad de combinar ambas revisiones para asegurar el valor social de la investigación”.<sup>7,8,9</sup>

En la actualidad, es de conocimiento público que toda investigación antes de ser ejecutada debe tener aprobación de un comité de ética, requisito que también es solicitado por las revistas científicas para poder publicar los resultados de una investigación, sumado a que cada vez son más las universidades que tienen como requisito elaborar un estudio de investigación o tesis, para que puedan obtener los estudiantes el grado respectivo terminada la profesión elegida y que internacionalmente los profesionales de salud actúan según la premisa que si no se publica se está muerto. Todo lo antes mencionado ha traído como consecuencia que los comités de ética tengan cada vez más trabajo ya que aumentan la cantidad de protocolos de investigación presentados para su evaluación y aprobación.

El código federal de regulación del Ministerio de Salud de los Estados Unidos, define como riesgo mínimo a la probabilidad y magnitud de hacer daño o discomfort anticipado a la investigación que no sea mayor a lo que ordinariamente estarían expuestos en la vida diaria o ante exámenes psicológicos o médicos de rutina.<sup>10</sup>

En el caso de los proyectos exonerados de revisión, los mismos deben tener un riesgo menor al mínimo.

En ese marco, investigaciones como aquellas relacionadas con temas educativos, investigaciones realizadas en base a datos ya existentes o investigaciones realizadas con muestras biológicas conservadas en biobancos entre otras, podrían pasar por una revisión más rápida por un comité de ética, ya sea a través de una categoría de

exoneración de revisión o una de revisión expedita, más aun tomando en cuenta que pautas internacionales como el CIOMS mencionan que los Comité de ética pueden hacer una revisión acelerada también llamada expedita y que por lo tanto los comités de ética deben elaborar sus procedimientos para identificar que protocolos serán revisados mediante esta categoría. <sup>9,11</sup>

Un estudio realizado en EEUU evaluó los procedimientos que tenían los Comité de Ética al que presentaban sus protocolos de investigación 47 instituciones americanas, encontrando que de las 46 que si contaban con formatos, 30 de ellas (65%) contaban con formatos específicos para solicitar exoneración de revisión por el Comité de Ética, 7 (15%) requerían adaptar sus formatos, 8 (17%) usaban solo formatos para revisión completa y 1 (2%) requería formatos adicionales para este tipo de evaluación.<sup>12</sup>

Toda investigación requiere, además de un rigor ético, de un rigor metodológico en el sentido de que la misma debe cumplir los elementos básicos de una investigación. Se dice que hay tres grandes etapas en una investigación cuantitativa: teórica, empírica y una etapa final nuevamente teórica. En la primera etapa el investigador formula su hipótesis a partir de un marco teórico y de su propia experiencia en relación al fenómeno que desea estudiar, en la segunda se da el trabajo de campo o aplicación de sus teorías y en la última analiza sus datos a partir de la teoría. Según De Gortari la investigación cuantitativa se da a través de las siguientes subetapas: (1) Surgimiento del problema, (2) Revisión de conocimientos y antecedentes, (3) planteamiento del problema, (4) construcción del marco teórico, (5) planteamiento

de hipótesis, (6) predicción en base a la hipótesis, (7) planeación y diseño metodológico, (8) recolección y análisis de datos, (9) comprobación empírica, (10) interpretación de resultados, y (11) inserción de resultados, surgimiento de nuevos problemas y limitaciones.<sup>13</sup>

El documento de un protocolo de investigación incluye la primera etapa teórica y las subetapas mencionadas por De Gortari, que vendrían a conformar la estructura metodológica de un protocolo de investigación como son el Título, resumen, Introducción, objetivos, material y métodos (que incluye el diseño del estudio, la población, tamaño de muestra, variables y plan de análisis), cronograma, presupuesto y referencias bibliográficas.<sup>14,15,16</sup>

Por otra parte es importante mencionar que evaluar la calidad metodológica de un protocolo de investigación es una tarea compleja, debido a que dependiendo de la línea de investigación podría haber modificaciones entre los diferentes tipos de investigación, por lo cual no existen criterios objetivos, claros y precisos para dicha evaluación, en su lugar existen lineamientos generales o recomendaciones que se enfocan en las secciones que debería tener un protocolo y la relación lógica entre las partes más que enfocarse en la calidad del contenido de las mismas. Por ejemplo en el Título de la investigación se espera que se especifique el estudio en tres dimensiones: persona, lugar y tiempo, en los objetivos se espera que se refleje la pregunta de investigación y que el diseño permita dar respuesta a la pregunta de investigación y por consiguiente logre el cumplimiento de los objetivos, en relación al tamaño de muestra se espera que se especifiquen los parámetros utilizados para

el cálculo de dicho tamaño esperando que los resultados del estudio sean representativos o extrapolables a la población, en la sección de variables se espera que definan operacionalmente como serán medidas, que se identifique el tipo de variable y dependiendo de si el estudio es descriptivo o analítico indicar o no cuales son las variables dependientes, las independientes y las variables de control, por su parte el tipo de análisis de datos depende directamente del diseño del estudio planteado y por consiguiente de los objetivos del mismo, el cronograma debe mostrar que se cumplirán todas las etapas del estudio y el presupuesto da una referencia de la factibilidad del mismo.<sup>17</sup>

Los Comités de ética tienen una misión educativa junto con su habitual papel consultivo, deben guiar a los futuros investigadores, para que al hacer investigación lo hagan respetando los derechos de los participantes de sus investigaciones. Es así que, al igual como hemos aprendido de los errores realizados en el pasado por otros investigadores, las instituciones deben aprender de sus propios errores y mejorar la evaluación de los estudios y la calidad de las investigaciones. Los procesos de mejoramiento de calidad en las instituciones requieren un auto-análisis de su desempeño y su efecto en el desempeño institucional. Ello en el campo de la salud y organizacional ha tomado varios nombres: autoevaluaciones, auditorías internas, organizaciones aprehendientes entre otras. Un ejemplo de ello, es el estudio realizado por la Universidad Católica de Chile en 1997, que cuenta con un Comité de Ética desde 1976, el cual detectó que un 50% de los 40 protocolos analizados no cumplían con los requisitos éticos básicos (de consentimiento informado

comprensible, de diseño adecuado en cuanto al uso de placebo o grupo control, o de proporcionalidad de riesgo/ beneficio).<sup>18</sup>

En el Perú, uno de los primeros comités de ética formados fue el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH). Creado en junio de 1992, tiene una composición multidisciplinaria e incluye como mínimo 8 miembros externos dentro de los cuales hay representación de los miembros de la comunidad. Debido a la demanda que tiene dicho comité, sus miembros se reúnen ahora cada 2 semanas para evaluar los protocolos de investigación que reciben.

Son pocos los estudios publicados que han evaluado la calidad metodológica de los protocolos y menos aún la calidad ética, solo encontramos 2 tesis, ambas realizadas en la Universidad Peruana Cayetano Heredia, la primera fue publicado en el 2000 y evaluó la calidad metodológica de las tesis de la facultad de medicina y la otra que fue publicada en el 2016 evaluó las tesis de enfermería. No encontramos ningún estudio que haya evaluado la calidad ética y/o metodológica de los protocolos de investigación que fueron exonerados de revisión.<sup>19,20</sup>

### **Planteamiento del problema**

Una preocupación constante es la calidad de los protocolos de investigación tanto de la dimensión ética como metodológica, por esta razón todo proyecto de investigación debe pasar por un comité de ética y de investigación para evaluar ambas dimensiones. Por otra parte debido al número creciente de proyectos de investigación el tiempo de demora de evaluación de los mismos por los Comités de

ética se hace más extenso, una de las formas de reducir este tiempo es que aquellos protocolos que implican un riesgo mínimo para los participantes pueden ser exonerados de revisión por todo el comité siendo evaluados por una sola persona que es parte de este comité, sin embargo desconocemos si la calidad de estos proyectos ha sido afectada por no ser evaluados por el comité en pleno y si este fuera el caso, el comité debería evaluar si la categoría exoneración de revisión debe continuar o no

### **Justificación**

En el Perú, los Comités de ética evalúan tanto la parte ética como metodológica de los estudios, y aunque en la Universidad Peruana Cayetano Heredia el proceso implica una evaluación previa de la parte metodológica, el Comité de Ética se convierte en la última instancia donde podría identificarse problemas en la parte metodológica antes de la ejecución del mismo.

Los proyectos de investigación que son presentados al Comité Institucional de ética de la UPCH bajo la modalidad de exoneración de revisión, son revisados por el área administrativa del Comité con experiencia en temas éticos, que son los que dan la exoneración respectiva, sólo en el caso en que existan dudas sobre la pertinencia de la exoneración, los proyectos pasan a ser revisados por los miembros del Comité. Por lo tanto, la mayoría de los estudios que son exonerados de revisión no son revisados en una sesión del Comité, desconociéndose la calidad ética y metodológica de los mismos.

Actualmente, el Comité Institucional de Ética de la UPCH, está interesado en mejorar la calidad de la revisión de los protocolos que son presentados al Comité, y debido a que no existe una evaluación previa de los mismos, el presente estudio pretende iniciar esta evaluación, por los estudios que han sido exonerados de revisión para conocer si fue adecuado su exoneración y en todo caso si es necesario mejorar los criterios para esa condición.

## **II. OBJETIVOS:**

### **OBJETIVO GENERAL**

Evaluar ética y metodológicamente los proyectos de investigación en humanos que han sido exonerados de revisión por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia durante el periodo 2006 – 2009.

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS.**

a.-Describir las dimensiones éticas de los proyectos de investigación en humanos que fueron exonerados de revisión durante el periodo de estudio.

b.-Describir las dimensiones metodológicas de los proyectos exonerados de revisión en el periodo de estudio.

c.- Describir por facultad y grado académico la evaluación de los proyectos de investigación en humanos que fueron exonerados de revisión.

### **III. METODOLOGÍA**

#### **a. DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se realizó un estudio cuantitativo, observacional de corte transversal.

#### **b. POBLACIÓN:**

La población del estudio fue constituida por todos los proyectos de investigación que fueron exonerados de revisión por el Comité Institucional Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, durante el periodo de enero 2006 a setiembre de 2009.

##### **Criterios de inclusión**

- Proyectos de investigación en humanos que solicitaron y fueron exonerados de revisión para el periodo de estudio (enero 2006 – setiembre 2009).

##### **Criterios de exclusión**

- Otros proyectos de investigación presentados para revisión parcial o revisión completa.

#### **c. DISEÑO MUESTRAL:**

**Marco Muestral del Estudio.** - El marco muestral fue constituido por la totalidad de proyectos de investigación en humanos que fueron exonerados de revisión para el periodo de estudio (enero 2006 – setiembre 2009).

**Unidad de Muestreo.** -La Unidad de Muestreo fueron los proyectos de investigación en humanos que solicitaron exoneración de revisión para el periodo de estudio.

**Tamaño muestral.** - Para el cálculo del tamaño muestral, se consideró la fórmula de estudios transversales para poblaciones finitas. Considerando los siguientes parámetros:  $N=871$  proyectos exonerados de revisión en el periodo establecido; proporción de evento de interés equitativo ( $p=q=0.5$ ); error absoluto=0.07; nivel de confianza de 95%, se estima una muestra de 160 proyectos de investigación en humanos que solicitaron exoneración de revisión para el periodo de estudio como mínimo; así además, se consideró un tasa de pérdida de 7% a fin de cubrir imprevistos ocasionados por archivos incompletos, por lo cual el tamaño de muestra final fue de 173 proyectos.

**Tipo de muestreo.** - Se ha considerado un muestreo aleatorio estratificado con afijación proporcional por año para el periodo de estudio, para lo cual se uso una tabla de números aleatorios.

**d. VARIABLES:**

**VARIABLES QUE MIDIERON LA DIMENSIÓN ÉTICA:**

<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Forma de registro</b>
1.-Tipo de estudio	Se refiere a si el estudio es prospectivo o retrospectivo.	Dicotómica	1= Prospectivo 0= Retrospectivo
2.Confidencialidad	Se refiere a si el tema del estudio requiere mayor confidencialidad, como por ejemplo VIH/SIDA, uso de drogas ilegales, embarazo en adolescentes, violaciones, etc.	Dicotómica	1= SI 0=No o no corresponde
3.-Invasividad	Se refiere a si los procedimientos o pruebas que se realizaran en el estudio son invasivos como por ejemplo endoscopias, punciones lumbares, o cualquier otro examen que no sea de rutina que involucre la toma de muestras corporales.	Dicotómica	1= SI 0=No o no corresponde
4.-Traumatismo	Se refiere a si las preguntas del cuestionario o de la entrevista pueden ocasionar o recordar aspectos traumáticos de su vida, por ejemplo tener que recordar la muerte de un hijo, o haber sido maltratado(a), violaciones, etc	Dicotómica	1= SI 0=No o no corresponde
5.-Muestras biológicas	Se refiere a si el estudio, utilizará muestras biológicas guardadas sin autorización previa.	Dicotómica	1= SI 0=No o no corresponde

6.-Población vulnerable	Se refiere si los participantes del estudio pertenecen a una población minoritaria o vulnerable: Ejemplo: Niños con retraso, Ancianos de un Asilo, Gestantes, personas privadas de su libertad, comunidades indígenas	Dicotómica	1= SI 0=No o no corresponde
7.-Requiere CI	El estudio requiere consentimiento informado	Dicotómica	1= SI 0=No o no corresponde
8.-Tiene CI	El estudio tiene consentimiento informado	Dicotómica	1= SI 0=No o no corresponde
9.-CI completo	El Consentimiento Informado contienen todas las partes señaladas en el cuadro presentado en la pregunta 13.1	Dicotómica	1= SI 0= No o no corresponde
10.-Menores	El Proyecto involucra la participación de población menor de edad, mayores de 7 años	Dicotómica	1= SI 0= No o no corresponde
11.-Requiere AI	El estudio requiere asentimiento informado	Dicotómica	1= SI 0= No o no corresponde
12.-Tiene AI	El estudio tiene asentimiento informado	Dicotómica	1= SI 0= No o no corresponde
13.-AI completo	El asentimiento informado contienen todas las partes señaladas en el cuadro de la pregunta 16.1	Dicotómica	1= SI 0= No o no corresponde

**VARIABLES QUE MIDIERON LA DIMENSIÓN METODOLÓGICA:**

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Forma de medición:
Evaluación Metodológica general	<p>La evaluación se midió de 2 maneras:</p> <p><b>1. Metodológicamente adecuado:</b> Para considerar si un protocolo era adecuado metodológicamente, tenía que contener 5 (de las 11 secciones que contenía la sección metodológica) secciones que fueron consideradas como obligatorias para que un protocolo sea considerado metodológicamente adecuado: (i) Objetivos, (ii) Tipo de estudio, (iii) Tamaño muestral, (iv) Variables y (v) Plan de análisis. Cada una de estas secciones valía 2 puntos y tenía que haber logrado al menos 1.5 puntos para ser considerada que contenía lo que se requería como mínimo para esa sección.</p> <p>Si alguna de las 5 secciones vitales no alcanzó 1.5 puntos, el protocolo era considerado metodológicamente no adecuado.</p> <p><b>2.- Calificación global de 0 a 20:</b> La sección metodológica contiene 11 dimensiones: (i) Título, (ii) Objetivos, (iii) Tipo de estudio, (iv) Diseño muestral, (v) Muestra,</p>	<p>(1) Dicotómica</p> <p>(2) Cuantitativa</p>	<p>(1) Metodológicamente adecuado*: Si=1 No =0</p> <p>(2) Calificación de 0 a 20</p>

	<p>(vi) Variables, (vii) Plan de trabajo, (viii) Análisis de datos, (ix) Cronograma, (x) Consideraciones éticas y (xi) Referencias bibliográficas.</p> <p>La calificación se obtenía si cumplían los criterios de cada sección, de manera que de la sección (i) a la (ix) valían cada uno 2 puntos y la sección (x) y (xi) valían 1 punto cada una. <b>Ver Anexo 1.</b></p> <p>Las 2 forma medir la parte metodológica fueron independiente, es decir para calificar el estudio como metodológicamente adecuado o no, no se tomó en cuenta la nota de calificación y viceversa.</p>		
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

### Dimensiones metodológicas evaluadas:

Las variables que midieron las dimensiones metodológicas, tuvieron 2 formas de medición (i) Como variable dicotómica: cumple o no el requisito metodológico y (ii) como una variable numérica continua: puntaje de calificación. Al final se obtiene una nota que es la suma del puntaje de todas las variables, teniendo una nota máxima de 20 puntos.

Variables	Definición	Tipo de variables	Nota de calificación	Metodológicamente cumple requisitos
Título	Se refiere a si el título contiene lo que se quiere estudiar, en quienes	Cualitativa-Dicotómica / Cuantitativa continua	De 0.5 a 2 (cuantitativa, continua)	1= SI 0= NO

	se realizará el estudio, dónde y cuándo se realizará			Cualitativa dicotómica
Objetivos claros	Se refiere a si los objetivos son claros y precisos, incluyen el fenómeno a describir en el caso de los estudios descriptivos, o en el caso de los analíticos identifican el factor de exposición, la variable respuesta y la población y además si hay concordancia entre los objetivos	Cualitativa-Dicotómica / Cuantitativa continua	De 0.5 a 2	1= SI 0 = NO
Tipo de Estudio	El tipo de estudio propuesto es apropiado para lo que se desea estudiar? Si usó el estudio ideal será considerado con un puntaje de 2, si usó otro tipo de estudio pero este corresponde a un estudio alternativo también apropiado para lo que se desea estudiar obtendrá un puntaje de 1.5, si uso un estudio que no está dentro de los que sugieren los revisores se considerará 1.	Cualitativa-Dicotómica / Cuantitativa continua	De 0 a 2	Si=1 No=0
Diseño muestral	Especifica el tipo de diseño muestral en el proyecto?	Cualitativa-Dicotómica / Cuantitativa continua	De 0 a 2	Si=1 No=0

Tamaño muestral	El detalle del tamaño muestral en el proyecto contiene los 6 parámetros establecidos	Cualitativa- Dicotómica / Cuantitativa continua	De 0 a 2	Si=1 No=0
Variables	Existe detalle sobre las variables: Definición operacional, tipo de variable, codificación	Cualitativa- Dicotómica / Cuantitativa continua	De 0 a 2	Si=1 No=0
Plan de trabajo	Existe detalle del plan de trabajo a ser aplicado en el proyecto?	Cualitativa- Dicotómica / Cuantitativa continua	De 0 a 2	Si=1 No=0
Plan de análisis	Existe detalle del plan de análisis a ser utilizado en el proyecto?	Cualitativa- Dicotómica / Cuantitativa continua	De 0 a 2	Si=1 No=0
Cronograma	El estudio contiene Cronograma	Cualitativa- Dicotómica / Cuantitativa continua	De 0 a 2	Si=1 No=0
Consideraciones éticas	El estudio contiene una sección de consideraciones ética	Cualitativa- Dicotómica / Cuantitativa continua	De 0 a 1	Si=1 No=0
Bibliografía	Las referencias bibliográficas son adecuadas en redacción y número	Cualitativa- Dicotómica / Cuantitativa continua	De 0 a 1	Si=1 No=0

#### e) PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS:

##### **Selección de los protocolos a revisar:**

Como primer paso, tomando en cuenta el tamaño total de la muestra requerida de 173 protocolos, se procedió a calcular el tamaño de la submuestra requerida por cada uno de los 4 años que comprende el periodo de estudio, para lo cual se sacó

el porcentaje por año de protocolos exonerados de revisión y en base a ese porcentaje se obtuvo la submuestra por año:

<b>Año de presentación</b>	<b>Total de proyectos exonerados</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Submuestra</b>
<b>2006</b>	154	18%	31
<b>2007</b>	233	27%	47
<b>2008</b>	291	33%	57
<b>2009</b>	193	22%	38
<b>TOTAL</b>	<b>871</b>	<b>100%</b>	<b>173</b>

Como segundo paso se procedió a seleccionar a través de una **tabla de números aleatorios**, los códigos de los protocolos que conformarían la submuestra por año, requiriéndose reemplazar 31 protocolos seleccionados inicialmente por otros 31 códigos, reemplazo que se hizo también a través de la tabla de números aleatorios. Las razones del reemplazo fueron que el 33% (10) no fueron encontrados o estaban incompletos, 33% (10) correspondían a estudios en animales, 17% (5) eran estudios en plantas, 11%(4) ya habían sido ejecutados, y 6%(2)eran solo planes de trabajo.

### **Capacitación y estandarización de la evaluación de los protocolos:**

Revisores: Se invitó a dos miembros del Comité de Ética de la UPCH con una antigüedad de más de 1 año, ambos profesionales de salud (un médico y una odontóloga) a formar parte del equipo de revisores, los cuales conformarían los 2 revisores principales. Un tercer revisor hizo de dirimente cuando no hubo concordancia entre los 2 revisores principales, este revisor fue la exalumna de la Maestría de Epidemiología Clínica, la cual fue capacitada en metodología a través de la maestría y adicionalmente fue capacitada durante 1 año a dedicación exclusiva en el Programa Internacional de Postgrado en formación Ética de la

investigación Biomédica y Psicosocial en el Centro Interdisciplinarios de Estudios en Bioética de la OPS/OMS de Chile y es docente en la Universidad Peruana Cayetano Heredia tanto en pregrado en los curso de Metodología de la Investigación y Epidemiología Clínica como en postgrado en la Maestría de Epidemiología Clínica en los cursos de Bioestadística I y II.

Piloto: A modo de capacitación, los 3 revisores evaluaron 3 protocolos de investigación exonerados de revisión por el CIEB, lo cual sirvió para estandarizar criterios de evaluación y mejorar la ficha. Los 3 protocolos que fueron evaluador como parte del piloto, fueron presentados al Comité de Ética de la UPCH en el 2009, estos protocolos no fueron incluidos en los 173 protocolos evaluados para el estudio.

Evaluación final: Los 3 revisores evaluaron de manera independiente los 173 protocolos de investigación, sin embargo, en la primera parte, solo se tomó en cuenta la evaluación realizada por los 2 revisores principales, si ambos coincidían, esa era la evaluación final, si no había coincidencia se usó la evaluación del 3er revisor como dirimente, de manera que la evaluación final sería aquella en que había coincidencia entre uno de los revisores y el tercer revisor.

El revisor dirimente, consultó con sus asesores si había dudas en la evaluación de alguno de los 173 proyectos evaluados, si las mismas eran de la parte ética eran resueltas con el Dr. Fernando Llanos y si las dudas eran de la parte metodológica fueron resueltas con el Dr. Herminio Hernández, de manera que de los 173 protocolos de investigación evaluados, se realizó consultas sobre 18 protocolos, 100% de las consultas fueron del área metodológica: 13 (72%) se refería al tipo o diseño de estudio, 3 (17%) a la sección de variables, 2 (11%) a la sección de

análisis de datos y 1 (5%) a los objetivos; solo en 1 de los 18 protocolos hubo dudas en 2 secciones: tipo de diseño y en la sección de análisis de datos, dichas consultas fueron realizadas previamente a identificar si había o no coincidencia entre los 2 revisores principales.

### **Instrumento de evaluación ética y metodológica**

La evaluación ética de los protocolos se basó en la descripción de las dimensiones éticas evaluadas, tomando en cuenta las condiciones bajo las cuales un protocolo de investigación podría ser exonerado de revisión en la UPCH:

- Las dimensiones éticas evaluadas fueron: El Tema requiere una mayor confidencialidad (uso de drogas ilegales, ITS/VIH/SIDA, embarazos en adolescentes, etc.)
- Los procedimientos incluyen exámenes invasivos (endoscopias, punciones lumbares, etc.)
- Las preguntas del cuestionario o de la entrevista pueden ocasionar o recordar aspectos traumáticos de su vida
- Se usan muestras biológicas guardadas sin autorización previa
- Los participantes pertenecen a una población minoritaria

Es importante mencionar que los protocolos que tuvieron un diseño de estudio retrospectivo, fueron considerados automáticamente con riesgo menor que el mínimo.

Adicionalmente también se evaluó si el protocolo requería consentimiento informado o asentimiento informado y si el protocolo lo incluía o no en caso lo requiriera.

En relación a la evaluación de la parte metodológica, como se comentó en la introducción de este estudio, evaluar la parte metodológica de un protocolo de investigación es complejo, debido a las múltiples áreas de investigación que podría influir en el contenido de cada sección de la parte metodológica, y que por lo tanto requeriría un experto en cada área de investigación para ser evaluadas, sumado a que no encontramos ningún estudio que evaluara protocolos de investigación, ya que todos evaluaban estudios ya terminados, la evaluación de la parte metodológica se enfocó en las partes que debía tener la estructura metodológica y la relación lógica que debía haber entre las mismas, considerando 5 secciones como indispensables: (1) objetivos, (2) el diseño del estudio, (3) tamaño de muestras, (4) las variables y (5) el plan de análisis. En ese sentido se calificaron los protocolos de investigación como metodológicamente adecuados si contenían las 5 secciones principales descritas y además tenía una secuencia lógica entre ellas, de manera contraria fueron calificados como metodológicamente NO adecuados si faltaba alguna de las 5 secciones que consideramos debían contener todos los protocolos cuantitativos.

Adicionalmente como parte de la evaluación metodológica cada protocolo fue calificado con una nota del 1 al 20, puntaje que era obtenido si cada sección o dimensión estaba descrita en el protocolo, de manera que del total de secciones o

dimensiones evaluadas en el protocolo, las 9 primeras ( título, objetivos, tipo de estudio, diseño muestral, tamaño muestral, variables, plan de trabajo, plan de análisis y cronograma) valían 2 puntos, y las últimas 2 secciones (consideraciones éticas y la sección de bibliografía) valían 1 punto cada una. Presentándose el promedio de la nota de calificación de los 3 revisores.

Los estudios cualitativos no fueron evaluados metodológicamente de la misma manera como los estudios cuantitativos, debido a que somos conscientes de que utilizan parámetros diferentes de los que se utilizan para desarrollar estos estudios, de manera que para los estudios cualitativos no se realizó una evaluación global metodológica sino que se realizó la descripción de las secciones metodológicas que estaban presentes en los estudios cualitativos. **Ver Anexo 1**

#### **f. CONSIDERACIONES ÉTICAS:**

El protocolo fue aprobado por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Debido a que el estudio no incluyó la participación de seres humanos, ya que solo se realizó la revisión de los protocolos de investigación exonerados de revisión por el Comité de ética, no se violó ningún principio ético en su realización, sino que por el contrario, la realización del mismo, al evaluar ética y metodológicamente los protocolos exonerados de revisión, ayudará a saber si es adecuado continuar o no con la modalidad de exoneración de revisión de estos protocolos.

## **g. ANÁLISIS DE DATOS:**

### **Almacenamiento y Softwares**

La información recolectada se almacenó en un archivo de Excel.

Para el análisis estadístico se utilizó el software de Stata versión 14 (Stata Corporation, College Station, Texas, USA) y para evaluar la tendencia el software Joinpoint Desktop de la versión 4.7.0,0 (Division of Cancer Control and Population Sciences, National Cancer Institute).

### **Adecuación de la base de datos**

Para aplicar la prueba kappa de concordancia, se utilizó la siguiente estructura:

# Proyecto	Evaluación por revisor1	Evaluación por revisor 2	Evaluación por revisor 3	Coinciden los 2 revisores	Resultado final
------------	-------------------------	--------------------------	--------------------------	---------------------------	-----------------

### **Análisis propiamente dicho:**

Los resultados de la evaluación ética fueron presentados a través del número y porcentaje de cada dimensión ética evaluada.

Los resultados de la evaluación metodológica se presentaron de 2 maneras, la primera mostró el número y porcentaje de protocolos metodológicamente adecuados y la segunda mostró el promedio de la nota de calificación numérica obtenida por los 3 revisores. Ambas calificaciones se muestran en forma global, por facultad y por grado.

El porcentaje de protocolos que fueron considerados metodológicamente adecuados por año fue analizado a través de una regresión segmentada para identificar si hubo una tendencia en los años de duración del periodo de estudio.

El detalle de cada una de las dimensiones metodológicas evaluadas se presentó en número y porcentaje.

Adicionalmente se presenta el nivel de concordancia entre los 3 revisores

#### IV. RESULTADOS:

De los 173 proyectos de investigación evaluados, la mayoría (70.0%) pertenecían a 3 facultades: la Facultad de Medicina, Estomatología o Salud Pública, 46.2% eran de postgrado, 56.1% eran estudios prospectivos, y el mayor porcentaje eran estudios del tipo transversal (33.5%), solo 6 (3.5%) correspondieron a estudios cualitativos.

**Tabla 1**

**Tabla 1. Características de los proyectos revisados**

<b>Característica</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Facultad		
Medicina	74	42.8
Estomatología	24	13.9
Salud Pública	23	13.3
Educación	12	6.9
Ciencias y Filosofía	11	6.4
Instituto de Medicina Tropical	11	6.4
Enfermería	8	4.6
No tenía dato	7	4.0
Veterinaria	1	0.6
Psicología	1	0.6
Instituto de Investigación de la Altura	1	0.6
Grado académico que obtendrá		
Tesis de Maestría	54	31.2
Tesis de pregrado	52	30.1
No tenía dato	41	23.7
Especialización	22	12.7
Tesis de doctorado	4	2.3
Dirección del estudio		
Prospectivo	97	56.1
Retrospectivo	73	42.2
Mixto	3	1.7
Tipo de estudio mencionado		
Transversal	58	33.5
Descriptivos	25	14.5
Retrospectivos	19	11.0
No está claro	13	7.5
No tiene indicado el estudio	12	6.9
In vitro	10	5.8
Cuasi experimental	8	4.6
Cualitativo	6	3.5
Observacional	5	2.9
Estudio de datos secundarios	5	2.9
Cohortes	4	2.3

<b>Característica</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Estudio de correlación	3	1.7
Estudio ecológico	2	1.2
Casos y Controles	1	0.6
Estudio de intervención	1	0.6
Revisiones sistemáticas	1	0.6
Total	173	100

### **Evaluación ética por dimensiones**

De las dimensiones éticas evaluadas, el mayor porcentaje de protocolos exonerados de revisión tenía la condición de haber usado muestras biológicas o de haber incluido población vulnerable (3.5% cada una). Adicionalmente a las dimensiones éticas evaluadas, de 39 protocolos que requerían consentimiento informado, 16 (41.0%) no tenían, 10 (25.6%) tenían completos, 8 (20.5%) lo tenían, pero estaban incompletos y en 5 (12.8%) decía en el protocolo que lo tenían, pero no se encontró en el expediente. De los 7 protocolos que requerían asentimiento informado, 3 (42.9%) tenían, 3 (42.9%) tenían, pero estaban incompletos y 1 (14.3%) no tenían.

**Tabla 2. Dimensiones éticas evaluadas**

<b>Dimensión ética</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
El tema requería confidencialidad		
Si	1	0.6
No	172	99.4
Incluye exámenes invasivos		
Si	2	1.2
No	171	98.8
Puede ocasionar o recordar aspectos traumáticos		
Si	1	0.6
No	172	99.4
Usaron muestras biológicas		
Si	6	3.5
No	167	96.5

<b>Dimensión ética</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Participó población minoritaria con riesgo		
Si	6	3.5
No	167	96.5
Requerían Consentimiento informado (CI)		
Si	39	22.5
No	134	77.5
Requerían Asentimiento Informado (AI)		
Si	7	4.0
No	166	96.0
<b>Total</b>	<b>173</b>	<b>100</b>

### **Evaluación metodológica**

El 17.4% (29/167) de los proyectos cuantitativos evaluados fueron considerados metodológicamente adecuados y la nota promedio obtenida como calificación fue de 13.8 +/-0.7.

### **Evaluación metodológica por dimensiones:**

Las facultades que tuvieron mayor porcentaje de proyectos metodológicamente adecuados fueron: Salud Pública, Ciencias y Enfermería, y por nota de calificación fueron Salud Pública, Enfermería y Medicina, obteniendo la mayor nota promedio Salud Pública y la menor fue de un protocolo del Instituto de Alturas. **Ver tabla 3**

**Tabla 3. Evaluación Metodológica por facultades**

Facultad	N° proyectos evaluados	Adecuados		Nota de calificación	
		Frecuencia	Porcentaje	Promedio	Desv. Estándar
Salud Pública	21	8	38.1	15.0	1.1
Psicología	1	0	0.0	14.7	2.1
Enfermería	8	2	25.0	14.4	0.9
Medicina	73	11	15.1	14.2	1.1
Odontología	24	0	0.0	14.1	0.7
Ciencias	11	4	36.4	13.5	0.6
IMT AvH	11	1	9.1	11.8	0.7
Educación	9	2	22.2	11.5	1.0
Veterinaria	1	0	0.0	11.2	1.0
Inst Alturas	1	0	0.0	10.3	0.6
Sin dato	7	1	14.3		
Total	167	29	17.4		

Por grado académico 21% (16/76) de los protocolos de post grado y 10% (5/51) de los de pregrado fueron considerados metodológicamente adecuados, no habiendo diferencia en la nota promedio de calificación por grado y facultad. **Ver tabla 4.**

**Tabla 4. Calificación metodológica por grado académico (Nota promedio y desviación estándar)**

Grado	Medicina	Salud Pública	Odontología	Enfermería	Ciencias
Pregrado	13.8 +/-08	-	14.7 +/-2.1	14.9 +/-1.5	18 +/-1.2
Postgrado	14.7 +/-1.3	15.7 +/-1.1	13.9 +/-0.7	-	12.8 +/-2.1
<b>Valor de p*</b>	<b>0.3202</b>	-	<b>0.5653</b>	-	<b>0.0102</b>

\*Prueba de T de Student

Por año el porcentaje de protocolos metodológicamente adecuados mostró un incremento, del 2006 al 2009 de 19.4% al 25.0%, observándose un incremento porcentual anual de 15.4% cada año, aunque este incremento no llegó a ser considerado aún una tendencia ( $p=0.500$ ).

De los 167 estudios cuantitativos, el 57.5% ( 96) no incluían en el título cuando se realizaría el estudio, 41.9 % ( 70) no identificaron las variables resultado ni las de exposición, 7.2% (12) no especificaron el tipo de estudio y de los 155 que si lo especificaron el 5.8% (9) de ellos fueron considerados no apropiados para lo que se deseaba estudiar, el 35.3% (59) no indicaron el tamaño de muestra, 44.3%(74) no incluyeron una sección de consideraciones éticas y más del 50% no siguieron las normas de Vancouver para redactar las referencias. **Tabla 5**

**Tabla 5. Dimensiones metodológicas evaluadas** (solo estudios cuantitativos)

<b>DIMENSIONES METODOLÓGICAS</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
¿El título contiene qué se quiere estudiar?		
Si	166	99.4
No	1	0.6
¿El título contiene, en quiénes se realizarán el estudio?		
Si	146	87.4
No	21	12.6
¿El título contiene, donde se realizarán el estudio?		
Si	118	70.7
No	49	29.3
¿El título contiene, cuando se realizará el estudio?		
Si	71	42.5
No	96	57.5
<b>OBJETIVOS</b>		
¿Hay concordancia entre el objetivo general y los objetivos específicos?		
Si	153	91.6
No	14	8.4
¿En el caso de los estudios descriptivos o cualitativos: incluyen el fenómeno que se desea describir?		
Si	152	91.0
No	2	1.2
NC	13	7.8
¿En el caso de los estudios analíticos, identifica el factor de exposición, la variable respuesta y la población de estudio?		
Si	13	7.8
No	82	49.1
NC	72	43.1

<b>DIMENSIONES METODOLÓGICAS</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>		
¿Tiene estudio?		
Si	155	92.8
No	12	7.2
¿El tipo de estudio es apropiado para lo que se desea estudiar?		
Si	146	87.4
No	9	5.4
<b>DISEÑO MUESTRAL</b>		
¿Tiene diseño muestral?		
Si	115	68.9
No	52	31.1
<b>TAMAÑO DE MUESTRA</b>		
¿Define los parámetros en base a los cuales se calculó el tamaño muestral?		
Si	124	74.3
No	43	25.7
¿Indica tamaño muestral?		
Si	108	64.7
No	59	35.3
<b>VARIABLES</b>		
¿Las define operacionalmente?		
Si	127	76.0
No	40	24.0
¿Identifica tipo de variable, la variable respuesta e independientes?		
Si	97	58.1
No	70	41.9
<b>PLAN DE TRABAJO</b>		
¿Tiene Plan de Trabajo?		
Si	126	75.4
No	41	24.6
<b>PLAN DE ANÁLISIS</b>		
¿Contiene el software estadístico a utilizar?		
Si	99	59.3
No	68	40.7
¿Contiene las pruebas estadísticas a utilizar por tipo de variables?		
Si	123	73.7
No	44	26.3
<b>CRONOGRAMA</b>		
¿Tiene cronograma?		
Si	101	60.5
No	66	39.5
<b>CONSIDERACIONES ÉTICAS</b>		
¿Tiene una sección de consideraciones éticas?		
Si	93	55.7
No	74	44.3

DIMENSIONES METODOLÓGICAS	Frecuencia	Porcentaje
BIBLIOGRAFÍA		
¿Contiene artículos de los últimos 5 años?		
Si	136	81.4
No	31	18.6
¿Las referencias están redactadas según Vancouver?		
Si	77	46.1
No	90	53.9
NC= No Corresponde		

Si solo consideramos los 138 estudios cuantitativos que fueron considerado NO ADECUADOS METODOLÓGICAMENTE, observamos que en promedio no se describieron 3 dimensiones de las 11 que incluían, que el 18.1% (25/138) de los protocolos solo habían omitido describir una sola sección del protocolo y que el 64% (16/25) de estos habían omitido la sección de muestra al no colocar el tamaño de muestra o el software que utilizaron para el análisis.

De los 6 **estudios cualitativos**, el 100% incluyó en el título qué se quería estudiar, la población de estudio y donde se realizaría, ninguno incluyó cuando se realizaría el mismo. El 100% incluyó en los objetivos el fenómeno que se deseaban estudiar, solo 1 (17%) no presentó el diseño muestral, 50% no tenía plan de trabajo ni una sección de consideraciones éticas, solo 33% tenía plan de análisis y ninguno tuvo cronograma.

El nivel de concordancia entre los 3 revisores varió dependiendo de la dimensión evaluada. En relación a la parte ética, 14.2% (1/7) de las dimensiones evaluadas tuvieron una concordancia moderada, 42.9% (3/7) aceptable y 42.9% (3/7) no tuvieron concordancia. En la parte metodológica 14.3%(3/21) de las dimensiones

tuvieron una concordancia casi perfecta, 9.5% (2/21) considerable, el 38.1% (8/21) aceptable, 14.3% (3/21) moderada 19.1% (4/21) leve y 4.8% (1/21) no tuvieron concordancia. . **Tabla 6**

**Tabla 6. Nivel de concordancia**

<b>DIMENSIONES ÉTICAS</b>	<b>KAPPA</b>	<b>P</b>	<b>concordancia</b>
Confidencialidad	0.0607	0.0849	no tiene
Exámenes invasivos	-0.0141	0.5749	no tiene
Trauma psicológico	0.000		
Usaron muestras biológicas	0.2786	0.0001	Aceptable
Población minoritaria	0.3208	0.0001	Aceptable
Requiere Consentimiento Informado	0.3834	0.0001	Aceptable
Requiere Asentimiento Informado	0.4819	0.0001	Moderada

  

<b>DIMENSIONES METODOLÓGICAS</b>	<b>KAPPA</b>	<b>p</b>	<b>concordancia</b>
<b>Evaluación general</b>	<b>0.2701</b>	0.003	Aceptable
<b>Título</b>	<b>KAPPA</b>	<b>P</b>	<b>concordancia</b>
Que se quiere estudiar	0.2733	0.0001	Aceptable
Población de estudio	0.2264	0.0016	Aceptable
Donde	0.8421	0.0001	Casi perfecta
Cuando	0.9389	0.0001	Casi perfecta
<b>Objetivos</b>	<b>KAPPA</b>	<b>P</b>	<b>concordancia</b>
Concordancia general y específicos	0.459	0.0001	Moderada
Incluye fenómeno a estudiar	0.1274	0.0152	Leve
Fx exposición y var. respuesta	0.3017	0.0001	Aceptable
<b>Tipo de estudio</b>	<b>KAPPA</b>	<b>P</b>	<b>concordancia</b>
Tiene diseño de estudio	0.3718	0.0001	Aceptable
Es apropiado	0.1567	0.0146	Leve
<b>Diseño Muestral</b>	<b>KAPPA</b>	<b>P</b>	<b>concordancia</b>
Tiene diseño muestral	-0.0881	0.9153	no tiene
<b>Muestra</b>	<b>KAPPA</b>	<b>P</b>	<b>concordancia</b>
Indica parámetros	0.2696	0.0002	Aceptable
Indica tamaño	0.3526	0.0001	Aceptable
<b>Variables</b>	<b>KAPPA</b>	<b>P</b>	<b>concordancia</b>
Define operacionalmente	0.3763	0.0001	Aceptable
Identifica var. dep y var. indep	0.1905	0.0038	Leve
<b>Tiene plan de trabajo</b>	<b>0.2984</b>	<b>0.0001</b>	<b>Aceptable</b>
<b>Plan de Análisis</b>	<b>KAPPA</b>	<b>P</b>	<b>concordancia</b>
Indica software	0.6971	0.0001	Considerable
Indica pruebas estadísticas	0.4916	0.0001	Moderada

<b>VARIABLE</b>	<b>KAPPA</b>	<b>P</b>	<b>concordancia</b>
<b>Tiene cronograma</b>	0.7798	0.0001	Considerable
<b>Tiene sección consideraciones éticas</b>	0.8069	0.0001	Casi perfecta
<b>Referencias bibliográficas</b>	<b>KAPPA</b>	<b>P</b>	<b>concordancia</b>
Utiliza artículo de los últimos 5 años	0.4112	0.0001	Moderada
Cumple normas Vancouver	0.1285	0.0021	Leve

**Escala de Landis y Koch<sup>1</sup>**

---

<sup>1</sup> Landis J, Koch G: The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics 1977; 33: 159-74.

## **V. DISCUSIÓN:**

El uso de muestras biológicas y la participación de una población minoritaria o vulnerable como población de estudio, fueron las dos características más frecuentes en los protocolos exonerados de revisión, la mayoría de las muestras biológicas correspondían a piezas dentarias y el otro proyecto uso cepas guardadas en un laboratorio, por otra parte las poblaciones vulnerables en la que iban a ser realizados la mayoría de los protocolos fueron escolares, un protocolo iba a ser realizado en un estudio cualitativo que incluía grupos focales con madres que hablaban quechua y que incluía la participación de intérpretes y el otro en pacientes que estaban en cuidados intensivos. El uso de piezas dentarias en estudios de investigación sin el consentimiento explícito del paciente es una práctica habitual en los estudios odontológicos y de manera similar es el uso de cepas en estudios de laboratorio, esto puede ser explicado en el marco de promover la investigación sin embargo apelando al principio básico de autonomía consideramos de que al menos en el caso de las piezas dentarias debería incluirse en el servicio de ortodoncia un documento en el que se le informe que las piezas dentarias que son extraídas podrían ser usadas en estudios de investigación; por otra parte estudios realizados en temas educativos son parte del grupo que son exonerados de revisión por lo que no haremos comentarios al respecto, sin embargo el haber usado como parte de un estudio pacientes en cuidados intensivos amerita ahondar más en este estudio para tratar de entender porque fue exonerado de revisión, en este caso, el estudio solo implicaba el monitoreo de funciones vitales para evaluar el nivel de sedación y delirio de los pacientes, en este caso encontrar un equilibrio entre la promoción de la investigación con el objetivo de tener evidencia científica para un mejor manejo

y la aplicación de los principios básicos de ética en investigación no es fácil, sin embargo consideramos que al igual que en el caso de las piezas dentarias, podría evaluarse informar a los familiares de este tipo de práctica, recordemos que la participación de una población minoritaria, no es un dilema ético si el estudio está dirigido a beneficiar específicamente a ese grupo

Por otra parte, aunque 41% de los protocolos que requerían consentimiento y 14.3% de los que requerían asentimiento no los tuvieran respectivamente es una cifra mucho menor a la reportado por Pérez al haber hallado que del 93% de las tesis de pregrado de la facultad de enfermería que requerían consentimiento informado, solo el 27% lo tenían como anexo y el 66% solo describió que lo había usado.<sup>21</sup> consideramos que este es un aspecto ético que debe ser evaluado por el comité, ya que el no contar con los mismos cuando la naturaleza del estudio lo ameritaba, estaría yendo contra los 4 principios básicos éticos, con el de no maleficencia, al poder hacerle daño a un participante al desconocer que estaba siendo parte de un estudio y por consiguiente desconocer que alguno de las molestias (psicológicas o físicas) que sentía, se debían a que estaba participando en un estudio y que podrían haber sido evitadas al simplemente retirarse del mismo, se violaría el principio de beneficencia, al no saber cuáles serían los beneficios de su participación en el estudio, y es claro que simultáneamente se estaría violando el principio de autonomía y de justicia al no haber sido informado del estudio y no poder decidir libremente si quería participar o no del mismo.

El 44.3% de los protocolos exonerados de revisión habían omitido la sección de consideraciones éticas, sin embargo, aunque fue mayor a lo reportado por Ordinola (28%), Sanabria encontró un porcentaje aún mayor de tesis que no contenía esta

sección (91.2%), el primero evaluó tesis de pregrado de odontología y el segundo tesis de post grado de Salud Pública, ambos en universidades peruanas.<sup>22, 23.</sup> Solicitar que todos los proyectos de investigación tengan una sección de consideraciones éticas es muy importante para asegurar que el o los investigadores revisen los requisitos mínimos que debe tomarse en cuenta en todas investigación para considerarla ética, Emanuel Ezekiel<sup>7</sup> un eticista propuso 7 requisitos para evaluar que una investigación es ética: (i) Valor social, (ii) Validez científica, (iii) selección equitativa del sujeto, (iv) proporción favorable riesgo-beneficio, (v) evaluación independiente, (vi) consentimiento informado y (vii) respeto a los sujetos inscritos, documento que actualmente es usado por muchos comités de ética de investigación dentro de ellos el Comité Institucional de Ética de la UPCH.

Contrario a lo observado en la evaluación ética, más del 80% de los protocolos evaluados fueron considerados no adecuados metodológicamente; al buscar estudios que evaluaran protocolos de investigación aún no ejecutados, solo encontramos un estudio que evaluó protocolos de investigación, sin embargo estos fueron proyectos de cirugía y no encontramos ningún estudio que haya evaluado proyectos exonerados de revisión, por lo cual hemos comparado nuestros resultados con estudios que habían evaluado tesis ya terminadas. Navarro en el 2000 cuando evaluó la calidad metodológica de las tesis de la Universidad Peruana Cayetano Heredia reportó que el 76.6% de las 283 tesis evaluadas de 1963 a 1999 no habían desarrollado de forma correcta, secuencial y coherente todos los pasos del proceso metodológico, si lo comparamos con nuestros hallazgos podríamos creer que 20 años después no ha cambiado mucho la calidad de las tesis, sin embargo al evaluar la tendencia del porcentaje de protocolos exonerados de revisión considerados

metodológicamente adecuados, se observa que del 2006 al 2009 este porcentaje aumento de 19.4% a 25 %.<sup>19</sup>

Por facultad, el 85% de los protocolos de Medicina fueron considerado no adecuados metodológicamente, este porcentaje fue similar a lo reportado por Mandujano-Romero en la Universidad San Antonio de Abad en Cusco ( 79.9% no aceptables), pero mayor a otros estudios que evaluaron tesis para optar el grado de médico cirujano como el de Zavaleta en la Universidad Nacional de Trujillo (66.5% regulares o malas) y el de Salazar en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM) en Lima (21.2% fueron no aceptables).<sup>24,25,26</sup> En la facultad de Salud Pública el 62% de los protocolos no fueron adecuados metodológicamente, similar a lo reportado por Sanabria quien reportó que el 66% de las tesis de Salud Pública de postgrado en la UNMSN no fueron aceptables, finalmente en relación a las tesis de Enfermería si bien Ochoa-Vigo publicó que solo el 1% fueron evaluados como regulares en la Universidad Peruana Cayetano Heredia, nosotros encontramos que el 75% de las tesis de enfermería fueron consideradas no adecuadas metodológicamente, la diferencia está en que el periodo de estudio en el primero fue del 2010 al 2013 y en el nuestro del 2006 al 2009.<sup>23,20</sup> Es importante mencionar que en la Universidad Peruana Cayetano Heredia siempre se ha requerido sustentar una tesis para que los alumnos se puedan graduar en cualquiera de las carreras de dicha universidad, sin embargo esta era una práctica no habitual en el resto de universidades en Lima y las regiones hasta hace algunos años, actualmente la mayoría solicitan una tesis para obtener los títulos respectivos, esto nos haría suponer que en Cayetano debería haber un mayor porcentaje de tesis adecuadas metodológicamente, una explicación podría ser que aún son protocolos de

investigación y no estudios terminados, y es posible que los alumnos se esmeraran más en el documento a la hora de sustentar su tesis terminada que al presentar el protocolo al comité de ética, otra explicación podría ser que en este estudio hemos usado una evaluación más estricta que el resto, al haber considerado metodológicamente no adecuado un protocolo tan solo si le faltaba una de las secciones consideradas cruciales para nosotros, en ese marco es importante también tomar en cuenta la evaluación de los protocolos obtenida a través de una nota de calificación global de los mismos.

La nota promedio de calificación global de los protocolos de investigación exonerados de revisión fue de 13.8 (+/-0.7) y aunque fue superior al único estudio que encontramos que evaluó protocolos de investigación, en el cual Recojo et al reportó una nota promedio de 11.06 (+/- 3.5), ambos estudios calificaron de manera diferente las partes de un protocolo, mientras que en nuestro estudio la calificación se centró en los objetivos y material y métodos, el otro estudio aunque le dio más peso a estas secciones también incluyó en la calificación el marco teórico y el tema del estudio evaluando la pertinencia y factibilidad del mismo.

La nota promedio o calificación de las tesis de Salud Pública en nuestro estudio (15.7 +/-1.1) fue similar a la reportada por Salazar (15.9 +/-1.7) en la misma facultad.<sup>26,27</sup> sin embargo en el último estudio la nota de calificación fue dada por los expertos de cada especialidad aparentemente de manera subjetiva, por lo cual no podrían ser comparables.

Al no encontrar estudios similares al nuestro, siendo lo más cercano los estudios que evaluaron tesis terminadas, es importante mencionar que en estos últimos

aproximadamente el 50% de la evaluación se concentra en las secciones de resultados, discusión y conclusiones, tres secciones que no contienen los protocolos que aún no han sido ejecutados como son los protocolos presentados a un Comité de Ética para su revisión y aprobación.

Al evaluar cada una de las 11 dimensiones de la parte metodológica, nuestros resultados coinciden con Mandujano que consideró que el 78.5% de los títulos de las tesis de pregrado de medicina en la Universidad San Antonio Abad en Cuzco no eran aceptables, con Ochoa-Vigo, Salazar y Mandujano que reportaron que el 77.9% de las tesis de pregrado de enfermería de Cayetano, 58.2% de las tesis de post grado de medicina de San Marcos y 49.4% de las tesis de pregrado de Medicina de la San Antonio Abad respectivamente no siguieron las normas de Vancouver, con el 59% de las tesis que tenían problemas en la sección de variables reportado por los 3 autores mencionados anteriormente, con Mandujano que reportó que el 52% tuvieron problemas con las pruebas estadísticas, al considerar que no las usaron en forma correcta y con Sanabria donde el 40% de las tesis de Post grado de Salud Pública de San Marcos tenía un tamaño que no era representativo o adecuado.<sup>20,23,24,26</sup> Por otra parte, observamos algunas diferencias con un estudio chileno, donde ellos reportaron que un porcentaje mucho mayor (82%) de las tesis no describieron el diseño muestral, ni el diseño del estudio (75.4%), siendo solo inferior en el porcentaje de estudios que no habían reportado el tamaño de muestra (13.4%), es importante mencionar que nuestro estudio evaluó tesis de todas las facultades y el estudio extranjero solo tesis de odontología.<sup>28</sup> En resumen, si bien los diferentes estudios coinciden con nosotros en las secciones que tienen más omisiones, el porcentaje de protocolos en nuestro caso que tienen

problemas en estas secciones es mucho menor que el porcentaje de tesis que tienen problemas en las mismas secciones, incluso en el estudio chileno. Una explicación podría deberse a que como ya habíamos comentado antes, en Cayetano siempre se ha requerido para que un estudiante se gradúe en cualquier de sus carreras de salud que sustente una tesis, por lo cual hay una promoción permanente para realizar investigación, el cual incluye fondos concursables y un curso de metodología de la investigación que se recibe 3 años antes de terminar la carrera que acompaña a los alumnos en la realización del protocolo de tesis, dentro del cual además de los asesores que tienen los alumnos cuentan con permanente monitoreo y guía de epidemiólogos que los evalúan cada semana.

Desde el punto de vista metodológico, en la elaboración de un protocolo de investigación algunas secciones son más cruciales que otras, en cuanto que determinan el resto de las secciones del mismo, este es el caso de la sección donde se redactan los objetivos del estudio y el tipo de diseño que se realizará para dar respuesta a esos objetivos o a la pregunta de investigación, adicionalmente a estas, hay otras secciones que involucran mayor dificultad que otras, y estas son justo aquellas que son más omitidas parcialmente o en forma completa: la sección de variables, muestra y análisis de datos, las cuales requieren mayor dominio e incluso del apoyo de un estadístico, ya sea para redactar estas secciones, para realizar un buen cálculo del tamaño de muestra y para poder proyectarse en el tipo de análisis y de pruebas que utilizará tomando en cuenta el tipo de variables, el diseño y los objetivos antes de tener los datos recolectados. Lo mencionado anteriormente es corroborado por lo que encontró Recojo donde casi el 50% de la calidad de las tesis dependía de estas 3 secciones.<sup>27</sup> Finalmente es importante recordar que estas

secciones fueron justamente consideradas en nuestro estudio como cruciales para determinar si un protocolo era o no metodológicamente adecuados, somos conscientes que quizás fuimos muy exigentes al tomar en cuenta este criterio, y es también probablemente la razón por la cual obtuvimos un alto porcentaje de protocolos que fueron considerados como no metodológicamente adecuados.

Finalmente, aunque la mayoría de los protocolos exonerados de revisión no tuvieron problemas éticos, en la evaluación de la parte metodológica si tuvieron aspectos que deben ser mejorados, tomando en cuenta que un estudio metodológicamente no adecuado no es ético al obtener resultados no confiables que luego son utilizados en la práctica clínica, por lo cual podrían hacer daño a los pacientes, y debido a que el comité de ética es el último filtro por el que pasan los protocolos de los estudios antes de ser implementados, el comité evalúa tanto la parte ética como metodológica, en ese marco consideramos que el proceso de revisión de los protocolos exonerados de revisión debe ser revisado con detalle y adecuado a la nueva normalidad, de manera que tome más en cuenta la evaluación de la parte metodológica en esta categoría.

Las limitaciones del estudio son que los resultados no pudieron ser comparados con estudios similares ya que el único estudio más similar encontrado, evaluaba proyecto de tesis de cirugía y no encontramos ningún estudio que hayan evaluado protocolos exonerados de revisión por un Comité de Ética, por lo cual solo pudimos compararlos con estudios que evaluaron proyecto de tesis ya ejecutados. Sin embargo, los resultados fueron comparados en su lugar con estudios ya terminados, como son artículos y tesis que guardan la misma estructura que un proyecto de investigación a excepción de las últimas secciones que contienen los resultados y

conclusiones. Otra limitación son los diferentes instrumentos de evaluación que utilizaron los estudios con los que comparamos nuestros resultados: el estudio de **Mandujano** utilizó un instrumento elaborado en base a otros similares según el autor, el cual fue validado por criterio de expertos, tenía 51 ítems, los 50 primeros ítems evaluaban la calidad metodológica del estudio, donde cada ítem recibía como puntaje “0” si no cumplía los requisitos, “1” si cumplía parcialmente y “2” si cumplía en totalidad los requisitos, y el ítem 51 evaluaba la pertinencia que equivalía a 20 puntos, de manera que el puntaje máximo que se podía obtener era 120, finalmente la evaluación categorizaba como “excelente” aquel estudio que alcanzó un puntaje entre 97 y 120 según la escala o que había cumplido más del 80% de los requisitos, “aceptable” un puntaje entre 73 y 96 puntos o que había cumplido los requisitos entre 61 y 80%, “no aceptable” cuando el puntaje obtenido fuera menor de 73 o había cumplido menos del 60% de los requisitos; **Zavaleta** por su parte utilizó como instrumento validado, el instrumento de calificación de los informes finales de la universidad, el cual tenía 17 ítems, donde cada uno podía tener “0”, “0.5” o “1” punto dependiendo de la alternativa que le correspondiese dependiendo de lo realizado en el estudio, categorizando como “muy bueno” si lograba entre 15 y 17 puntos, “bueno” entre 12 y 14.5 puntos, “regular” entre 9 y 11.5 puntos, “mala” entre 5 y 8.5 puntos, y “muy mala” si lograba entre 0 y 4.5 puntos. **Salazar** utilizó una escala ordinal que contemplaba 4 rubros: (i) rigor metodológico que valía 50 puntos, (ii) relevancia social que valía 20 puntos, (iii) Nota de calificación de un comité que valía 20 puntos y (iv) indización 10 puntos, de manera que la categoría “excelente” era dada aquel estudio que hubiera alcanzado entre 81 y 100 puntos, “aceptable” entre 61 y 80 puntos y “no aceptable”

menor de 60 puntos; **Sanabria** utilizó un instrumento en base a 4 indicadores de calidad validados por el autor previamente que evaluaba (i) la formulación del problema de investigación, (ii) la muestra, (iii) el análisis realizado y (iv) las conclusiones, donde se evaluaba como “aceptable” si se había planteado o formulado el problema de investigación, se había obtenido una muestra representativa y adecuada y había llegado a conclusiones sin hacer un análisis completo, “excelente” si además de lo que se mencionó para aceptable se había llegado a conclusiones haciendo correctamente el análisis y “no aceptable” si había cumplido menos de lo mencionado en “aceptable”; **Ochoa-Vigo** por su parte utilizó un instrumento de 72 ítems que evaluaba 12 dimensiones, cada ítem obtenía 2 puntos si daba una respuesta positiva y 1 punto si daba una respuesta negativa, de manera que “excelente” había logrado entre 137 y 144 puntos, “muy bueno” entre 115 y 137, “bueno” entre 94 y 115, “regular” entre 72 y 94 puntos; finalmente **Pérez Saavedra** utilizó un formulario adaptado del estudio de Nájera, el cual fue sometido a un juicio de expertos, el cual evaluaba (i) temática, (ii) ámbito, (iii) unidad de análisis, (iv) paradigma metodológico, (v) aspectos éticos, (vi) recursos humanos y (vii) prioridades nacionales. Si bien todos usaron diferentes instrumentos, igualmente todos basaron su evaluación en las partes o secciones que debía contener la parte metodológica del estudio. <sup>20, 21, 23, 24, 25, 26.</sup> Sin embargo, es importante señalar que si bien todos los instrumentos son diferentes, también observamos que todos se han basado en la estructura que deben tener los proyectos de investigación, lo cual es la base del instrumento utilizado en este estudio, en el cual se evaluó los proyectos que fueron exonerados de revisión y fue la razón por la cual pudimos comparar el porcentaje de estudios que tenían cada una de las partes con el nuestro.

La nota con la que se calificó los protocolos no pudo ser comparable debido a que solo se encontró 2 estudios que reportaron una nota de calificación, todos incluyendo nuestro estudio usaron instrumentos de creación propia y basados en la estructura básico de un protocolo de investigación donde se da un puntaje a cada parte del mismo, la diferencia está en que uno de ellos incluyó en la calificación el problema y el tema del estudio y nosotros solo calificamos la parte de material y métodos y el otro fue una calificación de expertos.

La temporalidad en que fueron realizados los estudios pudo ser otra limitación, al haberse realizado en diferentes periodos de tiempo, donde podrían haber intervenido diferentes factores que podrían influir en los resultados, sin embargo, el 50% de los estudios con los que comparamos los resultados, tuvieron en parte la misma temporalidad que nuestro estudio.

Otra limitación es el no tener la seguridad si los expedientes estaban completos, al no haber encontrado 05 consentimientos informados en los expedientes físicos de los protocolos que mencionaban que iban a aplicar dichos consentimientos.

Finalmente, el haber considerado que un protocolo no era metodológicamente adecuado tanto solo si de 5 secciones principales no hubiera sido descritas al menos 1, y más aun habiendo encontrado que el 18% de los protocolos considerados no adecuados metodológicamente solo habían omitido una sección que en su mayoría correspondía al no haber indicador el software o el tamaño de muestra, quizás no era suficiente para considerar esos protocolos no adecuados. Sin embargo, creemos que el haber evaluado adicionalmente los protocolos con una nota de calificación global podría compensar la exigente primera forma de evaluación, que al clasificar

a los protocolos solo en 2 categorías, es decir metodológicamente adecuados o no, podría no haber considerado toda la información para dicha evaluación lo cual fue corregido dándole una nota de calificación de manera tal que tomara en cuenta toda la información contenida en el mismo.

El grado de concordancia obtenido entre los revisores varió dependiendo de la dimensión evaluada, observándose que incluso algunas dimensiones no tuvieron concordancia entre los revisores ( 3 dimensiones de la parte ética y 1 de la parte metodológica), esto puede ser debido a que siempre hay un grado de subjetividad en la evaluación de un protocolo de investigación, prueba de esto es que 2 personas formadas en la misma maestría pueden dar sugerencias contradictorias cuando están evaluando un mismo proyecto de tesis.

## VI. CONCLUSIONES:

1. Aunque la mayoría de los protocolos exonerados de revisión no tuvieron problemas éticos, si tuvieron aspectos metodológicos que tienen que ser mejorados.
2. En la evaluación de las dimensiones éticas, se encontró que 6 protocolos habían usado muestras biológicas sin una autorización específica del paciente (piezas dentarias) y en 6 protocolos se consideró que participaron poblaciones vulnerables (la mayoría población escolar). Por otra parte, el 59% y 85% de los protocolos que requerían consentimiento informado y asentimiento informado lo tenían respectivamente.
3. En la evaluación de las dimensiones metodológicas se encontró que 57.5% de los protocolos no incluyeron en el título cuando se realizaría el estudio, 53.9% no redactó las referencias según las normas de Vancouver, 44.3% no incluyó una sección de consideraciones éticas, 41.9% no identificó las variables resultados ni de exposición, el 35.3% no identificó el tamaño de muestra y 25.7% no definió los parámetros para el cálculo del tamaño de muestra.
4. Por facultad, el porcentaje de protocolos “exonerados de revisión” adecuados fue: en Salud Pública 36%, seguido por Ciencias 36%, Enfermería 25%, Educación 22% y Medicina 15%.
5. Por grado académico, el 21% de los protocolos de postgrado y 10% de los de pregrado fueron considerados metodológicamente adecuados.

## **VII. RECOMENDACIONES:**

1. Se recomienda que la categoría de exoneración de revisión de protocolos de investigación tenga un proceso de revisión que tome en cuenta la evaluación metodológica y también la nueva normalidad en el Comité de Ética de Investigación de la UPCH.
2. Se recomienda estandarizar las asignaturas de metodología de investigación dados por las diferentes facultades en la UPCH, para homogenizar criterios.
3. Se recomienda que los docentes de la UPCH, sobre todo aquellos que asesoran proyectos de investigación reciban capacitación continua en metodología de la investigación.
4. Se recomienda que la universidad y el comité de ética establezcan como requisito obligatorio que se cumpla la estructura que debe contener los protocolos de investigación sobretodo los del tipo cuantitativo

## VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Schuster E. Fifty year later: the significance of the Nuremberg Code. *New England Journal of Medicina*. 1997; 337: 1436-1440.
2. Manzini J. Declaración de Helsinki: Principios Éticos para la investigación Médica sobre sujetos humanos. En: Lolas F, Quezada L. *Pautas Éticas de Investigación en sujetos humanos: Nuevas Perspectivas*. Santiago de Chile. OPS/OMS; 2003. 21-32.
3. Gracia D. Investigación en sujetos humanos: Implicancias lógicas, históricas y éticas. En: Lolas F, Quezada L. *Pautas Éticas de Investigación en sujetos humanos: Nuevas Perspectivas*. Santiago de Chile. OPS/OMS; 2003. 21-32.
4. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. El Informe Belmont. *Observatori de Bioètica i Dret Parc Científic de Barcelona* [Revista en internet][Acceso 8 de enero 2010]. Disponible en: <http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
5. Beccher H. Ethics and clinical research. *The New England Journal of Medicine* [Internet]. 1966 [citado 19 octubre 2011];274: 1354–1360 (traducción realizada por Pablo Simón Lorda en 2001). Disponible en: <https://docplayer.es/90220437-Etica-e-investigacion-medica-henry-k-beecher-m-d-boston.html>
6. De Abajo F. La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente?. *Rev. Esp. Salud Pública* [Internet]. 2001 [citado 19 enero

- 2020]; 75(5):407–420. Disponible en:  
[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272001000500002](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272001000500002)
7. Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Lolas F, Quezada A, eds. by. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: Nueva perspectivas [Internet]. Santiago, Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 2003 [citado 15 marzo 2020]. pp. 83–95. Disponible en:  
<http://www.libros.uchile.cl/files/presses/1/monographs/258/submission/proof/files/assets/basic-html/page84.html>
  8. Lolas F. Los principios fundamentales. En: Lolas F, ed. by. Bioética El dialogo moral en las ciencias de la vida. 2.<sup>a</sup> ed. Santiago, Chile: Programa Regional de Bioética OPS; 2003. pp. 63–71.
  9. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.
  10. Westra A, Wit J, Sukhai R, De Beaufort I. How Best to Define the Concept of Minimal Risk. *The Journal of Pediatrics*. 2011;159(3):496–500.
  11. Wichman A, Mills D, Sandler A. Exempt Research: Procedures in the Intramural Research Program of the National Institutes of Health. *IRB: Ethics & Human Research* [Internet]. 1996 [citado 19 diciembre 2016];18(2):3–5. Disponible en: <http://www.jstor.org/stable/3563550>

12. Loe J, Winkelman A, Robertson C. An Assessment of the Human Subjects Protection Review Process for Exempt Research. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2016;44:481–491.
13. Ramirez F, Zwerg-Villegas A. Metodología de la investigación: más que una receta. *Ad-minister* [Internet]. 2012 [citado 13 marzo 2020];(20):91–111. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/3223/322327350004.pdf>
14. González I. Partes componentes y elaboración del protocolo de investigación y del trabajo de terminación de la residencia. *Revista Cubana de Medicina General Integral*. 2010;26(2):387–406.
15. Rodríguez del Aguila M del M, Pérez S, Sordo del Castillo L, Fernández A. Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud. *Med. Clin (Barc)*. 2007;129(8):299–302.
16. Baldin A, Muñoz J, De Rungs D, L' Gámiz A, Muñoz J. Guía para elaboración de un protocolo de investigación. *Cirugía endoscópica*. 2013;14(3):119–214.
17. Mejía J, Grijalva-Otero I, Majluf-Cruz A, Cruz-López M, Núñez-Enríquez JC, Salamanca-Gómez FA. Guía para evaluar protocolos de investigación clínica. *Cir Cir*. 2013;81(4):357–364.
18. Valdebenito C, Rueda L, Lolas F. Diagnóstico de la metodología utilizada en Investigación con Seres Humanos. *Boletín científico Fundación Científica de ACHS*. 2000; 4(7): 21-25.
19. Navarro R. Evaluación de la calidad metodológica de las tesis de la Universidad Peruana Cayetano Heredia [bachiller en Medicina]. Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2000.

20. Ochoa-Vigo K, Ruíz-Garay M, Parodi-Carro A. Evaluación de tesis de pregrado en una escuela de enfermería: relato de experiencia. *Rev. Enferm. Herediana*. 2016;9(1):62–67.
21. Pérez V, Zárate M, González R, Chanamé E. Caracterización de las tesis de pregrado de la Facultad de Enfermería de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. *Rev enferm Herediana* 2008; 01 (1): 48-56.
22. Ordinola-Sierra C, Tello-Chavez V, Vargas-Perez J, Rivera-Vilchez R, Alfaro-Carballido D. Análisis de las tesis de pregrado de la Facultad de Odontología de una universidad peruana, 2005-2013. *KIRU*. 2014; 11(1): 25-31.
23. Sanabria-Rojas H, Tarqui-Mamani C, Zárate-Cardenas E. Calidad de las tesis de maestría en temas de salud pública. Estudio en una universidad pública de Lima, Perú. *Educ Med*. 2011; 14(4): 2015-220.
24. Mandujano-Romero E, Grajeda Ancca P. Calidad de las tesis para obtener el título de médico-cirujano, Universidad Nacional San Antonio de Abad del Cuzco-Perú, 2000-2009. *Acta Médica Peruana*. 2013; 30(2):70-74.
25. Zavaleta-Reyes C. Calidad de la tesis de pregrado en una Facultad de Medicina [bachiller en Medicina]. Universidad Nacional de Trujillo; 2013.
26. Salazar Legua MA. Calidad de los trabajos de investigación que se realizan para optar el título de especialista en Medicina Humana de la U.N.M.S.M. en el periodo 2000-2004. [grado de Magister]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2007.
27. Recojo O, Lamata F, Sánchez J, Elizalde A, Navarro J, Valdivia J. Análisis de calidad de los recursos estadísticos (sección material y método) en los

proyectos de tesis de un departamento universitario. Actas Urol Esp 2004; 28(8): 581-587.

28. Candia Pérez O. Niveles de aplicación de Metodología Científica en las tesis de pregrado realizadas en la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile durante los trienios 2002-2003-2004 y 2007-2008-2009. [Bachiller en Cirujano Dentista]. Universidad de Chile; 2013.

## ANEXO 1: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

### I.- DATOS GENERALES

1. Proyecto N°:

2. Título del estudio

3. Año en que fue presentado el proyecto al CIEB:

4. Facultad que lo envía:

- Medicina
- Odontología
- Salud Pública
- Enfermería
- Ciencias
- Medicina Veterinaria
- Psicología
- Educación
- Otros: \_\_\_\_\_

5. El proyecto de investigación es para obtener un grado académico?

- Tesis de pregrado
- Tesis de post grado
- Tesis de doctorado
- Otros: \_\_\_\_\_
- No es para grado académico

6. Tipo de estudio ¿ El proyecto de Investigación es prospectivo o retrospectivo?

- Prospectivo  Retrospectivo

### II.- DIMENSION ETICA: Sólo para Estudios Prospectivos:

Marcar con una X según corresponda las características del estudio evaluado y especificar en la última columna el detalle el porqué de su respuesta, luego sume el puntaje que ha sido marcado por columnas:

	Características del estudio	SI	NO	Especificar la respuesta
7.	El Tema requiere una mayor confidencialidad ( uso de drogas ilegales, ITS/VIH/SIDA, embarazos en adolescentes, etc)			
8.	Los procedimientos incluyen exámenes invasivos ( endoscopias, punciones lumbares, etc)			
9.	Las preguntas del cuestionario o de la entrevista pueden ocasionar o recordar aspectos traumáticos de su vida			
10.	Se usan muestras biológicas guardadas sin autorización previa.			
11.	Los participantes pertenecen a una población minoritaria			
12a	El Proyecto requiere Consentimiento Informado?			
12b	El proyecto requiere consentimiento pero no tiene consentimiento			

12c	El CI es completo*			
13a	El Proyecto involucra la participación de población menor de edad, mayores de 7 años?			
13b	El proyecto requiere Asentimiento Informado?			
13c	Requiere asentimiento informado y no lo tiene			
13d	El AI es completo*			

\* Para responder las preguntas 12c y 13d complete primero las secciones de CI y de AI de las secciones de abajo

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

SOLO EN EL CASO EN QUE SE REQUIERA CONSENTIMIENTO INFORMADO.

12.c El consentimiento contiene especificado las siguientes secciones:

TITULO	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
INVESTIGADORES	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
OBJETIVOS O PROPOSITO	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
EN QUE CONSISTE LA PARTICIPACION Y PROCEDIMIENTOS	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
RIESGOS	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
BENEFICIOS	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
CONFIDENCIALIDAD	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
LIBERTAD DE PARTICIPAR O RETIRARSE (PARTICIPACION VOLUNTARIA)	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
CONTACTO CON EL COMITÉ DE ETICA	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
CONTACTO CON LOS INVESTIGADORES	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>

**ASENTIMIENTO INFORMADO:**

SOLO EN EL CASO QUE SE REQUIERA ASENTIMIENTO INFORMADO.

13.d El Asentimiento informado tiene especificado:

TITULO	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
INVESTIGADORES	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
OBJETIVOS O PROPOSITO	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
EN QUE CONSISTE LA PARTICIPACION Y PROCEDIMIENTOS	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
RIESGOS	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
BENEFICIOS	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
CONFIDENCIALIDAD	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
LIBERTAD DE PARTICIPAR O RETIRARSE (PARTICIPACION VOLUNTARIA)	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
CONTACTO CON EL COMITÉ DE ETICA	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>

**III.- DIMENSION METODOLOGICA.** En relación a los aspectos técnicos del proyecto:

<b>15.-El título contiene :</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
Qué se quiere estudiar	(0.5)	(0)	
En quiénes se realizará el estudio	(0.5)	(0)	
Dónde se realizará el estudio	(0.5)	(0)	
Cuándo se realizará el estudio	(0.5)	(0)	
<b>PUNTAJE TÍTULO</b>			

<b>16.-Los objetivos son</b>	<b>SI</b>	<b>NO/ no corresponde</b>	<b>Observaciones</b>
a. Hay concordancia entre el objetivo general y los objetivos específicos	(1)	(0)	
b. En el caso de los estudios descriptivos: incluyen el fenómeno que se desea describir: prevalencia, incidencia, etc...	(1)	(0)	
c. En el caso de los estudios analíticos identifica el factor de exposición, la variable respuesta, y la población del estudio.	(1)	(0)	
<b>PUNTAJE OBJETIVOS</b>			

<b>17.-Tipo de estudio</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
El tipo de estudio es apropiado para lo que se desea estudiar	(2)	(0)	

17.1.-Escribir el tipo de estudio propuesto en el estudio

---

17.2.-Escribir propuesta del revisor del tipo de estudio que debe corresponder para lo que se desea realizar la ideal y alternativas.

---

<b>18.-Diseño muestral</b>	<b>SI/ No aplica</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
Especifica el tipo de muestreo a utilizar	(2)	(0)	

<b>19.-Tamaño muestral:</b>	<b>SI/ No aplica</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
a. Define la magnitud de la diferencia o de alguna medida referencial para la variable de interés	(1)	(0)	
b. Indica el tamaño muestral	(1)	(0)	
<b>PUNTAJE TAMAÑO MUESTRAL</b>			

<b>20.-Variables</b>	<b>SI/ No aplica</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
a. Se definen las variables operacionalmente, indica la forma como será medida o codificada	(1)	(0)	
b. Se identifica el tipo de variable (i), identifica cual es la variable respuesta (ii) y las variables independientes (iii)	(1)	(0)	
<b>PUNTAJE VARIABLES</b>			

<b>21.-Plan de trabajo</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
Existe detalle del plan de trabajo a ser aplicado en el proyecto	(2)	(0)	

<b>22.-El plan de Análisis contiene:</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
a. Software estadístico a utilizar	(1)	(0)	
b. Pruebas estadísticas a utilizar por tipo de variables	(1)	(0)	
<b>PUNTAJE PLAN DE ANÁLISIS</b>			

<b>23.-Cronograma</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
El protocolo contiene el cronograma	(2)	(0)	

<b>24.-Consideraciones éticas</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
El estudio tiene una sección de consideraciones éticas	(1)	(0)	

<b>25.- Bibliografía:</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
a. La bibliografía contiene artículos científicos relacionados al tema del estudio de los últimos 5 años.	(0.5)	(0)	
b. Las referencias están redactadas siguiendo las reglas de Vancouver	(0.5)	(0)	
<b>PUNTAJE BIBLIOGRAFÍA</b>			

**26.- ¿Cuál es la calificación metodológica del estudio?**

La calificación o nota se obtiene de la suma simple de los puntajes obtenidos en cada una de las preguntas, las cuales están elaboradas en un rango de 0 a 20. Siendo 20 la máxima nota o calificación que se puede obtener:

Para considerar si un protocolo es adecuado metodológicamente\*, los siguientes aspectos deben haber obtenido como mínimo un puntaje de 1.5: Objetivos, Tipo de estudio, Tamaño muestral, Variables y Plan de análisis.

**27.- Es apropiado metodológicamente:** Para ser considerado metodológicamente adecuado cada uno de los siguientes aspectos debe haber obtenido como mínimo un puntaje de 1.5.

<b>Aspectos</b>	<b>Puntaje</b>
Objetivos	
Tipo de estudio	
Tamaño muestral	
Variables	
Plan de análisis	

<b>Marcar con una X si es metodológicamente adecuado</b>	
SI	
NO	