

Elaboración de un proyecto de investigación

GUÍA CLÍNICA

Grupo de investigación y docencia
Enfermería de la reproducción

Sociedad Española de Fertilidad



Coordinadora:

Monica Mandas
Natuvitro. Barcelona.

Revisoras:

Monica Mandas

Laura Muñoz

Título de la obra: Documento/guía de elaboración de un proyecto de investigación..

Editor: Fase 20 Ediciones

C/ Narváez, 15- 1º Izqda.- 28009 MADRID

www.fase20.com

ISBN:

Depósito Legal:

Código de material:

© Copyright 2023. Reservados todos los derechos de la edición.

El contenido de la presente publicación no puede ser reproducido ni transmitido por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabación magnética, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma, ni por medio alguno, sin la previa autorización por escrito de los titulares del Copyright.

Prohibida la reproducción total o parcial de este material, imágenes y tablas de los contenidos, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia o cualquier otro sistema de reproducción sin autorización expresa por escrito de la Editorial Fase 20 Ediciones.

Los editores no aceptan ninguna responsabilidad u obligación legal derivada de los errores u omisiones que puedan producirse con respecto a la exactitud de la información obtenida en esta obra. Asimismo, se supone que el lector posee los conocimientos necesarios para interpretar la información aportada en este texto. En cualquier caso, el uso de este manual no puede reemplazar el juicio profesional del médico que será el único responsable de sus decisiones clínicas.

Queda terminantemente prohibida la venta o intercambio con ánimo de lucro de este libro, sin autorización expresa por escrito de la Editorial.

AUTORAS

Monica Mandas
Natuvitro. Barcelona.

Ana Ballester Torregrosa
IVI Alicante.

Cristina Mateo Sánchez
Centro Médico Manzanera. Logroño.

Sandra Sala Pascual
Clínica IVIRMA. Valencia.

ÍNDICE

1. Introducción: importancia de la investigación de enfermería en reproducción asistida. 10

2. El papel de los comités éticos de investigación 11

3. Estructura de un proyecto: pregunta de investigación, evidencia científica sobre el problema individuado 13

4. Objetivos del estudio 16

5. Metodología del estudio, criterios de inclusión/exclusión y variables del estudio 18

6. Discusión de los resultados 21

7. Normativa aplicable 25

1. Introducción: importancia de la investigación de enfermería en reproducción asistida.

Autora:

Cristina Mateo Sánchez • *Centro Médico Manzanera. Logroño.*

Las enfermeras necesitamos estudiar, investigar y utilizar los hallazgos de la investigación en nuestra práctica profesional. Basamos nuestra práctica en la evidencia científica, enfermería basada en la evidencia (EBE), por lo que integrar la investigación en dicha práctica garantiza una mejor y más rápida implantación de los avances científicos.

Debemos concienciarnos de la importancia que tiene la investigación en el desarrollo de nuestra profesión y los beneficios que aporta. Nos va a permitir una mayor autonomía e independencia profesional dentro de los equipos multidisciplinares, generando unos conocimientos propios e independientes a la práctica médica.

Tenemos la responsabilidad de impulsar el desarrollo de dicha investigación, adquirir un rol en ella. Para su desarrollo, hay que enfocar la investigación a la solución de los problemas surgidos de la práctica asistencial. Intentar responder a dudas y cuestiones relevantes de nuestra labor de enfermería.

La investigación debe ser un aspecto más dentro de nuestro trabajo cotidiano, pero en nuestro día a día encontramos trabas que nos impiden su desarrollo. Dentro de los factores que dificultan la ejecución de la investigación encontramos: la sobrecarga de trabajo asistencial y la falta de tiempo para su realización, teniendo que sacrificar nuestro tiempo libre para poder investigar; creencia de que es un área compleja y para otros profesionales, relegando a la enfermería a un rol meramente asistencial y no a un rol de investigación; falta de conocimientos y recursos para realizar un trabajo de investigación.

La formación en metodología de la investigación es un aspecto fundamental para su desarrollo. Nosotros queremos dejaros esta guía sencilla para que os podáis iniciar en el campo de la investigación enfermera. Os animamos a participar de forma activa en proyectos de investigación, a estar al tanto de la producción científica publicada y aplicarla en vuestra práctica diaria.

2. El papel de los comités éticos de investigación

Autora:

Monica Mandas • *Natuvitro. Barcelona.*

Antes de iniciar cualquier proyecto de investigación en seres humanos, el investigador principal tiene que obtener el dictamen favorable por parte de un Comité Ético de Investigación, asegurando que ese estudio cumpla con los principios éticos y respete los derechos fundamentales, la seguridad y el bienestar de sus participantes.

El Comité Ético de Investigación consiste en un organismo independiente, que tiene como responsabilidad principal evaluar los aspectos éticos, metodológicos y legales de los ensayos clínicos con medicamentos y de los estudios de investigación biomédica.

Para emitir un dictamen favorable de un proyecto de investigación, el Comité Ético de Investigación deberá evaluar en una reunión interna el protocolo del estudio enviado por el investigador principal, junto al consentimiento informado y la hoja de información al participante cuando proceda para ese diseño de estudio. Además, el Comité Ético requerirá al investigador principal su Curriculum Vitae, el compromiso del investigador y aprobación por parte de la dirección médica del centro junto con la memoria económica del proyecto.

Una vez evaluada la documentación enviada por el investigador principal, el Comité puede decidir emitir Dictamen favorable, solicitar al investigador aclaraciones y modificaciones al protocolo y a la hoja de información al paciente y consentimiento informado, o bien emitir Dictamen Desfavorable.

La evaluación de un grupo multidisciplinar de expertos tal como es un comité ético de investigación, aparte de tutelar la seguridad y la legalidad de la investigación, asume realmente el papel de guía para el investigador, el comité sugerirá las modificaciones necesarias al cumplimiento de la ley y al desarrollo de un proyecto que tenga un diseño robusto, sirviendo así de filtro de calidad de su estructura, y poniendo

las bases para que finalmente el trabajo aporte información valiosa y útil para la sociedad científica.

El investigador deberá estar cualificado por su titulación, formación y experiencia para poder ser responsable de la correcta ejecución del estudio, además de conocer a fondo el protocolo, permitiendo así que se realice el estudio respetando en cada fase su diseño y ajustándose a la guía de Buenas prácticas clínicas y a la normativa vigente.

Durante el estudio, el investigador tendrá la obligación de proporcionar al Comité todos los documentos que se modifiquen, además de pedir autorización de cambios al Comité cuando sea necesario realizar modificaciones del protocolo o del consentimiento informado.

El investigador tendrá varias obligaciones, entre ellas informar del inicio del estudio, comunicando el reclutamiento del primer participante, presentando anualmente al Comité un resumen escrito que describa en qué fase se encuentra el proyecto y, una vez finalizado, el investigador enviará al Comité un resumen de los resultados obtenidos, publicando los resultados del estudio para que lleguen a la comunidad científica.

3. Estructura de un proyecto: pregunta de investigación, evidencia científica sobre el problema individuado

Autora:

Cristina Mateo Sánchez • *Centro Médico Manzanera. Logroño.*

Un **proyecto de investigación** es un documento que tiene como objetivo presentar detalladamente lo qué se va a investigar y cómo se va a investigar. Debe ser explícito, claro y contener el plan de investigación. Sirve de guía para el equipo de investigación, permitiendo coordinarse a todas las partes involucradas y optimizar el uso de recursos disponibles.

Su estructura puede resumirse en cinco preguntas: qué queremos conocer o cuál es problema; por qué; quién lo ha estudiado previamente; qué significan los resultados que obtendremos; y cuál es mi aportación. Debemos seguirlas de manera secuencial ya que son la base para la construcción, correcta planificación y puesta en marcha de dicho proyecto.

La primera parte es intentar responder a las preguntas qué, por qué y para qué queremos investigar algo. Para ello debemos tener una idea sobre la que investigar y plantear el problema. Investigaremos qué evidencia existe sobre el problema que nos planteamos haciendo una revisión de la literatura científica. Esto nos ayudará a definir y centrar mejor la idea, acotar el problema y plantear la pregunta de investigación que será el punto de partida. A partir de ahí marcaremos los objetivos del proyecto.

La **idea** desde la cual nace el estudio debe ayudar a resolver un problema, aportar conocimientos nuevos y generar interrogantes. Ser novedosa, alentadora e inspiradora para el investigador que va a desarrollar el proyecto. Generar la idea de investigación consiste en plantear con claridad y formalidad lo que se desea investigar.

En nuestro día a día en la consulta de enfermería los pacientes nos plantean una gran cantidad de dudas que les van surgiendo durante sus tra-

tamientos de reproducción asistida, lo que nos lleva a detectar ciertos problemas que debemos investigar para poder dar respuesta. La idea sobre qué investigar va a surgir a raíz de estas preguntas que nos plantean.

Una vez sepamos sobre qué queremos investigar, debemos realizar un rastreo en la **evidencia publicada** sobre la idea que se quiere investigar para conocer antecedentes, ver qué se sabe hasta el momento y si se ha dado ya respuesta al problema que hemos planteado. Esto nos va a permitir no investigar sobre algo que ya se ha investigado a fondo, estructurar la idea de investigación y seleccionar la perspectiva principal desde la cual se abordará la idea de investigación. También nos va a ayudar a adquirir mayor conocimiento sobre el tema a investigar.

La **pregunta de investigación** constituye el punto de partida del proyecto de investigación y es la certeza del investigador. Tiene que ser precisa y clara, no deben contener términos abstractos o confusos, ni ser generalista. Expresa el objetivo del estudio y constituirá el hilo conductor de la investigación. Como ya hemos dicho anteriormente, la idea muchas veces surge de las diversas preguntas que se nos plantean los pacientes en nuestra práctica asistencial, por lo que la pregunta de investigación puede partir de esas preguntas y debe expresar en sí misma la posibilidad de ser respondida de manera lógica y secuencial mediante el diseño de investigación apropiado. La pregunta debe contener: Problema o patología que queremos investigar; Pacientes a los que va dirigido el estudio; Intervención y alternativa que vamos a realizar, o exposición; Desenlace o efecto esperado; tipo de estudio y temporalidad. El problema o patología y los pacientes siempre deberán estar en la pregunta de investigación. Los otros 2 componentes son opcionales.

Se recomienda escribir la pregunta, exponerla al resto del equipo y discutirla, añadiendo o eliminando conceptos hasta obtener la pregunta definitiva. Una vez redactada, toda la investigación debe centrarse en responder únicamente dicha pregunta.

La segunda fase debe responder a la pregunta: ¿Cómo vamos a realizar nuestro estudio de investigación para responder a la pregunta? Es lo que se llama metodología del estudio. El diseño del estudio es muy importante para responder adecuadamente a la pregunta de investigación y tiene que adaptarse a nuestras necesidades.

La **metodología** del estudio es la parte en la que se detalla qué se hará, cómo, quien, cuándo y dónde. Se elegirá el diseño del estudio, se describirá la muestra de la población de estudio, se especificará fecha y lugar donde se recogerán los datos, se definirán las variables a medir, mencionaremos las herramientas que se van a utilizar para la recogida de datos, y se realizará la planificación del análisis estadístico de los datos.

En la última fase de nuestro proyecto recogeremos los datos utilizando las herramientas mencionadas en el punto anterior, los analizaremos y difundiremos los **resultados** obtenidos. Describir los hallazgos y exponer las conclusiones que surgen de nuestro estudio será el final del proyecto. Un estudio de investigación no se considera finalizado hasta que no se ha hecho difusión de sus resultados mediante la publicación de artículos científicos y la asistencia a congresos científicos.

4. Objetivos del estudio

Autora:

Sandra Sala Pascual • *Clínica IVIRMA. Valencia.*

Una vez planteada la pregunta de investigación, ésta deberá transformarse en una hipótesis de trabajo. La hipótesis será aquello que queremos demostrar con nuestro estudio de investigación. Y a partir de la hipótesis planteada formularemos el objetivo de investigación de nuestro proyecto.

El objetivo de investigación se formula para concretar y especificar lo que se va a estudiar, lo que facilitará las tareas a realizar por el investigador.

Dentro de una investigación tendremos el objetivo general o principal y los objetivos específicos o secundarios:

- El **objetivo general** o principal debe centrar el tema de interés y debe ser un objetivo único. La diferencia entre llamarlo general o principal es que el general lo plantearemos en términos más genéricos, que luego aterrizaremos con los objetivos específicos, y el principal lo plantearemos en términos más precisos y medibles, que luego complementaremos con los objetivos secundarios.
- Los **objetivos específicos** o secundarios indican las etapas que se deben cubrir para alcanzar el objetivo general o principal, deben seguir una secuencia y ser de nivel inferior al objetivo y se formularán tantos objetivos específicos o secundarios como sean necesarios para alcanzar el objetivo general o principal. La diferencia entre llamarlos objetivos específicos o secundarios es que los específicos acompañarán al objetivo general y deberán estar planteados de manera más precisa y medible que el objetivo general. Mientras que los secundarios acompañarán al objetivo principal, y contemplarán aspectos que complementen al principal redactados también de manera precisa y medible.

El enunciado de un objetivo de investigación:

- Tiene que ser claro y preciso.
- Debe plasmar lo que queremos alcanzar o conseguir con la realización del estudio.

- Debe ser la respuesta al problema planteado.
- Debe ser preciso y coherente con el planteamiento del problema.
- Debe ser alcanzable.
- Implica unas actividades que responden a la pregunta del problema, a diferencia de las actividades para llevar a cabo el proceso de investigación.

Los objetivos pueden tener naturaleza distinta según la información que necesitamos alcanzar:

- **Objetivo descriptivo**: dará respuesta a las siguientes cuestiones: ¿cómo evoluciona? ¿cómo es? ¿qué es? nos permite describir y analizar características. Por lo tanto, son objetivos más exploratorios. *Ej: "Conocer la motivación de las pacientes tras entrevistarse con una enfermera experta en reproducción"*
- **Objetivo correlacional**: pretende analizar la relación o no, entre características que intervienen en el fenómeno. No establece causa-relación, tan solo una asociación. *Ej: "Evaluar la adherencia al tratamiento de las pacientes que han pasado por consulta de enfermería para el adiestramiento de la medicación frente a las que no lo han realizado"*
- **Objetivo causal**: busca explicar relaciones causales en fenómenos que ya han ocurrido. Ojo, no debe haber manipulación de las variables. Ej: *"Analizar la influencia de la motivación de las pacientes a la hora de realizar el tratamiento de reproducción asistida en los resultados obtenidos."*

Para escribir un objetivo de investigación de forma adecuada es importante redactarlo con verbos en infinitivo. Estos verbos deben reflejar la acción más acorde con el problema planteado; los principales verbos empleados son analizar, aplicar, buscar, comparar, comprobar, correlacionar, contrastar, descubrir, evaluar, explorar, examinar, identificar, fundamentar, proponer, validar, verificar…

Corina Schmelkes en el Manual para la presentación de anteproyectos e informes de investigación expresa lo siguiente:

"El problema es el "qué" de tu estudio, mientras el objetivo constituye el "que quieres obtener", es decir, el objetivo es el producto de tu investigación. Es lo que vas a lograr cuando termines el trabajo".

5. Metodología del estudio, criterios de inclusión/exclusión y variables del estudio

Autora:

Sandra Sala Pascual • *Clínica IVIRMA. Valencia*

Elegir el diseño de un estudio de investigación es, quizás, uno de los momentos más complejos en el proceso de investigación. Tendremos que tener en cuenta tanto la información previa que existe sobre el tema, los estudios anteriores, el tamaño muestral, consideraciones éticas e incluso el coste de la realización del estudio.

En el diseño del estudio, el investigador seleccionará el tamaño muestral, recogerá la información, la analizará y por último interpretará los resultados.

El diseño de la investigación deberá enmarcarse siempre en el método científico, que consistirá en un procedimiento caracterizado por la sistematización y el control. Por lo tanto, el método científico es el conjunto de metodologías y pasos mediante la cual la ciencia busca el conocimiento y la formulación de la hipótesis que se contrasta experimentalmente.

Para diseñar una investigación, nos basaremos en el método científico. A fin de hacerlo sencillo, los pasos serán los siguientes:

- **Definición del problema o cuestión a investigar**: podrá ser un fenómeno que ya se ha observado y del que queremos tener nuevos conocimientos o bien algo que puede tener relación con otros fenómenos.
- **Valoración y revisión de experimentos y antecedentes previos**: revisar la información que nos ofrece la literatura al respecto. Esto nos permitirá obtener el marco teórico del estudio, es decir, nos permitirá hacernos una idea de las presuposiciones y los propósitos del estudio.
- **Generación de la hipótesis**: La observación o pregunta en cuestión nos generará impresiones que nos llevarán a la respuesta de la pregunta. Las hipótesis deberán ser contrastadas y nos permitirán hacer

predicciones sobre: el comportamiento, la interacción de las variables o el problema original. La hipótesis es una referencia sobre la cual gira la investigación y el propósito de la misma.

- **Búsqueda/diseño y uso de un método de falsación empírica**: Una vez seleccionada la hipótesis, se debe elaborar la metodología del estudio de forma sistemática y controlada, a fin de comprobar si la respuesta que nosotros queremos presentar es viable. En este paso será muy importante el diseño de las variables y que no sean o no apropiadas.
- **Experimentación o contrastación de la hipótesis**: analizar el experimento en sí. Recoger los datos de forma sistemática, a fin de evitar sesgos.
- **Análisis de los resultados**: tras obtener los datos, valorar si responden o no a la hipótesis que sosteníamos.
- **Interpretación de los resultados**: habrá que ver si cumplen o no con las predicciones planteadas originalmente. Si los datos se corresponden el experimento apoyará la hipótesis y si no, no será correcto el uso de lo planteado.
- **Reformulación o generación de nuevas hipótesis**: base para generar nuevo conocimiento científico y nuevas preguntas, a fin de comprender en mayor profundidad el estudio, los fenómenos y los problemas estudiados.

Una variable es cualquier factor que puede ser manipulado, controlado o medido en un experimento. En investigación, una variable será cualquier tipo de relación de causa y efecto.

Las variables tienen que ser medibles a lo largo del experimento o estudio.

Las variables en un estudio de investigación pueden ser definidas de formas distintas.

- **Según su operatividad**: son aquellas a las que es posible darles un valor numérico y operar a partir de ellas; estas se dividen en:
- **Variables Cualitativas o categóricas**: no utilizan valores numéricos si no que describen los datos por categorías o características sin un orden natural. Estas pueden ser dicotómicas, cuando solo permiten tomar dos valores posibles, por ejemplo: blanco/negro, o politómicas, las cuales permiten que existan múltiples valores, de los cuales puede seleccionarse uno y omitir todos los demás.

- **Variables cuantitativas**: son variables numéricas, representan datos medibles. Se clasifican en discretas, cuando son variables que no permiten valores intermedios, o continuas, las cuales permiten valores intermedios.

Se pueden definir las variables por su relación con otras variables:

- **Variables extrañas**: no se consideran en el estudio de investigación, pero pueden afectar al resultado del mismo.
- **Variables moderadas**: son las que actúan de forma que cambian el efecto o la relación entre la variable dependiente y la independiente.
- **Variables dependientes**: dependen del estudio y pueden modificarse según las variables independientes, son el efecto del estudio.
- **Variables independientes**: es un tipo de variable que comprueba los efectos de la variable dependiente, son la causa del estudio.
- **Según su escala**: son las que comparan la información obtenida.
- **Variables de razón**: informan el orden y el valor en la estadística descriptiva.
- **Variables de intervalo**: escalas entre diferentes valores.
- **Variables ordinales**: nos permitirán conocer lo importante y lo significativo.
- **Variables nominales**: son las que nombran o etiquetan las variables.

Los criterios de inclusión y de exclusión serán las características que deberán reunir los participantes de un ensayo. Describen la población de pacientes y las características que deben reunir para participar en el estudio o para excluirlos.

Estos criterios, serán muy importantes en el protocolo de un ensayo, ya que, si se definen bien, los criterios de inclusión y exclusión, aumentan la probabilidad de que el ensayo genere resultados fiables.

6. Discusión de los resultados

Autora:

Ana Ballester Torregrosa • *IVI Alicante.*

Es el paso más importante del estudio, no se trata únicamente de exponer la información o los resultados de los análisis estadísticos, sino que debemos darle un sentido a esa información que nos permita llegar a conclusiones y a la toma de decisiones sobre el motivo del estudio.

¿Cómo preparo el análisis de resultados? Para realizar correctamente el análisis es imprescindible seguir ciertos pasos:

- Definir **los objetivos del análisis estadístico**: Antes de comenzar cualquier análisis, es importante tener claros los objetivos de la investigación y cómo se relacionan con los datos que se van a analizar. Esto ayudará a determinar qué técnicas estadísticas son apropiadas para responder las preguntas de investigación.
- **Recopilación y organización de datos**: Recolecta todos los datos necesarios para tu investigación y organízalos de manera que sean fáciles de manejar. Asegúrate de que los datos estén limpios y libres de errores antes de comenzar el análisis.
- **Selección de las técnicas estadísticas adecuadas**: Basándote en los objetivos de tu investigación y en la naturaleza de tus datos, elige las técnicas estadísticas más apropiadas para analizar tus datos. Esto puede incluir pruebas de hipótesis, análisis de regresión, análisis de varianza, entre otros.
- **Realización del análisis estadístico**: Utiliza software estadístico como R, Python (con librerías como Pandas, NumPy, SciPy), SPSS, SAS, o cualquier otro que estés familiarizado para realizar el análisis estadístico. Asegúrate de seguir los pasos adecuados para cada técnica estadística seleccionada.
- **Interpretación de los resultados**: Una vez completado el análisis, interpreta los resultados en el contexto de tus objetivos de investiga-

ción. Explica qué significan los resultados estadísticos en términos del problema que estás investigando y si apoyan o refutan tus hipótesis.

- **Validación y verificación de los resultados**: Revisa tus análisis estadísticos para asegurarte de que sean sólidos y confiables. Considera la posibilidad de realizar análisis de sensibilidad o pruebas adicionales para confirmar tus hallazgos.
- **Presentación de los resultados**: Comunica tus resultados de manera clara y concisa en tu informe de investigación. Utiliza tablas, gráficos y visualizaciones para ayudar a transmitir la información de manera efectiva.

¿Qué es la discusión de los resultados?

Es el desenlace de una investigación; en esta parte vamos a procesar toda la información que hemos incluido en nuestro estudio, presentándola de forma ordenada y comprensible para llegar a las conclusiones que estos datos originan.

Es importante eliminar los datos innecesarios y examinar de manera conjunta y sistemática los que consideramos válidos.

El objetivo de esta fase es conseguir que toda la información obtenida en nuestro estudio sea información útil que nos lleve a conclusiones avaladas por dicha información y a la orientación en la toma de decisiones.

A esta transformación de la información de manera estructurada le seguirá su interpretación lógica para encontrar las conclusiones a que nos lleven.

Los resultados pueden ser de dos tipos cualitativo o cuantitativo

Consejos para el análisis de información **cualitativa**:

- Si el estudio es muy amplio, nos enfrentaremos a una masa abundante de datos cuya lectura e interpretación puede ser tediosa y difícil de analizar. Para facilitar esta labor tenemos que transformar todos los datos obtenidos en información comprensible y directa. Si hemos obtenido grandes cantidades de datos, un buen recurso es reducirlos a unidades elementales que tengan un significado propio y que puedan ser comprendidas y analizadas con más facilidad.

- Es necesario clasificar los datos estructurándolos por tipo para presentarlos de forma que esquematicen toda la información obtenida.
- Ahora ya podemos interpretar la información que nos ofrecen esos datos estableciendo conclusiones.
- Las conclusiones se formularán desde el punto de vista del analista que realiza el estudio, por lo que es recomendable tener en cuenta otro punto de vista respecto a la misma información, por ejemplo, comparando resultados de otras investigaciones similares.
- En las conclusiones debemos evitar repetir toda la información que ya hemos expuesto.

Consejos para el análisis de información **cuantitativa**:

- El análisis cuantitativo suele aportar un gran número de datos que pueden presentarse por duplicado o no tener relevancia para la investigación, si son datos numéricos pueden dar lugar a confusiones por ser repetitivos. Antes de ordenarlos deberemos realizar una depuración de aquellos que no nos aportan valor. Los datos muy fuera del promedio distorsionan el análisis y dificultan los resultados.
- Es importante escoger correctamente el método estadístico de nuestro estudio, identificando si es descriptivo o inferencial. La estadística descriptiva presenta la información de los datos de manera comprensible para obtener los parámetros que se deducen de ellos. La estadística inferencial nos hace llegar a conclusiones a partir de muestras significativas, es decir, nos lleva a deducir las consecuencias y significado que tienen los datos expuestos, limitándose a una exposición de los mismos.
- La herramienta estadística que apliquemos nos proporcionará la información necesaria, ya sean tendencias, porcentajes o resultados que utilizaremos para realizar el análisis final con el que elaborar y exponer las conclusiones que se deriven de todos los datos recopilados para el estudio.

Puntos clave de la discusión de los resultados:

- **Discusión de las implicaciones y limitaciones**: Discute las implicaciones de tus resultados para la teoría, la práctica y la investigación futura. Reconoce cualquier limitación en tu estudio y sugiere áreas para futuras investigaciones.

- **Conclusión y recomendaciones**: Resume tus hallazgos principales y ofrece recomendaciones basadas en tus resultados. Destaca la importancia de tu investigación y cómo contribuye al conocimiento existente en el campo.
- **Revisión por pares y retroalimentación**: Finalmente, somete tu trabajo a revisión por pares y considera cualquier retroalimentación recibida para mejorar la calidad de tu análisis estadístico y tu informe de investigación.

7. Normativa aplicable

Autora:

Monica Mandas • *Natuvitro. Barcelona.*

Los investigadores que redacten el protocolo de un estudio en España y los mismos comités éticos de investigación siguen la normativa básica siguiente:

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (LIB) regula el uso de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica.
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida regula el uso de muestras biológicas humanas (gametos, preembriones) con fines de investigación.-
- Real Decreto 1090/2015 de EECC regula los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos
- La Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan las pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud.
- Reglamento (UE) 679/2016 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) que regulan el tratamiento, protección y circulación de datos personales relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Bibliografía

1. *Alvarez-Risco, A. (2020). Antecedentes de investigación.*
2. *Alvarez-Risco, A. (2020). Clasificación de las investigaciones.*
3. *Alvarez-Risco, A. (2020). Gestión del correo electrónico en teletrabajo.*
4. *Alvarez-Risco, A. (2020). Guía para elegir el tema de investigación.*
5. *Alvarez-Risco, A. (2020). Hipótesis de investigación.*

6. *Alvarez-Risco, A. (2020). Justificación de la investigación.*
7. *Alvarez-Risco, A. (2020). Marco teórico.*
8. *Alvarez-Risco, A. (2020). Matrices.*
9. *Alvarez-Risco, A. (2020). Planteamiento del problema de investigación.*
10. *Amaya Cordova, R. R., Jaime Villafuerte, M. Y., Chong Manzano, S. S., & Suarez Bastidas, B. E. (2021). El rol de la investigación en la profesión de la Enfermería. Revista Interdisciplinaria Humanidades, VII (1), 64-72.*
11. *Arribas Cacha, A. (2022). Práctica clínica de la enfermería basada en evidencias científicas. Conocimiento Enfermero, 5(16), 3-4.*
12. *Borja-Aburto, V. H., Muñoz, S., & Bustamante-Montes, P. (1997). The case-control design in medical research. Revista Investigación Clínica (49), 481-489.*
13. *Burdiles, P., Castro, M., & Simian, D. (Enero-Febrero de 2019). Planificación y factibilidad de un proyecto de investigación clínica. Revista Médica Clínica Las Condes, 30(1), 8-18.*
14. *Castro, M., & Simian, D. (Mayo-Junio de 2018). La enfermería y la investigación. Revista Médica Clínica Las Condes, 29(3), 301-310.*
15. *Dubs de Moya, R. (Diciembre de 2002). El Proyecto Factible: una modalidad de investigación. Sapiens. Revista Universitaria de Investigación, 3(2), 53-70.*
16. *Duran Parra, M. (2010). El futuro de la producción investigativa en los profesionales de enfermería. Revista Cuidarte, 1(1), 6-7.*
17. *Gregoris, A. M. (Febrero de 2023). Enfermeras investigadoras: 30 años de ¿avances?. Revista Enfermería Facultativa(386), 16-17.*
18. *Guallar, E., Conde, J., de la Cal Lopez, M. A., & Martin Moreno, J. M. (Marzo de 1997). Guía para la evaluación de proyectos de investigación en Ciencias de la Salud. Revista Clinica, 108(12), 460-471.*
19. *Hernandez Sampieri, R., Fernandez Collado, C., & Baptista Lucio, P. (s.f.). Metodología de la Investigación. McGraw-Hill Interamericana de España S.L.*
20. *Hernandez-Avila, M., Garrido-Latorre, F., & Lopez-Moreno, S. (Marzo-Abril de 2000). Diseño de estudios epidemiológicos. Salud Pública de México, 42(2), 144-154.*
21. *Manterola , C., & Otzen, T. (2015). Estudios Experimentales 1 Parte. El Ensayo Clínico. Int. J. Morphol, 33(1), 342-349.*
22. *Manterola, C., & Otzen, T. (2014). Estudios Observacionales. Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. Int. J. Morphol, 32(2), 634-645.*

23. *Martin, J. R., Martin-Sanchez, E., Alonso Moreno, F. J., & Sainz-Pardo, M. (Marzo de 2007). Capítulo 1: Formulación de la pregunta de investigación. Medicina de Familia. SEMERGEN., 33(3), 149-153.*

24. *Medina Garcia, J., Martinez Casas, J. M., & Gomez Urquiza, J. L. (1 er. Cuatrimestre de 2015). Diseño y elaboración del proyecto de investigación clínica para profesionales de ciencias de la salud. Enfermería en cardiología: revista científica e informativa de la Asociación Española de Enfermería en Cardiología(64), 73-79.*

25. *Muñoz Cantero, M., Ballester Torregosa, A., & Remohi Jimenez, J. A. (2019). Enfermería en Reproducción Asistida. Manual Práctico. Editorial Panamericana.*

26. *Nottage, M., & Siu, L. L. (Septiembre de 2002). Principles of Good Clinical Trial Design. Journal of Clinical Oncology, 20(18s), 42s-46s.*

27. *Pedraz Marcos, A. (Febrero de 2004). La revisión bibliográfica. Nure Investigación. (2).*

28. *Ramos Galarza, C. A. (Enero-Julio de 2016). La pregunta de investigación. Avances en psicología. Revista de la Facultad de Psicología y Humanidades(24), 23-31.*

29. *Rivas Campos, M. (2020). Decidir sobre el riesgo para otros : los comités ético-científicos y la justificación del riesgo en la investigación biomédica con seres humanos. Revista Mad.(43), 71-84.*

30. *Varela Curto, M. D., Sanjurjo Gomez, M. L., & Blanco Garcia, F. J. (Enero-Febrero-Marzo-Abril de 2012). La investigación en enfermería. Rol de la enfermería. ENFURO (Asociación española de enfermería en urología) (121), 19-21.*


Grupo de interés
en enfermería