



# Primeros pasos en la confección de un proyecto de investigación clínica: la pregunta de investigación

F. García López

UNIDAD DE EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA, HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA PUERTA DE HIERRO, MADRID.

## RESUMEN

La investigación clínica no puede dejarse a la menor improvisación, exige una planificación cuidadosa desde su inicio, que se expresa en la confección de un buen proyecto de investigación, independientemente de si se presenta o no a un organismo financiador. Este proyecto de investigación orienta todo el proceso desde que se concibe hasta que se publican los resultados y su elaboración sigue unos pasos de progresiva complejidad y supone un trabajo colectivo creciente. El equipo investigador escogido debe contar con suficiente experiencia en todos los campos estudiados y adecuado apoyo institucional y material. La clave de una buena investigación radica, ante todo, en una buena pregunta, que constituye el momento decisivo de todo el proceso investigador. Se abordan las fuentes y los requisitos de las buenas preguntas de investigación, el proceso de desarrollo del plan de estudio, las distintas cuestiones que influyen en la elección de la pregunta y se dan consejos generales para esta elección.

**Palabras Clave:** Investigación clínica. Proyecto de investigación. Pregunta de investigación.

Pese a la importancia que se concede a la investigación como parte complementaria a la actividad asistencial en el quehacer clínico, apenas hay bibliografía que auxilie a aquellos que quieran embarcarse en el diseño y ejecución de proyectos de investigación<sup>1-3</sup>. Sin embargo, la investigación re-

## ABSTRACT

First steps in the elaboration of a clinical research proposal: the research question

Clinical research can not be left to least improvisation and requires a careful planning from its inception, as is showed by the design of a good research proposal. This research proposal directs the whole process from its conception to result publication and its writing follows some steps of growing complexity and needs increasing collective work. The selected research team should gather enough experience in every field involved and sufficient institutional and material support. The key for a good piece of research mainly leans on a good research question, which forms the decisive moment of the whole research process. Sources and requirements for a good research question, the development process of the study plan, and the different factors influencing the choice of the research question are tackled and a few advices for this choice are given.

**Key Words:** Clinical research. Research proposal. Research question.

quiere una planificación cuidadosa y exhaustiva que nunca puede dejarse a la improvisación, planificación que imponen los organismos que financian los proyectos para su evaluación, pero que también se debe hacer cuando se prevea hacer investigación financiada con los propios recursos. Estas líneas

**Correspondencia:** F. García López. Unidad de Epidemiología Clínica, Hospital Universitario Clínica Puerta de Hierro. San Martín de Porres 4. 28035 Madrid. E-mail: fgarcia@medynet.com.

**Fecha de recepción:** 4-1-2000  
**Fecha de aceptación:** 11-1-2000

pretenden dar unas pinceladas que ayuden al planteamiento con éxito de un proyecto de investigación.

## EL ESQUELETO Y MEOLLO DE LA INVESTIGACIÓN

### ¿Existe una ciencia de la investigación clínica aplicada?

Lo primero que nos tenemos que preguntar es si realmente existe una ciencia de la investigación clínica. Algunos autores, como Cornfield eran escépticos "Cuando se me pidió hablar sobre los principios de la investigación, mi primer pensamiento fue levantarme después de la introducción del presidente para decir 'Tengan cuidado' y volver a sentarme... No está nada claro que haya, de hecho, principios sobre la investigación o que haya personas calificadas para desarrollarlos"<sup>4</sup>. Sin embargo, si adoptamos un enfoque empírico y nos atenemos a los avances de la Medicina en el diagnóstico, en la prevención y tratamiento de las enfermedades, no podemos negar la contribución que la investigación clínica ha aportado al establecimiento y aceptación de dichos avances. Es decir, los principios de la investigación clínica serían difíciles o incluso peligrosos de definir, pero su aplicación funciona en la práctica. La principal dificultad estriba en que el diseño de la investigación clínica no es un proceso mecánico, no se basa sólo en la aplicación de una serie de reglas de mayor o menor dificultad, pero al fin y al cabo aprendibles, sino que se necesita algo más que excede los aspectos puramente técnicos. En esencia, aunque se trate de buenas palabras que no pasan de ser un consejo general, la clave de la buena investigación consiste en ser creativo, ser juicioso y aplicar el sentido común. Ser creativo para identificar las buenas preguntas de investigación y atisbar enfoques adecuados para resolverlas; ser juicioso para sopesar las exigencias científicas y prácticas que plantea cualquier investigación; y aplicar el sentido común, para elegir adecuadamente entre las distintas opciones y formular la pregunta de investigación idónea con su diseño, sujetos, tamaño de muestra y mediciones. Estos requisitos son los que permiten convertir la investigación en un proceso fascinante para el que la practica.

Aunque nos centremos en la propia confección del proyecto de investigación, no podemos aislarla del proceso global de investigación, del que es sólo la primera parte, proceso que va desde la elección de la pregunta de investigación hasta la difusión y publicación de sus resultados pasando por el desarrollo del protocolo, su puesta a prueba y revisión, la ejecución del estudio y el análisis de los hallazgos. El análisis de los hallazgos y su difusión dan lugar a nuevas preguntas de

investigación que sitúan de nuevo el proceso en su comienzo en una espiral interminable del conocimiento.

### Planteamiento de la investigación: su anatomía y fisiología

La anatomía de la investigación consiste en su estructura, su almacén, y se expresa en el protocolo, el plan escrito del estudio. El protocolo no es sólo una exigencia de los organismos financiadores, ejerce una función científica vital, la de ayudar al investigador a organizar su investigación de un modo lógico, centrado y eficiente. Nunca hay que caer en la tentación, frecuente en los neófitos de la investigación, de comenzar la planificación elaborando los formularios de recogida de datos sin antes haber plasmado por escrito los objetivos, la hipótesis y los métodos de la investigación. La redacción del protocolo es la primera fase de la publicación futura del artículo, que mantendrá la mayor parte de los apartados del mismo y sólo tendrá que desarrollar los resultados encontrados y su discusión. Los apartados de un protocolo responden por tanto a los de los resúmenes estructurados detallados de buena parte de las revistas médicas actuales (Tabla 1).

Sin embargo, por bien que un protocolo esté escrito y estructurado, necesita una "fisiología", un funcionamiento, adecuados. Para ver cómo funciona la investigación debemos fijarnos en el resultado final de un proyecto de investigación, el paso de emitir las conclusiones. El resultado final de la investigación tendrá que efectuar dos tipos de inferencias, su validez interna (el grado en que las conclusiones de los investigadores describen correctamente lo que sucedió en el estudio) y su validez externa (el grado en que sus conclusiones son aplicables a la población ajena al estudio). Al interpretar un estudio, el investigador busca maximizar primero la validez interna del estudio y después la validez externa. Al planificarlo, por el contrario, el orden se invierte: primero se plantea la pregunta en el universo de interés, luego diseña un plan que proporcione inferencias de una validez satisfactoria y, por último, ejecuta el estudio de un modo que refuerce dichas inferencias. La selección de una muestra representativa de la población tiene que ver con la validez externa y la reducción de sesgos o errores sistemáticos; el control de la confusión y la disminución del error aleatorio son elementos que refuerzan la validez interna<sup>5</sup>.

### Desarrollo del protocolo del estudio

El desarrollo del protocolo atraviesa cuatro versiones en secuencia, a cada cual más elaborada y detallada que la precedente. La primera versión consiste en la pregunta del estudio, una frase que especifica lo que responderá el estudio. La segunda versión consiste en un esquema de una a dos páginas



TABLA 1. Boceto de un protocolo de investigación

Componente	Propósito
Preguntas de investigación (objetivos)	¿Qué preguntas abordará el estudio?
Significación (Antecedentes)	¿Por qué son importantes estas preguntas?
Diseño Esquema temporal Enfoque epidemiológico	¿Cómo se ejecutará el estudio?
Sujetos Criterios de selección Diseño de muestreo	¿Quiénes son los sujetos y cómo se extraerá la muestra?
Variables Variables de resultado principal y secundarias Variables predictoras Variables confusoras	¿Qué mediciones se efectuarán?
Intervención Instrumentalización programada	¿Qué intervención (experimental, diagnóstica, entrevista, ...) se prevé?
Cuestiones estadísticas Hipótesis Estimación del tamaño de la muestra Enfoque analítico	¿Qué número de sujetos incluirá el estudio y cómo se analizará?
Cuestiones éticas Consentimiento informado	¿Qué justificación ética se presentará al Comité Ético de Investigación Clínica?
Presupuesto	¿Disponibilidad actual de medios materiales y necesidades futuras para la ejecución del estudio?

de los elementos del estudio, y constituye una lista de apartados normalizada que sirve de recordatorio de todos los componentes de la investigación y clarifica los pasos que dar. La tercera versión es el protocolo del estudio propiamente dicho, un desarrollo del esquema anterior, que se convierte en el documento principal utilizado para planificar el estudio y para solicitar la beca. Por último, la cuarta versión es el manual de operaciones, el conjunto de instrucciones de los métodos, de los materiales y de todos los procedimientos del estudio, destinado a establecer un enfoque uniforme y normalizado con objeto de ejecutar el estudio con un buen control de calidad<sup>5</sup>.

En la escritura del proyecto de investigación hay que seguir una serie de pasos sucesivos: escoger la pregunta de investigación; convertir la idea en una hipótesis comprobable; dejarse de aplazamientos y empezar a escribir las distintas partes del trabajo (esbozos de resumen, objetivos específicos, antecedentes, resultados preliminares, diseño, métodos); trabajar en equipo durante todo el proceso para generar ideas nue-

vas, criticarlas y perfeccionarlas; establecer un conjunto coherente de objetivos específicos, centrados en las hipótesis formuladas; ayudar al revisor a entender el proyecto (legibilidad, tamaño de la letra, frases sencillas), sobre la base de que tiene escasa experiencia en el campo de interés del proyecto; utilizar mediciones cuantitativas; explicar la aplicabilidad práctica del resultado de la investigación para reforzar el valor del proyecto; no desanimarse ante una denegación de financiación, si es preciso revisar el proyecto y enviarlo otra vez, comprender que la elaboración de un proyecto es un proceso interactivo, no se pueden tomar las denegaciones de los proyectos como cuestiones personales, las críticas negativas no deben turbar la capacidad de identificar los comentarios clave de los revisores, no olvidar nunca que el proceso de revisión, entre otros fines, está en beneficio del investigador; por último, ¡felicidades! el proyecto ha sido financiado, merece ser celebrado durante dos días, no más y empezar a trabajar duro, sin perder el norte ni el centro<sup>6</sup>.

### Características del investigador

Un aspecto decisivo en la confección del proyecto de investigación es la elección del equipo investigador. El investigador principal de un proyecto debe estar enteramente cualificado para dirigir y ejecutarlo. Esto supone que el investigador posea una formación adecuada. La formación clínica no capacita para hacer investigación. Hoy por hoy no hay sistemas de formación específicos para investigadores clínicos en España, de modo que la mejor escuela es el ejercicio de la investigación por un tiempo mínimo de 2 a 3 años, con la tutela de un mentor. Este ejercicio debe sustentarse en la garantía de una dedicación temporal en el tiempo de trabajo del investigador, no en su tiempo libre. A medida que progresa su formación, el investigador va desarrollando un cúmulo de publicaciones que reflejan los resultados de su trabajo.

Cuando el investigador posee escasa experiencia, debe recibir el apoyo de un mentor con una carrera investigadora brillante (publicaciones en el campo de interés, financiación de proyectos de investigación por agencias con revisión por pares, historia de formación de investigadores). Incluso, cuando el investigador es experimentado, la inclusión de otro mentor puede ser útil. Además del investigador, un proyecto se refuerza con co-investigadores, colaboradores y asesores suficientemente cualificados.

La buena investigación debe hacerse en lugares en donde haya el suficiente apoyo institucional y material. Esto supone disponer de tiempo de trabajo para investigar, que debe garantizarse y documentarse. Además, debe haber recursos adecuados en personal (mentores, personal de apoyo, estadísticos, técnicos), espacio (para laboratorio, despachos, reuniones, almacenamiento de material) e institucional (masa de investigadores mínima, instalaciones comunes, personal para reparaciones)<sup>7</sup>.

## LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La clave de una buena investigación está en una buena pregunta. Toda investigación, análisis o estudio tiene como punto de partida la presencia de una situación percibida como problemática, es decir, que es causa de malestar y que en consecuencia, exige una explicación. Esta situación problemática persistirá hasta que exista una correspondencia o discordancia entre la explicación propuesta del fenómeno y la observación de la realidad. La pregunta de investigación refleja la incertidumbre acerca de algo existente en la población que el investigador quiere resolver mediante la realización de mediciones en los sujetos del estudio. Existen innumerables preguntas de investigación; el reto no es encontrar preguntas de investigación, sino la dificultad de encontrar una pregunta importante que se pueda transformar a la vez en un plan de estudio válido y factible.

### Fuentes de una pregunta de investigación

Una buena pregunta puede proceder de la propia experiencia del investigador. Un investigador avezado se plantea sus propias preguntas a partir de sus propios hallazgos y de los problemas que ha observado en sus propios estudios y en los de aquellos que trabajan en su propio campo. La falta de experiencia es un impedimento para el investigador recién llegado. Un buen método de comienzo es el dominio de la literatura publicada en un área de estudio. Además, se debe asociar con un científico o investigador experto que disponga de tiempo e interés para trabajar con él con regularidad y que ejerza de mentor.

Otra fuente de preguntas es la actitud de estar alerta a las nuevas ideas. Estas pueden surgir de la literatura científica, de las sesiones bibliográficas, de los congresos y reuniones. Es importante disponer de una actitud escéptica acerca de las creencias dominantes. La observación cuidadosa de los pacientes puede ser una fuente fructífera de preguntas de investigación. La enseñanza puede ser también una fuente de inspiración.

Para obtener una buena pregunta hay que mantener la imaginación en funcionamiento. Hay que activar la creatividad, mediante la imaginación de nuevas respuestas para viejas preguntas y divirtiéndose con ideas. Hay que ser tenaz, volver a un problema engorroso hasta que se obtiene una respuesta satisfactoria. Las buenas ideas pueden aparecer en cualquier momento, en el más inesperado. Se trata de colocar el problema no resuelto a la vista y colocarse en el estado que haga que la mente fluya libremente hacia él. Al escoger la idea, es bueno partir de 10 ideas distintas, por un proceso de lluvia de ideas, para crear cuantas más ideas posibles. Posteriormente, el análisis crítico permite seleccionar aquella mejor<sup>8</sup>. En esto, la labor en equipo de varias personas reunidas para obtener una buena idea puede ser muy fructífera.

### Requisitos de una buena pregunta de investigación

Una buena pregunta de investigación debe ser ante todo factible. Un estudio factible es aquel con un número adecuado de sujetos, en donde el cálculo del tamaño de la muestra sea realista y el número de sujetos previsto entre dentro de lo posible, después de tener en cuenta los excluidos, los que rechazarán su participación y los que se perderán en el seguimiento. A veces es necesario realizar un estudio piloto para afinar estas cifras. Otro elemento para garantizar la viabilidad de un estudio es que en la utilización de los métodos previstos haya una capacitación técnica suficiente para su ejecución, bien porque estos métodos sean los que emplea habitualmente el equipo investigador, bien porque se recurra a la asociación



con co-investigadores expertos en otros campos. Un estudio factible ha de ser también asequible en términos de coste y dinero. En todo caso hay que hacer un cálculo inicial del presupuesto económico antes de planificar el proyecto. Por último, la viabilidad del estudio depende de que sea abordable. No son buenos los estudios que pretenden conseguir demasiado y que se plantean demasiadas preguntas.

En segundo lugar, una buena pregunta de investigación debe ser interesante. Un investigador puede tener varias motivaciones para afrontar un proyecto de investigación: para lograr apoyo financiero, para desarrollar su carrera o porque la verdad de la cuestión es interesante para el propio investigador. Esta última es la mejor, pues hace que el investigador vaya acrecentando su voluntad y dedicación a medida que se implica, y proporciona la intensidad de esfuerzo necesaria para superar los diversos obstáculos y frustraciones del proceso de investigación.

En tercer lugar, una buena pregunta de investigación debe ser novedosa. No merece la pena hacer estudios que reiteren lo ya establecido. Por otra parte, una pregunta de investigación no debe ser siempre totalmente original. Puede preguntarse si una observación previa puede reproducirse, si los hallazgos en una población se aplican también a un grupo distinto de sujetos, si técnicas mejoradas de medición pueden clarificar relaciones entre factores de riesgo conocidos y la enfermedad, o puede confirmar los resultados de un estudio si el diseño supera las limitaciones de estudios previos.

En cuarto lugar, una buena pregunta de investigación debe respetar las normas éticas. Un estudio no puede plantear riesgos físicos inaceptables ni la invasión de la intimidad de los sujetos. Si existen dudas acerca del carácter ético de un estudio se debe consultar con los Comités Éticos de Investigación Clínica antes de continuar.

Por último, una buena pregunta de investigación ha de ser relevante. La relevancia se puede predecir imaginando los distintos resultados de la investigación y considerando cómo pueden afectar al conocimiento científico, a la práctica clínica y sanitaria y a direcciones de investigación futuras<sup>8</sup>.

Cuando la investigación no sólo es buena sino sobresaliente, se encuentran dos características en el proyecto de investigación: que pregunte cuestiones importantes (si la cuestión no es importante, aunque lo demás sea excelente, no se juzgará el trabajo como sobresaliente) y que el proyecto tenga la potencialidad de aportar una observación "seminal", es decir, una que cree nuevos conocimientos, que conduzca a formas nuevas de pensar y que abra el camino para investigaciones futuras en el mismo campo. Si se cumplen estos dos criterios, los restantes requisitos para una buena investigación se suelen cumplir por lo general.

## Desarrollo de la pregunta de investigación y del plan del estudio

Es importante escribir la pregunta de investigación y un esbozo del plan del estudio de una o dos páginas al principio. Esto exige auto-disciplina, pero obliga al investigador a clarificar sus propias ideas sobre el plan y a descubrir los problemas específicos que merecen atención. El desarrollo de la pregunta de investigación y del plan del estudio es un proceso interactivo que incluye consultas con asesores y amigos, una familiaridad creciente con la literatura o estudios piloto para comprobar los enfoques del reclutamiento y de las mediciones. La mayoría de los estudios tienen más de una pregunta de investigación, pero es importante centrarse en una única pregunta primaria cuando se diseña y se ejecuta el estudio.

## Cuestiones que influyen indirectamente en la elección de la pregunta de investigación

Indudablemente, la elección de la pregunta de investigación está condicionada por muchos factores externos: el tipo de investigación previsto (tesis, tesina, proyecto no universitario), la consideración de riesgo del proyecto (hay proyectos de alto riesgo y de alto interés y otros de bajo riesgo y bajo interés), el número de proyectos en que se esté implicado -que nunca pueden ser muchos-, la independencia con que se pueda planificar el estudio, la disponibilidad de colaboración con otros investigadores o equipos, el enfoque de problemas técnicos que surgen y no estamos preparados para abordarlos, o el equilibrio entre proyectos financiados por organismos públicos, proyectos financiados por la industria farmacéutica y proyectos no financiados.

La elección de la mejor pregunta de investigación depende, por lo tanto, de las circunstancias exactas, del bagaje, de la formación y de los deseos de los investigadores individuales, pero cada investigador debería tener una estrategia destinada a elegir una pregunta de investigación que optimice las posibilidades de éxito.

## Consejos sobre la elección de una pregunta de investigación

Kahn enumeró los diez mandamientos para la elección de un proyecto de investigación<sup>9</sup>:

*Primero.*- Prever los resultados antes de la ejecución del estudio. Si el resultado más interesante no es muy interesante entonces no merece mucho la pena el esfuerzo. Si por otra parte se pueden prever resultados interesantes, también se pueden prever los siguientes pasos del proceso de investigación. Si no se puede continuar en estos pasos, entonces no merece la pena empezar.

*Segundo.*- Elegir un área según el interés del resultado. Se trata de elegir un área de interés no sólo para el investigador sino para una fracción amplia de la comunidad científica. Si

el tema sólo interesa a cuatro, la investigación nunca se verá como interesante. Puede haber temas raros que aborden cuestiones de interés en la comunidad científica, pero los aspectos de las grandes cuestiones biológicas o clínicas pueden atraer mayor ayuda para la financiación y la publicación.

*Tercero.*- Buscar un nicho libre con potencialidad de desarrollo. Incluso en las áreas más estudiadas hay siempre aspectos no estudiados por los investigadores, ya sea porque no han pensado en ellos o porque les falta la formación específica para moverse en esa dirección.

*Cuarto.*- Acudir a charlas y leer artículos de fuera del propio campo de interés. Puede ser conveniente no leer demasiados artículos ni acudir a demasiadas charlas en el propio campo de interés antes de escoger un proyecto de investigación, pues pueden sesgar la elección y ahogar la creatividad. La información de campos ajenos puede orientar en nuevas direcciones y prever la ampliación del propio campo. Pero una vez que se está inmerso en el propio campo se debe estar al día en la literatura y asistir a las conferencias importantes.

*Quinto.*- Edificar sobre un tema. En un área nueva, altamente competitiva, los estudios preliminares deberían continuarse con estudios adicionales que proporcionen una caracterización más completa de los hallazgos, con inclusión de muchos de los aspectos que requieren mucho tiempo de trabajo y mediante una línea de investigación continuada.

*Sexto.*- Establecer un equilibrio entre los proyectos de bajo y alto riesgo, pero incluir siempre un proyecto de alto riesgo y de gran interés en la cartera. Los proyectos de alto riesgo y de gran interés pueden no ser fructíferos, pero constituyen la oportunidad de poder destacar en el campo y de hacer una observación seminal. A veces se convierten en los proyectos más interesantes y productivos.

*Séptimo.*- Prepararse para continuar un proyecto con la profundidad que haga falta. En el transcurso de una investigación se pueden abordar temas cuya naturaleza se sale de nuestro campo. Si para efectuar parte de un proyecto se necesita formación en aspectos que no se domina y que no se necesitará más en el futuro, hay que buscarse colaboradores. Si, por el contrario, es probable que se necesiten las técnicas nuevas en el futuro, entonces hay que aprenderlas e incorporarlas a la actividad habitual.

*Octavo.*- Distinguirse del mentor. Uno de los principales determinantes del éxito a largo plazo de una carrera de investigación es el disponer de un mentor importante durante las fases iniciales. Sin embargo, es fundamental diferenciarse personalmente del mentor, sobre todo si se trabaja en la misma institución. Esto puede traducirse en abordar temas complementarios dentro de un problema común. Se tiene que conseguir el reconocimiento de ser más experto que el mentor en algún área en particular.

*Noveno.*- No dar por supuesto que la investigación clínica sobresaliente, y ni tan siquiera la investigación clínica notable, es más fácil que la investigación básica sobresaliente. Es difícil diseñar estudios bien controlados e informativos porque no siempre se pueden realizar todos los procedimientos necesarios para un estudio óptimo en una población dada. Los estudios clínicos llevan más tiempo que los básicos y suelen ser más complicados. Por último, las preguntas que hacerse pueden ser más limitadas.

*Décimo.*- Centrarse, centrarse, centrarse. Es muy difícil intentar causar impacto en tres o cuatro áreas diferentes, sólo unos pocos pueden hacerlo. El investigador novel debe centrarse en un proyecto de investigación o a lo sumo en dos y estos proyectos deben tener metas muy limitadas. El investigador más experimentado puede estar implicado en más proyectos, pero debe mantener en cada uno de ellos una actitud centrada.

## Los criterios de los organismos de financiación de la investigación

El conocimiento de los criterios evaluadores de los organismos de financiación puede ayudar también a mejorar los proyectos de investigación. En España, el Fondo de Investigación Sanitaria establece un sistema de evaluación que combina un informe cualitativo con uno cuantitativo en donde los revisores puntúan cada proyecto en una escala de 0 a 10 atendiendo a los cuatro criterios de pertinencia y adecuación de la hipótesis y objetivos (hipótesis novedosas, objetivos específicos y bien planteados), de la metodología (innovadora, con elevadas probabilidades de resultar en una ampliación tecnológica), de la relevancia científica y sociosanitaria (si estudia una intervención sanitaria no evaluada previamente) y la factibilidad del proyecto (si el evaluador juzga que el proyecto tiene muchas probabilidades de completarse según el protocolo)<sup>10</sup>. En Estados Unidos, los *National Institutes of Health* han modificado recientemente sus criterios, que han fijado en una puntuación para cada proyecto en una escala basada en los cinco criterios de significación del proyecto (o el grado en que los resultados del proyecto aportarán una contribución importante y original a la ciencia biomédica o de la conducta), enfoque de la investigación (el grado en que el marco conceptual, el diseño, los métodos y los análisis están apropiadamente desarrollados, integrados y ajustados a los fines del proyecto), innovación (el grado en que el proyecto utiliza fines, conceptos, enfoques o métodos novedosos o cuestiona paradigmas establecidos), equipo investigador (su adecuada formación y experiencia) y ambiente en donde se desenvuelve la investigación<sup>11,12</sup>.

El proceso de investigación comienza siendo arduo y difícil en su aspecto decisivo, la elección de la pregunta de investigación. Estas líneas pretenden resaltar las dificultades iniciales y ayudar y animar a afrontar esta tarea con éxito. Las compensaciones que ofrece la investigación clínica merecen el intento.



## BIBLIOGRAFÍA

- 1- Silverman WA. Human experimentation. A guided step into the unknown. Oxford: Oxford University Press, 1985.
- 2- Hulley SB, Cummings SR. Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico. Barcelona: Ediciones Doyma, 1993.
- 3- Contandriopoulos AP, Champagne F, Potvin L, Denis JL, Boyle P. Preparar un proyecto de investigación. Barcelona: SG Editores, 1991.
- 4- Hulley SB, Cummings SR. Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico. Barcelona: Ediciones Doyma, 1993.
- 5- Hulley SB, Newman TB, Cummings SR. Puesta en marcha: anatomía y fisiología de la investigación. En Hulley SB, Cummings SR. Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico. Barcelona: Ediciones Doyma, 1993, pp: 1-12.
- 6- Barbieri RL, Hill JA. Ten steps to writing a research proposal. Fertil Steril 1996;66:690-2.
- 7- Schwinn DA, DeLong ER, Shafer SL. Writing successful research proposals for medical science. Anesthesiology 1998;88:1660-6.
- 8- Cummings SR, Browner WS, Hulley SB. Concepción de la pregunta a investigar. En Hulley SB, Cummings SR. Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico. Barcelona: Ediciones Doyma, 1993, pp: 13-9.
- 9- Kahn CR. Picking a research problem. The critical decision. N Engl J Med 1994;330:1530-3.
- 10- Guallar E, Conde J, de la Cal MA, Martín-Moreno JM, en nombre del Grupo de Evaluación de la Actividad del Fondo de Investigaciones Sanitarias entre 1988 y 1995. Guía para la evaluación de los proyectos de investigación en ciencias de la salud. Med Clin (Barc) 1997;108:460-7.
- 11- National Institutes of Health. Report of the Committee on Rating of Grant Applications. 17 mayo 1996. Disponible en <http://www.nih.gov/grants/peer/rga.pdf>. Visualizado el 20 enero de 1999.
- 12- National Institutes of Health. Review criteria for and rating of unsolicited research grant and other applications. 27 junio 1997. Disponible en <http://www.nih.gov/grants/guide/1997/97.06.27/notice-review-criter9.html>. Visualizado el 20 de enero 1999.