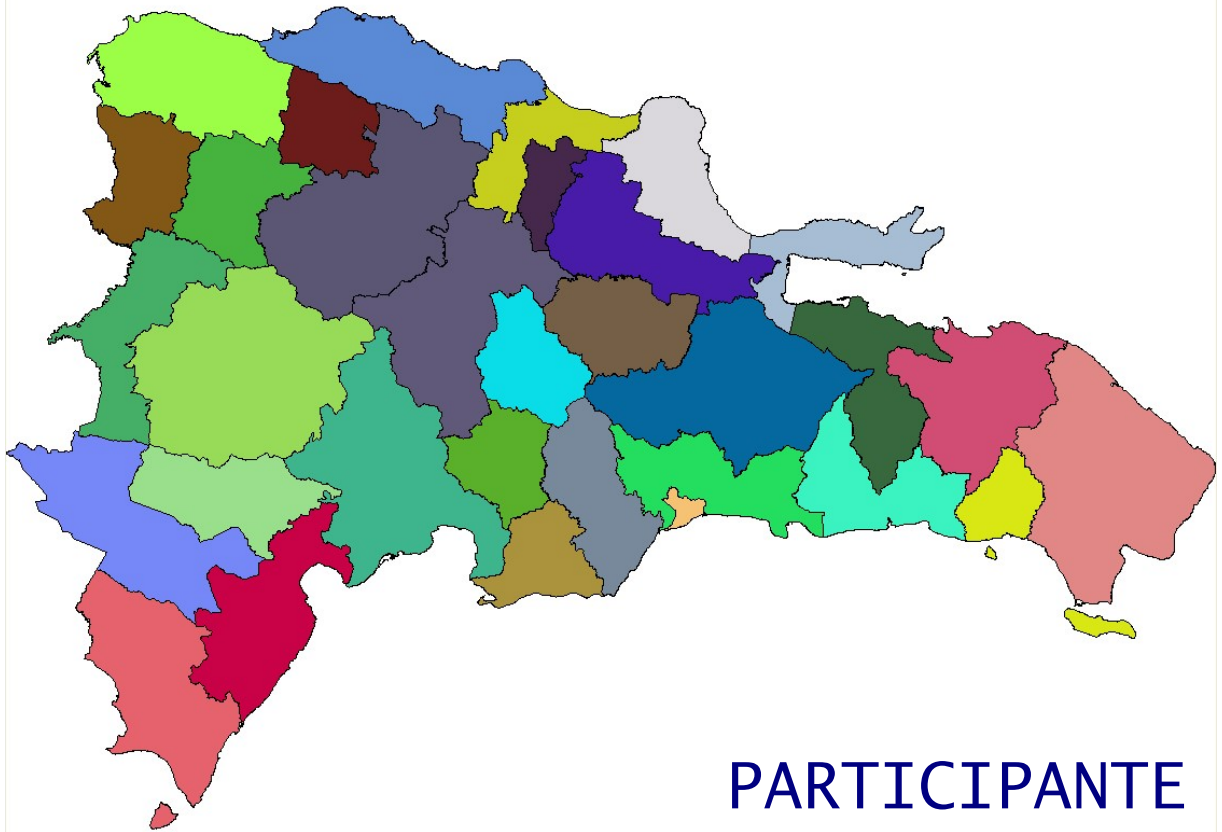


# CURSO INTERMEDIO DE EPIDEMIOLOGÍA DE CAMPO

Santo Domingo, República Dominicana



**PARTICIPANTE**  
**Módulo 4**



**VICEMINISTERIO DE SALUD COLECTIVA**  
Dirección General de Epidemiología

Este material es provisto con el financiamiento de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC)

Programa de Epidemiología de Campo –PRENEC  
Curso FETP Intermedio Republica Dominicana

## Diseño del estudio epidemiológico: Encuestas y muestreo



---

---

---

---

---

---

---

---

### Objetivos de aprendizaje

- Enumerar y discutir las opciones para la administración de la encuesta
- Describir por qué el muestreo es importante en la investigación aplicada
- Explicar qué distingue a una muestra probabilística de una muestra no probabilística
- Enumerar y discutir los tipos de muestreo probabilístico

2

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### ¿Qué es una encuesta?

**Encuesta** = Estudio observacional o descriptivo no experimental en el que se recolecta información de manera sistemática de individuos u otras unidades (hogares, negocios, etc.)

- **Censo** = de todos en la población
- **Encuesta de muestra** = de muestra de la población
- **Encuesta** = para información política o de opinión pública

3

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Ejemplos de encuestas

- Encuestas de opinión política
- Encuesta de evaluación del impacto del VIH basada en la población
- Encuesta demográfica y de salud
- Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (EE. UU.)
- Muchas otras

4

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### 12 pasos para realizar una encuesta

1. Determinar la pregunta / los objetivos del estudio
2. Realizar un presupuesto, cronograma
3. Establecer el método de recopilación de datos
4. Establecer universo, población activa y método de muestreo
5. Establecer el tamaño de la muestra y los criterios de inclusión y seleccionar la muestra

5

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### 12 pasos para realizar una encuesta

6. Diseñar el instrumento de recolección de datos
7. Realizar una prueba previa del cuestionario
8. Capacitar a los entrevistadores
9. Implementar la encuesta
10. Realizar la codificación y entrada de datos
11. Analizar los datos
12. Informar los resultados

6

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Paso 3. Establecer método de recopilación de datos

- Entrevista cara a cara (en persona)
- Teléfono
- Correo
- Autoadministrado en grupo, es decir, en clase
- Internet / en línea
- Otro

7

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Ventajas / desventajas del método

- Entrevista cara a cara (en persona)
  - Altas tasas de respuesta; flexibilidad
  - Respuestas más completas y precisas
  - No depende de la alfabetización, el nivel educativo o la agudeza visual
  - Pérdida de tiempo; sesgo potencial del observador
- Entrevista telefónica
  - Barato; rápido; grandes números o área
  - Falta de respuesta; sin señales visuales; apresuraron; sesgo potencial del observador

8

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Ventajas / desventajas del método

- Autoadministrado en grupo
  - Requiere aprobación de nivel superior
  - Altas tasas de respuesta
  - respuestas sesgadas por la presión de los compañeros o el miedo a ser revisadas por una autoridad de nivel superior
- Correo
  - Barato; rápido; grandes números o área
  - Falta de respuesta; complejidad
- En línea / Internet
  - Limitado a usuarios con conocimientos de informática con acceso a Internet
  - No respuesta
  - Puede apuntar a grandes cantidades

9

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

**Paso 4. Establecer el universo de estudio, Marco de muestreo y método de muestreo**

- **Universo de estudio / población objetivo:** grupo de personas que son relevantes para el estudio que se está realizando

10

**Encuestas y Muestreo**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Censo**

- "Encuesta exhaustiva"
- Cada miembro de la población esta incluido
- Proporciona **verdadero valor de la población**
- Con recursos limitados, solo es posible en poblaciones pequeñas y concentradas geográficamente
- Raro



11

**Surveys and Sampling** Stankovic Camp II, Skopje, Macedonia,

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Encuestas exhaustivas frente a muestreo**

<b>Encuesta exhaustiva</b>	<b>Muestra</b>
▪ Información de todos individuos	▪ Información de un subconjunto de individuos
▪ Obtener cierto valor poblacional	▪ Obtener estimativa del valor poblacional
▪ No hay intervalo de confianza	▪ Necesita presentar intervalo de confianza

12

**Encuestas y Muestreo**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### ¿Por qué usar una muestra?

- Recopilar la información de una gran población utilizando un número menor de personas
- Porque hay que compararlo con el censo
  - Se puede hacer a un costo menor
  - Se puede hacer en menos tiempo
  - Requiere menos recursos
- Para tener precisión razonable (y calculable)

13

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Probabilidad frente a muestreo no probabilístico

#### Probabilístico

- Basado en teoría estadística
- Utiliza una selección aleatoria de sujetos: cada uno tiene una probabilidad conocida de ser seleccionado

#### No probabilístico

- No se basa en la teoría estadística
- No utiliza una selección aleatoria de sujetos

14

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Paso 4. Establecer el universo de estudio, Marco de muestreo y método de muestreo

- **Universo de estudio / población objetivo/meta:** grupo de personas que son relevantes para el estudio que se está realizando
- **Marco de muestreo:** Lista de personas de la población objetivo
- **Muestra:** personas de la población objetivo seleccionadas para participar en el estudio

15

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---


---

---

---

### Terminología de muestreo 1

- **Universo de estudio / Universo de muestreo / Población objetivo / Población de origen:** Población de la que se seleccionará una muestra
- **Marco de muestreo:** Lista de personas de la población objetivo



- **Muestra:** personas de la población objetivo seleccionadas para participar en el estudio

16

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Métodos de muestreo probabilístico

- Muestra aleatoria simple
- Muestra sistemática
- Muestra aleatoria estratificada
- Muestra de conglomerados

17

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestreo aleatorio simple

- **Principio:** Cada unidad (individual) tiene la misma probabilidad distinta de cero de ser seleccionada para la muestra
- **Procedimiento**
  - Listar a todas las personas
  - Utilizar números aleatorios para seleccionar

18

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestreo aleatorio simple

**Ejemplo**

- Encuesta de satisfacción clínica
- Tamaño muestral (n = 50)
- Uso del libro de registro de una clínica
- Asignar números aleatorios
- Seleccionar 50 pacientes al azar
  - Tabla de números aleatorios
  - Papeles en una bolsa / sombrero
  - Números aleatorios generados por computadora
- Realizar la encuesta

19

**Encuestas y Muestreo**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestreo aleatorio simple: ejemplo

Sacar muestra de 5 personas

Número	Familia	Tabla de números aleatorios			
1	Kazoorá	7648	2352	6959	1937
2	Amanya	2554	6804	9098	4316
3	Nsubuga	4318	2346	7276	1880
4	Bibodi	7136	9603	0163	3152
5	Musoke	7000	2865	8357	4475
6	Patel	9804	0042	1106	7949
7	Wasswa	2932	9958	9582	2235
8	Olwenyi	1140	1164	7841	1688
9	Gitta	4097	8995	5030	1785
10	Mbazzi	5420	0125	4953	1332
		5540	6278	1374	4317

20

**Encuestas y Muestreo**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestreo aleatorio simple: ejemplo

Sacar muestra de 5 personas

Número	Familiar	Tabla de números aleatorios			
1	Kazoorá	7648	2352	6959	1937
→ 2	Amanya	2554	6804	9098	4316
3	Nsubuga	4318	2346	7276	1880
→ 4	Bibodi	7136	9603	0163	3152
5	Musoke	7000	2865	8357	4475
→ 6	Patel	9804	0042	1106	7949
→ 7	Wasswa	2932	9958	9582	2235
→ 8	Olwenyi	1140	1164	7841	1688
9	Gitta	4097	8995	5030	1785
0	Mbazzi	5420	0125	4953	1332
		5540	6278	1374	4317

21

**Encuestas y Muestreo**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestreo aleatorio simple

- **Ventaja:**
  - selección no sesgada
  - error de muestreo fácilmente determinado
- **Desventaja:**
  - necesita una lista completa de personas
  - Las personas pueden estar dispersas y ser poco accesibles
  - Puede ser caro
- **Usar:** población pequeña y concentrada geográficamente

22

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestreo sistemático

- **Principio:** Unidades dibujadas con igual intervalo entre unidades (datos no debe pedirse)
- **Procedimiento**
  - Calcular el intervalo de muestreo ( $k = N / n$ )
  - Use un número aleatorio  $< k$  para comenzar
  - Seleccione cada  $k$  unidad de la primera unidad
- **Análisis:** igual que el muestreo aleatorio simple

23

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestreo sistemático: ejemplo

Sacar muestra de 5 personas  
 $k = 10/5 = 2$

Número	Familiar
→ 1	Kazoora
→ 2	Amanya
→ 3	Nsubuga
→ 4	Bibodi
→ 5	Musoke
→ 6	Patel
→ 7	Wasswa
→ 8	Olwenyi
→ 9	Gitta
→ 10	Mbazzi

Tabla de números aleatorios

7648	2352	6959	1937
2554	6804	9098	4316
4318	2346	7276	1880
7136	9603	0163	3152
7000	2865	8357	4475
9804	0042	1106	7949
2932	9958	9582	2235
1140	1164	7841	1688
4097	8995	5030	1785
5420	0125	4953	1332
5540	6278	1374	4317

24

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestreo sistemático

- **Ventaja:** más rápido y más fácil que muestreo aleatorio simple
- **Desventajas:**
  - necesita una lista completa de personas
  - puede estar sesgado si la lista tiene un patrón
- **Usar:** encuesta de pequeña escala en población concentrada geográficamente

25

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestreo aleatorio estratificado

- **Principio:** La población se divide en subgrupos (edad, sexo, etc.) y la muestra debe reflejarlos
- **Procedimiento**
  - Identificar subgrupos o estratos homogéneos
  - Construir un marco de muestreo en cada estrato
  - Muestreo en cada estrato de forma independiente

26

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Más terminología

- **Unidad de muestreo:** Entidad (individuo, hogar, escuela, etc.) seleccionada durante un proceso de muestreo
- **Unidad primaria de muestreo** (UPM – PSU en inglés) = unidad de muestreo en el **primero** nivel del muestreo por etapas en encuestas estratificadas y por conglomerados (por ejemplo, distrito, escuela, hogar)
- **Unidad secundaria de muestreo** (USM – SSU en inglés) = unidad de muestreo en el **segundo** nivel en el muestreo por etapas en encuestas estratificadas y por conglomerados (p. ej., individuo)

27

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestreo aleatorio estratificado - Ejemplo

- Pacientes de la clínica: 81% mujeres, 19% hombres
- Dividir a los pacientes en 2 grupos ("estratos")
- Crear un marco de muestreo para cada grupo
- Seleccionar una muestra aleatoria de cada grupo
  - Puede ser proporcional a la población de origen
  - Puede sobremuestrear estratos pequeños, pero luego necesita usar ponderaciones en el análisis
- Realizar la encuesta a los 50 seleccionados

28

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestreo aleatorio estratificado

- **Ventajas:**
  - Cada subgrupo está representado en una muestra
  - permite el sobremuestreo
  - puede obtener estimaciones separadas (como la prevalencia) de toda la población y de estratos individuales
- **Desventaja:**
  - Error de muestreo más difícil de medir

29

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Y si...?

- No tiene una lista completa de unidades de muestreo básicas
  - o
- La población de la encuesta está geográficamente dispersa, por lo que el muestreo aleatorio simple o el muestreo sistemático no son prácticos

30

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestreo de conglomerados

- **Principio:** Muestra aleatoria de conglomerados (Ej., pueblos, pistas censales), muestra dentro de un grupo
- **Procedimiento:**
  - Seleccione las unidades primarias de muestreo (UPM) de la lista de aldeas, seguimientos del censo, hecho durante la etapa de planificación, **en la oficina**
  - En conglomerados seleccionados, incluir todos o una muestra (muestreo aleatorio o sistemático) de la unidad secundaria (USM), **en el campo**

31

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

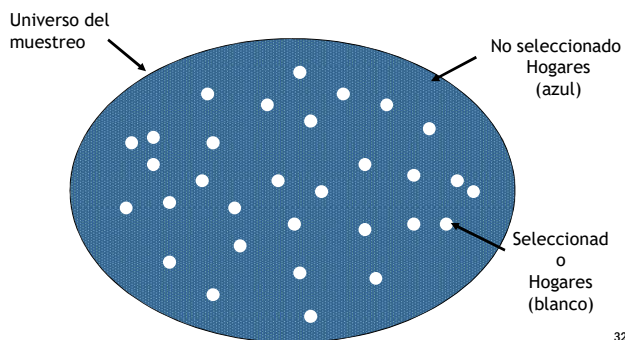
---

---

---

---

### Muestreo aleatorio simple (30 hogares)



32

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

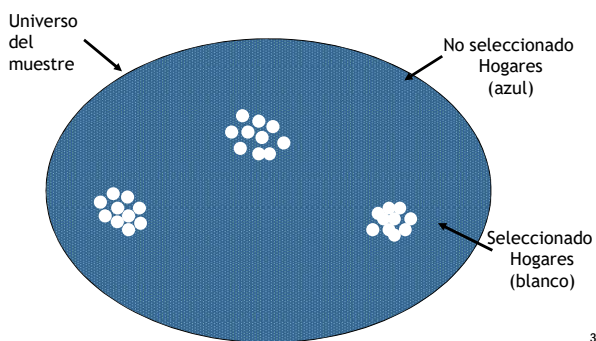
---

---

---

---

### Muestreo de conglomerados (30 hogares - 3 conglomerados con 10 hogares)



33

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestreo de conglomerados

- **Ventajas:**
  - A menudo, el método más factible en el campo
  - Eficiente - unidades de muestreo básicas más cercanas entre sí
  - No requiere una lista de todos los individuos en población
- **Desventaja:**
  - Requiere una muestra más grande
  - Requiere análisis de datos complejos
  - Puede requerir un análisis ponderado

34

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestreo de conglomerados - Etapa 1

- La **probabilidad** de cada aldea que se selecciona es **proporcional** al tamaño de su población - Probabilidad proporcional al tamaño (**PPT**)
- PPT asegura que cada hogar dentro del área de la encuesta tenga la misma posibilidad (conocida y distinta de cero) de ser seleccionado

35

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Probabilidad proporcional al tamaño (PPT)

#### No PPT

#### Pueblo

Tsaag-annur	Noggon-nuur	Ulgii	Altant-sogts	Bugat	Bayan-nuur
231	912	3,099	376	484	763

#### PPT

Tsaag-annur	Noggon-nuur	Ulgii	Altant-sogts	Bugat	Bayan-nuur
231	912	3,099	376	484	763

36

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestreo de conglomerados: etapa 1

1. Construya una lista de unidades de muestreo primarias (por ejemplo, secciones de campamento) y el tamaño de población estimado de cada
2. Enumere la población acumulada en una columna adyacente
3. Calcular **intervalo de muestreo**, dividiendo la población total por el número de conglomerados
4. Elija un inicio aleatorio entre 1 y el intervalo de muestreo
5. Seleccionar primer grupo
6. Agregue el intervalo de muestreo al número inicial para identificar el segundo grupo
7. Continuar hasta que se hayan seleccionado todos los conglomerados

37

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Encuesta de conglomerados 30x7

#### Nivel 1

- Probabilidad proporcional al tamaño (autoponderación en el análisis)
- Necesita lista de pueblos, población estimada de cada uno
- Determine el intervalo dividiendo la población total por 30
- Enumere las aldeas, comience en un punto de partida aleatorio para el primer grupo
- Agregue intervalo, identificar el segundo grupo
- Repita para 30 grupos

#### Nivel 2

- Al llegar a la aldea, elija una ubicación de inicio aleatoria, luego seleccione casas hasta encontrar 7 niños

38

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Encuesta de conglomerados 30x7

Pueblo	Población estimada	Población acumulada	Rango
A	250	250	1 - 250
B	2500	2.750	251 - 2750
C	400	3,150	2751 - 3150
D	650	3.800	3151 - 3800
E	300	4.100	3801 - 4100
F	1500	5.600	4101 - 5600
G	800	6.400	5601 - 6400
H	750	7.150	6401 - 7150
I	1200	8.350	7151 - 8350
J	900	9.250	8350 - 9250
etc.	etc.	etc.	etc.– 30000
Total	30.000	30.000	

39

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



### Muestreo no probabilístico

- Métodos
  - **Subjetivo / Propósito / Juicio** - seleccionar personas clave
  - **Conveniencia** - invitar a personas accesibles
  - **Bola de nieve impulsada por los encuestados** - pedir a los participantes que traigan amigos
  - **Muestreo voluntario** - invitar a voluntarios a participar
  - **Muestreo por cuotas** - identificar un número predeterminado de personas
  - Otro

43

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestreo no probabilístico

- Ventajas:
  - más fácil, más barato, más rápido
- Desventajas
  - a menudo sesgado, no representativo de la población de interés

44

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Pasos restantes

6. Diseñar el instrumento de recolección de datos
7. Realizar una prueba previa del cuestionario
8. Capacitar a los entrevistadores
9. Implementar la encuesta
10. Realizar la codificación y entrada de datos
11. Analizar los datos
12. Informar los resultados

45

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Q1. ¿Qué tipo de muestreo?

- |   |  |
|---|--|
| A. Registro de cada listado con población                                   | <b>Sistemático</b>                     |
| B. Saca nombres de un sombrero  | <b>Aleatorio</b>                       |
| C. Acércate a los compradores en un centro comercial                        | <b>Conveniencia</b>                    |
| D. Seleccione al azar a 5 estudiantes de cada clase en una escuela primaria | <b>Estratificado</b>                   |
| E. Pregunte a cada inscrito para traer 3 conocidos                          | <b>Conveniencia/<br/>Bola de nieve</b> |

46

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### Q2. Probabilidad frente a no probabilidad

- |                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| Grupo                         | <b>Probabilístico</b>    |
| Conveniencia                  | <b>No probabilístico</b> |
| Impulsado por los encuestados | <b>No probabilístico</b> |
| Simple aleatorio              | <b>Probabilístico</b>    |
| Aleatorio estratificado       | <b>Probabilístico</b>    |
| Subjetivo                     | <b>No probabilístico</b> |
| Sistemático                   | <b>Probabilístico</b>    |
| Voluntario                    | <b>No probabilístico</b> |

47

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

### P3. Probabilidad frente a no probabilidad

P3a. ¿Cuál es más probable que proporcione resultados representativos?

R3a. **Probabilístico**

P3b. ¿Cuál suele ser más fácil de realizar?

R3b. **No probabilístico**

48

Encuestas y Muestreo

---

---

---

---

---

---

---

---

**P4. ¿Necesitas lista?**

P4. ¿Qué tipo de muestreo probabilístico requiere tener una lista (marco de muestreo) de participantes potenciales?

- Conglomerados **No necesita**
- Simple aleatorio **Necesita**
- Aleatorio estratificado **Necesita**
- Sistemático **Necesita**

49

**Encuestas y Muestreo**

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

**Puntos finales**

- La razón principal para seleccionar la muestra es hacer inferencias sobre una población sin tener que inscribir a todos los miembros
- El muestreo probabilístico (en lugar del muestreo no probabilístico) es necesario para obtener resultados representativos
- Varios tipos de muestras probabilísticas, cada una con sus ventajas y desventajas
- Las realidades del terreno suelen guiar la elección de la estrategia de muestreo

52

**Encuestas y Muestreo**

---

---

---

---

---

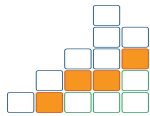
---

---

---

Programa de Epidemiología de Campo-PRENEC  
Curso FETP Intermedio República Dominicana

## Tamaño de muestra para encuestas



---

---

---

---

---

---

---

---

### Objetivos de aprendizaje

- Describir por qué (y cómo) las consideraciones sobre el tamaño de la muestra son importantes para un epidemiólogo
- Identificar los factores que deben incluirse en los cálculos del tamaño de la muestra para una encuesta
- Conocer un software apropiado para calcular el tamaño de la muestra en una encuesta

2

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

### Guión

- El año pasado, el Ministerio de Salud llevó a cabo una gran campaña de educación sanitaria para animar a las personas a conocer su estado serológico. Ahora les gustaría saber si la gente escuchó el mensaje y qué proporción de adultos conocen su estado serológico. Planean realizar una encuesta
- ¿Cuántas personas deben incluirse en la encuesta para que las estimaciones sean confiables?

3

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

### Tamaño de la muestra

- Pregunta principal para el estudio descriptivo:  
¿Cuántos participantes deben inscribirse en el estudio para estimar la medida de interés con una precisión "razonable"?
- Pregunta principal para el estudio analítico:  
¿Cuántos participantes deben inscribirse en el estudio para tener una probabilidad "razonable" de detectar una asociación estadísticamente significativa?

4

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

### Razón para el cálculo del tamaño de la muestra para los estudios descriptivos

- El intervalo de confianza expresa el nivel de incertidumbre en torno a la estimación (grado de precisión)
- Tamaño de muestra más grande → Más precisión (intervalo de confianza más estrecho)
- ¿Cuánta incertidumbre en la estimación es aceptable?



5

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

### Razón para el cálculo del tamaño de la muestra para los estudios descriptivos analíticos

- ¿Cuántos sujetos se necesitan para detectar una asociación estadísticamente significativa, si es que realmente existe?
- Recuerde, el valor  $P$  se basa en el número de sujetos en el estudio y el tamaño de la asociación
- Entonces, ¿cuántos sujetos se necesitan para rechazar la hipótesis nula?

	Muerto	Vivo	Total	Muerto	Vivo	Total
Diabético	2	2	4	20	20	40
No diabético	1	3	4	10	30	40

6

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

**Tamaño de la muestra para un estudio descriptivo: Estimando una medida**

- Valor medio de una medida
  - Índice de masa corporal (IMC) medio en una comunidad
  - Presión arterial diastólica (PAD) media en una comunidad
- Prevalencia de enfermedad o afección
  - Proporción de población con IMC  $\geq 30,0$  (obesidad)
  - Proporción con PAD  $> 90$  mm Hg
- Prevalencia de factores de riesgo o comportamiento
  - Proporción de personas con una dieta deficiente en vitamina A
  - Proporción de niños vacunados
  - Proporción de adultos que escucharon el mensaje

7

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

**Factores que afectan el tamaño de la muestra de una encuesta para muestra aleatoria simple**

1. N = tamaño de la población objetivo
2. d = margen de error (precisión deseada)
3. p = estimación aproximada de la prevalencia en la población
4.  $Z_{1-\alpha/2}$  = nivel de confianza deseado

8

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

**Tamaño de la población objetivo**

1. **N = tamaño de la población objetivo**
2. d = margen de error (precisión deseada)
3. p = estimación aproximada de la prevalencia en la población
4.  $Z_{1-\alpha/2}$  = nivel de confianza deseado

**Población objetivo**

- Tamaño de la población de la que se extraerá la muestra, por ejemplo, todos los niños  $<5$  años
- Si es una población pequeña, use "corrección de población finita"

9

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

**Efecto de la variación del tamaño de la población**

1. **N = varía**
2.  $d = 5\%$
3.  $p = 50\%$
4.  $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$

Tamaño de la población	Tamaño de muestra necesaria
1.000	278
10.000	370
100.000	383
1.000.000	384
10.000.000	384

Conclusión: una población más pequeña requiere un tamaño de muestra (ligeramente) más pequeño

Muestreo y tamaño de la muestra

10

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Margen de error (precisión deseada)**

1. N = tamaño de la población objetivo
2. **d = margen de error (precisión deseada)**
3. p = estimación aproximada de la prevalencia en la población
4.  $Z_{1-\alpha/2}$  = nivel de confianza deseado

**Margen de error - precisión deseada**

- El margen de error que puede aceptar, por ejemplo,  $\pm 3\%$  o  $\pm 5\%$  o  $\pm 10\%$
- Un margen de error más pequeño requiere un tamaño de muestra más grande

Muestreo y tamaño de la muestra

11

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Efecto de la variación del margen de error**

1.  $N = 1.000.000$
2. **d = varía**
3.  $p = 50\%$
4.  $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$

Margen de error	Tamaño de muestra necesario
$\pm 10\%$	96
$\pm 5\%$	384
$\pm 2,5\%$	1534
$\pm 1\%$	9512

Conclusión: un margen de error más pequeño (más precisión) requiere un tamaño de muestra más grande

Muestreo y tamaño de la muestra

12

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Estimación de la prevalencia

1. N = tamaño de la población objetivo
2. d = margen de error (precisión deseada)
3. **p = estimación aproximada de la prevalencia en la población**
4.  $Z_{1-\alpha/2}$  = nivel de confianza deseado

#### Estimación de la prevalencia

- Mire datos de vigilancia, literatura científica, estudios previos de áreas cercanas, datos de Ministerio de la Salud, opinión de expertos, etc
- Si no hay información previa, use 50%

13

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Efecto de la estimación de prevalencia variable

1. N = 1.000.000
2. d = 5%
3. **p = varía**
4.  $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$

Estimación de la prevalencia	Tamaño de muestra necesario
1%	15
5%	73
10%	138
25%	288
50%	384

Conclusión: la prevalencia del 50% requiere el mayor tamaño de muestra; una prevalencia menor (o mayor) requiere un tamaño de muestra menor

14

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Nivel de confianza

1. N = tamaño de la población objetivo
2. d = margen de error (precisión deseada)
3. p = estimación aproximada de la prevalencia en la población
4.  **$Z_{1-\alpha/2}$  = nivel de confianza deseado**

#### Nivel de confianza deseado

- Para  $\alpha = 0,05$ ;  $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$  (habitual)
- Para  $\alpha = 0,01$ ;  $Z_{1-\alpha/2} = 2.575$

15

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Efecto de la variación del nivel de confianza

1.  $N = 1.000.000$
2.  $d = 5\%$
3.  $p = 50\%$
4.  $Z_{1-\alpha/2} = \text{varía}$

Nivel de confianza	Tamaño de muestra necesario
0,05	384
0,01	663

Conclusión: más confianza requiere un tamaño de muestra más grande

16

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestra aleatoria simple frente a otras estrategias de muestreo

- Todos los cálculos anteriores se aplican a una muestra aleatoria simple
- Otros tipos de estrategias de muestreo suelen requerir cálculos de tamaño de muestra más complejos
- Ejemplo: muestra aleatoria estratificada - si se necesitan resultados válidos para cada estrato (por ejemplo, hombres y mujeres), entonces calcule el tamaño de la muestra para cada estrato

17

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

### Justificación del muestreo por conglomerados

- La gente vive agrupada en pueblos y aldeas
- La mayor parte del tiempo que se dedica a realizar una encuesta es viajar, no recopilar datos
- Las muestras por conglomerados reducen el tiempo de viaje
  - Poco tiempo de viaje dentro del clúster
  - A veces, tiempo de viaje sustancial entre grupos
- El intercambio da como resultado un ahorro general de tiempo
  - Más personas para entrevistar
  - Menos tiempo dedicado a viajar

18

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

### Muestras de conglomerados y tamaño de la muestra: Efecto de diseño

- Las personas en un grupo (aldea) son generalmente más similares que las personas seleccionadas al azar de un área geográfica más grande
- La pérdida de variabilidad ("efecto de diseño") requiere un tamaño de muestra más grande
- Multiplicar el tamaño de la muestra calculado por el efecto del diseño
- Para muchas encuestas de muestreo por conglomerados, suponga que el efecto del diseño = 2
- Enfoque estándar de la OMS = 30 grupos de 7 o 30 sujetos cada uno (margen de error = 10% o 5%)

19

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Otros ajustes

- Otros ajustes para
  - No respuesta / negativa a participar
  - Incapacidad para encontrar registros
  - Inelegibilidad para estudiar
- Ejemplo: espere un 10% de rechazo (90% de participación), multiplique el tamaño de muestra calculado por 100/90 (lo mismo que dividir por 90)
  - necesitará 10% de reservas

20

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Efecto variación de otros ajustes

1.  $N = 1.000.000$
2.  $d = 5\%$
3.  $p = 50\%$
4.  $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$

Rechazo, inelegible, etc.	Tamaño de muestra necesaria
0%	384
10%	427
20%	480
30%	549
40%	640

Conclusión: Más rechazos, gráficos perdidos, sujetos no elegibles requieren que más personas se acerquen para obtener el mismo tamaño de muestra inscrito

21

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

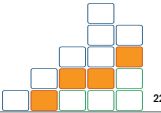
---

---

---

---

## Cálculos de tamaño de muestra en Epi Info



22

**Muestreo y tamaño de la muestra**

---

---

---

---

---

---

---

---

## Tamaño de la muestra para la prevalencia: Epi Info 7.2



23

**Muestreo y tamaño de la muestra**

---

---

---

---

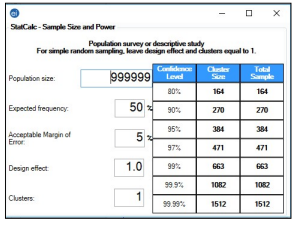
---

---

---

---

## Tamaño de la muestra para la prevalencia: Epi Info 7.2



**Introducir datos:**

1. Tamaño de la población
2. Estimación de la prevalencia
3. Margen de error
4. Efecto de diseño
5. Numero de clusters

24

**Muestreo y tamaño de la muestra**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Tamaño de la muestra para la prevalencia:  
Epi Info 7.2: Muestra aleatoria simple**

Confidence Level	Cluster Size	Total Sample
80%	164	164
90%	270	270
95%	384	384
97%	471	471
99%	663	663
99.9%	1082	1082
99.99%	1512	1512

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Tamaño de la muestra para la prevalencia:  
Epi Info 7.2: Encuesta por conglomerados (30 conglomerados, error del 10%)**

Confidence Level	Cluster Size	Total Sample
80%	3	90
90%	5	150
95%	7	210
97%	8	240
99%	12	360
99.9%	19	570
99.99%	26	780

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Calculadora de tamaño de muestra de Epi Info:  
Lo que NO hace**

Confidence Level	Cluster Size	Total Sample
80%	164	164
90%	270	270
95%	384	384
97%	471	471
99%	663	663
99.9%	1082	1082
99.99%	1512	1512

- Introducir datos:
1. Tamaño de la población
  2. Estimación de la prevalencia
  3. Margen de error
  4. Efecto de diseño
  5. Numero de clusters

No se ajusta por falta de respuesta, rechazos, etc.

Muestreo y tamaño de la muestra

27

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Intentalo:**

**Encuesta sobre el Tabaquismo en Jóvenes de Guatemala**

- Diseño = muestra aleatoria estratificada
- Población = > **1,000,000**
- Nivel de confianza deseado = **1,96**
- Margen de error = **0,05**
- Prevalencia estimada = **0,14 o 14%**
- Efecto de diseño (muestra aleatoria estratificada) = **1,5**
- Número de estratos = **2 (M, F)**
- Tasa de respuesta esperada = **0,70 o 70%**

28

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Cálculo del tamaño de la muestra: Encuesta sobre el Tabaquismo en Jóvenes de Guatemala**

Confidence Level	Cluster Size	Total Sample
80%	119	119
90%	196	196
95%	278	278
97%	341	341
99%	479	479
99.9%	782	782
99.99%	1094	1094

Ajuste por número de estratos (2) =  $278 \times 2 = 556$

Ajuste para una respuesta del 70% =  $556 / 0,7 = 794 \approx 800$

29

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Conclusiones**

1. Los cálculos del tamaño de la muestra deben realizarse antes de realizar un estudio, variando los elementos en las fórmulas
2. Debido a que los valores son arbitrarios o estimados, los resultados deben usarse como una guía para la planificación
3. En caso de duda, consulte a un estadístico cuando esté planificando un estudio

30

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Fórmula de tamaño de muestra para una proporción (de la encuesta)**

▪ No se preocupe por las fórmulas, ¡deje que la computadora haga el trabajo!

▪ Pero **solo por referencia**,  $n = \frac{(p)(1-p)(Z_{1-\alpha/2})^2}{d^2}$

▪ Para una población pequeña ( $n / N \geq 0,05$ ), utilice la corrección de población finita

$$n_f = \frac{n}{1 + (n / N)} = (NZ^2pq) / (d^2(N-1) + z^2pq)$$

31

Muestreo y tamaño de la muestra

---

---

---

---

---

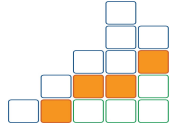
---

---

---

Programa de Epidemiología de Campo-PRENEC  
Curso FETP Intermedio República Dominicana

Introducción a OpenEpi



---

---

---

---

---

---

---

---

Objetivos

- Acceder a OpenEpi
- Describir las herramientas de OpenEpi más útiles para los epidemiólogos de campo

2

Introducción a OpenEpi

---

---

---

---

---

---

---

---

www.openepi.com

Estadísticas epidemiológicas de código abierto para Salud Pública

Ahora en Inglés, Francés, Español, Italiano y Portugués

Versión 3.01 Actualizado 2013/04/06 Pruebelo en el navegador de un teléfono

OpenEpi produce estadísticas para casos y medidas en estudios descriptivos y analíticos, análisis estadístico con límites de confianza exactos, análisis de datos agrupados y de personas-tiempo, tamaño de la muestra y cálculos de potencia, números aleatorios, sensibilidad, especificidad y otras estadísticas de evaluación, tablas F x C, chi cuadrado para dosis-respuesta, y enlaces a otros sitios de interés.

OpenEpi es un software gratuito y de código abierto para estadísticas sobre epidemiología. Puede ejecutarse desde un servidor web o descargarse y luego ejecutarse sin una conexión web. No se requiere de un servidor. Los programas están escritos en JavaScript y HTML, y deben ser compatibles con versiones recientes de navegadores para Linux, Mac, navegadores de PC, independientemente del sistema operativo. (Si está viendo esto, quiere decir que la configuración de su navegador permite JavaScript). Los programas se pueden ejecutar de navegadores de muchos teléfonos móviles iPhone y Android.

Se ofrecen los resultados de los tests para cada módulo, para que pueda juzgar la fiabilidad, aunque siempre es una buena idea revisar los resultados importantes con software de más de una fuente. Se proveen enlaces de correo de calculadoras de interés.

Los programas tienen una licencia de código abierto que puedes descargar, distribuir o traducir. Algunos de los componentes de otras fuentes tienen declaraciones de licencia en los archivos del código fuente. Las licencias están disponibles en texto completo en [OpenSource.org/licenses](http://OpenSource.org/licenses). El desarrollo de OpenEpi ha sido financiado parcialmente por una beca de Bill and Melinda Gates Foundation a la Rollins School of Public Health de la Universidad de Emory.

Se incluye una herramienta para crear módulos nuevos y para la traducción. Por favor, háganos saber si quiere colaborar en esto. Las sugerencias y comentarios para contribuir con este proyecto deberían enviarse por correo electrónico a [msh@dssm@gmail.com](mailto:msh@dssm@gmail.com).

Cita sugerida: Dean AG, Sullivan KM, See MM. OpenEpi: Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health, Versión. www.OpenEpi.com, actualizado 2013/04/06, accesado 2022/04/29.

Introducción a OpenEpi

---

---

---

---

---

---

---

---

## Cuándo usar OpenEpi

- Cuando solo se dispone de datos resumidos
  - No se pueden importar conjuntos de datos reales
  - Solo puede ingresar recuentos
- Puede hacerlo:
  - Calcular medidas de frecuencia de enfermedades
  - Calcular medidas de asociación
  - Realizar pruebas estadísticas básicas
  - Calcular la potencia o el tamaño de la muestra
  - Genera números aleatorios

4

### Introducción a OpenEpi

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Página de inicio de OpenEpi

Ir a:

[http://www.openepi.com/Menu/OE\\_Menu.htm](http://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm)

- Utilice la versión basada en web
- Descargue a su computadora portátil y use la versión local

5

### Introducción a OpenEpi

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Menú OpenEpi

Árbol de comandos

Funciones

6

### Introducción a OpenEpi

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Comandos

Expandir menús | Comprimirlos

- Inicio
- Información y ayuda
- Idioma/Opciones/Configuraciones
- Calculadora
- Datos agrupados
  - Razón de Mort.Estándar.
  - Proporción
  - Tabla 2 x 2
  - Dosis-Respuesta
  - Tabla F por C
  - Casos/Controles pareados
  - Evaluación prueba diagnóstica
- Personas-Tiempo
  - 1 tasa
  - Comparar 2 tasas
- Variables continuas
  - IC Media
  - IC Mediana/%il
  - Test t
  - ANOVA

- Tamaño de la muestra
  - Proporción
  - CC no pareado
  - Cohorte/EC
  - Diferencia de medias
- Potencia
  - CC no pareado
  - Cohorte
  - Ensayo clínico
  - Estudio Transversal
  - Diferencia de medias
  - Números aleatorios
- Búsquedas
  - Google--Internet
  - PubMed--MEDLARS
  - Internet Links
  - Descargar OpenEpi
- Desarrollo
  - Propuesta
  - Descripción de la herramienta
  - Traducciones
  - Consejos JavaScript

7

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Introducción a OpenEpi**

### Ejemplo de pestaña Ejercicios

**SSPropor--Demo**

A simple random or systematic sample is to be used to survey a large population concerning satisfaction with particular aspects of health care. The expected result is unknown, but guaranteed to be about 50% positive and 50% negative. If the result is 50%, we want 95% confidence that the true frequency lies between 45 and 55%.

Population size	1000000	Range: none to one million
Anticipated % frequency(s)	50	Minimum 0 & Maximum 100 (optional, use 50%)
Confidence limits as a percent of 100	95	Absolute precision %
Design effect (the complex sample survey, DEFF)	1.8	1.0 for random sample

**Más ejercicios**

Random samples are expensive. A survey company designs a cluster sample based on first selecting random census blocks and then choosing samples within those selected. They state that the expected Design Effect (sample size multiplier) is 1.8, based on previous surveys.

- Use the default numbers but change the design effect to 1.8 to see the sample size for the cluster survey.
- Note that the sample size for a random sample is simply multiplied by the Design Effect.

8

**Introducción a OpenEpi**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Pestaña de ayuda

**Using OpenEpi**

From the Web or  
On Your Desktop

**From the Web**

- Point your browser to <http://www.openepi.com/>
- Choose a program, enter data or load demo data (if available), then click Calculate to see the results
- Select all or part of the results by clicking and dragging with the mouse. Ctrl-C or Edit/Copy will copy to the clipboard
- Ctrl-V or Edit/Paste in another program, such as Word or Excel

**Download the Entire Site to Your Desktop**

9

**Introducción a OpenEpi**

---

---

---

---

---

---

---

---

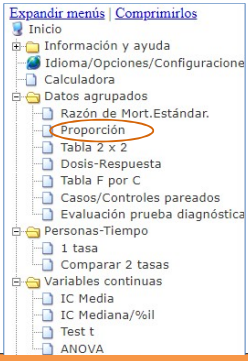
---

---

---

---

### Calcular la proporción (prevalencia): Introducir datos



Quiere calcular la proporción de 50 personas positivas al VIH entre una población de 5000

> Haga clic en <Proporción>

**Introducción a OpenEpi** <http://www.openepi.com>

---

---

---

---

---

---

---

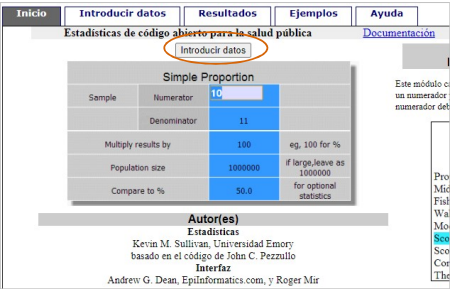
---

---

---

### Calcular la proporción (prevalencia): Introducir datos

> Haga clic en <Ingresar datos nuevos>



**Introducción a OpenEpi** <http://www.openepi.com>

---

---

---

---

---

---

---

---

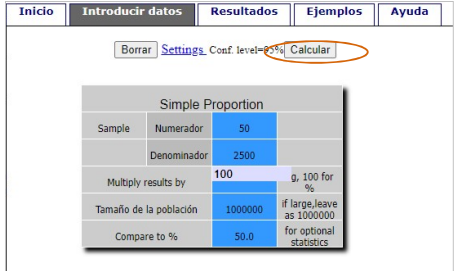
---

---

### Calcular la proporción (prevalencia): Introducir datos

> Ingrese datos (numerador = 50, denom = 2500).

> Luego haga clic en <Calcular>



**Introducción a OpenEpi** <http://www.openepi.com>

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Calcular la proporción (prevalencia): Resultados

95% Confidence Limits for Proportion 50/2500  
Multiplier=100  
Large population size or sample with replacement.  
IC inferior Per 100 IC superior

Proportion as Percent		
Mid-P exacto	1.504	2.607
Fisher Exact(Clopper-Pearson)	1.488	2.628
Wald (Normal Approx.)	1.451	2.549
Modified Wald(Agresti-Coull)	1.516	2.632
Score(Wilson)*	1.52	2.627
Score with Continuity		
Correction (Fleiss Quadratic)	1.503	2.65

One-Sample Test for Binomial Proportion, Normal-Theory Method  
Does proportion 0.02 differ from 0.5?  
z-value = -48  
Two-sided p-value=<0.0000001

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abiertoProportion  
Imprimir desde el navegador con ctrl-P  
o seleccione el texto a copiar y pegar en otro programa.

### Introducción a OpenEpi

## Tabla de dos por dos: Ingrese los datos, luego haga clic en calcular

Tabla 2 x 2 de OpenEpi

	Enfermedad		Total
	(+)	(-)	
Exposición (+)			
Exposición (-)			
Total			

### Introducción a OpenEpi

## Tabla de dos por dos: Resultados (1 de 2)

Estadísticas de la tabla 2 x 2

Análisis de tabla simple

Enfermedad	(+)	(-)
Exposición (+)	43	11541197
Exposición (-)	3	18211824
Total	46	29753021

Medidas de Asociación exactas y chi cuadrado

Prueba	Valor	Valor-p (1-cola)	Valor-p (2-cola)
Chi cuadrado sin corrección	56.63	<0.0000001	<0.0000001
Chi cuadrado corregida de Yates	54.37	<0.0000001	<0.0000001
Chi cuadrado de Mantel-Haenszel	56.61	<0.0000001	<0.0000001
Exacto de Fisher		<0.0000001	<0.0000001
Mid-p exacto		<0.0000001	<0.0000001

Chi-cuadrado, valores de P

Todos los valores esperados (total de la filas \* total de columnas/total) son >=5  
Aceptar para chi cuadrado



### Generar números aleatorios

---

Que necesitas:

- Tamaño total de la población
- Tamaño de muestra (n)
- Lista numerada de unidades en la población (los números deben ser secuenciales, de x a y)

Cómo hacerlo:

1. Rango de entrada (x a y)
2. Tamaño de muestra de entrada (n)
3. OpenEpi generará 'n' números aleatorios entre x a y
4. Seleccione las unidades correspondientes a los números seleccionados para su muestra

19

Intro to OpenEpi

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Generador de números aleatorios: Entrada de muestra

20

Intro to OpenEpi

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Generador de números aleatorios: Resultados

21

Intro to OpenEpi

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Resumen**

- OpenEpi es una colección de útiles herramientas de cálculo estadístico
- Puede usarse en línea o descargarse
- Requiere datos de recuento

22

Intro to *OpenEpi*

---

---

---

---

---

---

---

---

## **Ejercicio: Protocolos de estudio** Participante

### **Objetivos de aprendizaje**

- Describir el propósito de un protocolo de estudio
- Enumerar las secciones básicas de un protocolo
- Escribir un protocolo simple

### **Instrucciones para los participantes**

Trabjará en grupos de 3-5 para completar esta actividad. Evaluará la calidad y el contenido del protocolo de estudio proporcionado.

**Tiempo asignado:** 2 horas

## **Parte 1: Lista de verificación del protocolo**

Utilizando la lista de verificación del protocolo proporcionada en la página siguiente, evalúe cada componente del protocolo clasificando cada sección como "buena", "regular" o "mala". Si la sección está ausente en el protocolo del estudio, marque esa sección como "faltante". Debe utilizar los criterios discutidos en la conferencia para evaluar la calidad y el contenido de cada sección.

Utilice las siguientes pautas para evaluar cada sección:

- "Bueno": contiene la mayor parte o toda la información relevante y está lo suficientemente detallada como para que otro equipo de estudio pueda seguir los procedimientos.
- "Justo": falta alguna información clave, falta de detalles importantes, tiene secciones confusas o contradictorias (por ejemplo, los métodos no se derivan de los objetivos)
- "Deficiente": faltan muchas piezas de información o están incompletas, se proporcionan pocos o ningún detalle y hay muchas inconsistencias.

---

*Nota para el instructor: No hay respuestas correctas o incorrectas para esta parte de la actividad, su objetivo es brindar a los participantes la oportunidad de ver un ejemplo de un protocolo y evaluarlo críticamente.*

---

Sección	Artículo	Bien	Justo	Pobre	Insuficiente
Descripción del proyecto	Título				
	Investigadores				
	Resumen				
Introducción y planteamiento del problema	Revisión de literatura relevante				
	Justificación / razón de ser				
Investigar objetivos	Objetivo (s) principal de investigación				
	Objetivo (s) secundarios de investigación				
Métodos y procedimientos	Diseño del estudio				
	Población de estudio				
	Muestreo				
	Tamaño de la muestra				
	Recopilación de datos				
	Manejo y procesamiento de datos				
	Procedimientos de laboratorio				
	Plan de análisis de datos				
	Formación y gestión de proyectos				
	Limitaciones del estudio				
Consideraciones éticas	Proceso de consentimiento informado				
	Confidencialidad de la información				
	Seguridad y protección de sujetos				
	Procedimientos para eventos adversos				
Cronología	Cronograma del estudio				
Recursos	Recursos disponibles				

## **Parte 2: Evaluación del Protocolo de Estudio**

A su grupo se le asignará una de las secciones del protocolo de estudio de muestra. Su tarea es escribir una evaluación detallada de esa sección. Debe describir por qué eligió la calificación que otorgó en la Parte 1 y proporcionar comentarios sobre lo que se hizo bien y lo que podría mejorarse. Su evaluación no debe tener más de una página. Elegirás a una persona para que presente tu evaluación de la sección asignada al resto de la clase en una breve presentación oral (5 minutos o menos).

---

***Notas para el instructor:***

*Asigne a cada grupo uno de los siguientes temas:*

- 1. Resumen, introducción y objetivos*
- 2. Métodos y procedimientos*
- 3. Consideraciones éticas*

*Después de que cada grupo haya presentado su sección asignada, pida a la clase que discuta lo que pensaron del protocolo en general. ¿Pensaron que era bueno en general o malo en general? ¿Cuáles fueron los puntos fuertes y las debilidades? ¿Cómo lo mejorarían?*

---

**Programa de Epidemiología de Campo –PRENEC  
Curso FETP Intermedio República Dominicana**

## Diseño de cuestionarios



---

---

---

---

---

---

---

---

### Diseño de cuestionarios

- Entre las partes más importantes de un estudio



Cuestionario mal diseñado (basura) → Estudio perfectamente diseñado → Malos resultados (basura) <sub>2</sub>

**Diseño de Cuestionarios**

---

---

---

---

---

---

---

---

### Objetivos de aprendizaje

- Describir cómo diseñar un cuestionario
- Describir el orden de las preguntas en un cuestionario
- Describir los diferentes tipos de preguntas que se pueden hacer en un cuestionario
- Describir los errores comunes en los cuestionarios y cómo evitarlos

**Diseño de Cuestionarios** <sub>3</sub>

---

---

---

---

---

---

---

---

### Pasos en el diseño del cuestionario

1. Indicar la (s) pregunta (s) del estudio
2. Enumerar las variables que se incluirán
3. Elegir el método de recopilación de datos
4. Escribir las preguntas
5. Determinar la secuencia de preguntas
6. Planificar la distribución y el diseño del cuestionario
7. Realizar una prueba piloto

4

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Preguntas para debatir en clase

¿Alguien ha participado en el desarrollo de un cuestionario?

Si es así, ¿qué aprendió durante ese proceso?

5

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Paso 1 - Expresa la pregunta de estudio / Objetivos de recopilación de datos

#### Describir los objetivos de la recopilación de datos

- Estudio descriptivo o encuesta
  - Prevalencia de conocimientos, actitudes, prácticas, comportamientos, satisfacción, etc.
  - Prevalencia de marcador de salud, enfermedad
- Estudio analítico (p. Ej., Estudio de casos y controles)
  - Determinar la causa del brote
  - Cuantificar la asociación (si existe) entre la exposición y el resultado de salud

6

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Pasos en el diseño del cuestionario

1. Indicar la (s) pregunta (s) del estudio
- ➔ 2. Enumerar las variables que se incluirán
3. Elegir el método de recopilación de datos
4. Escribir las preguntas
5. Determinar la secuencia de preguntas
6. Planificar la distribución y el diseño del cuestionario
7. Realizar la prueba piloto

7

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Paso 2: variables que se recopilarán

- Debe basarse en las preguntas / objetivos del estudio
- También incluya información de identificación del encuestado, información del entrevistador
- ¡Recoge solo lo que necesitas!

8

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Variables que se recopilarán p. ej., encuesta CAP de médicos sobre la vacuna contra el VPH

- Información de identificación
  - Participante (nombre o identificación), dirección / ubicación
- Información demográfica
  - Edad o fecha de nacimiento, sexo, ocupación
- Conocimiento
  - Propósito de la vacuna, público objetivo, dosis, costo
- Actitudes
  - ¿Cres que la vacuna es apropiada para niños, niñas?
- Prácticas
  - ¿Recomienda / administra la vacuna contra el VPH a sus pacientes?

9

Diseño de Cuestionarios

CAP: Conocimientos, Actitudes y Prácticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Variables que se recopilarán

#### Estudio de casos y controles - brote

- Información de identificación
  - Participante (nombre o identificación), dirección/ubicación
- Información demográfica
  - Edad o fecha de nacimiento, sexo, ocupación
- Información clínica
  - ¿Síntomas, fecha de aparición, hospitalización?
- Información sobre factores de riesgo / exposición
  - Sí - No / donde / cuando / cuanto / cuanto tiempo
- Información del entrevistador
  - Nombre o número de identificación, fecha

10

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Información de identificación

- Número de identificación único
- Nombre
- Dirección
- Número de teléfono
- Objetivo
  - Identifica sujetos
  - Permite actualizaciones de datos
  - Puede usarse para vincular datos a otros registros
  - Evita entradas duplicadas

11

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Información demográfica

- Úselo para caracterizar la población de estudio
- ¿Ejemplos?
  - Edad
  - Sexo
  - Etnia / tribu / religión
  - Localización
  - Educación
  - Ocupación
  - Ingresos



12

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

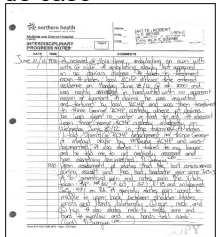
---

---

---

### Información clínica

- Úselo para caracterizar al paciente / enfermedad
- Úselo para aplicar la definición de caso
- Ejemplos:
  - Enfermedad subyacente
  - Historia de salud
  - Signos y síntomas
  - Fecha de inicio
  - Duración de la enfermedad
  - Secuelas
  - Evolución
  - Resultados de las pruebas de laboratorio



13

#### Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Información sobre factores de riesgo o exposición

- Se utiliza para evaluar hipótesis sobre exposiciones y factores de riesgo de interés
- Ejemplos:
  - Si un sujeto estuvo expuesto a un factor
  - Ruta, cantidad y momento de la exposición
  - Otros detalles de exposición (marca, fuente)

14

#### Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Fuente de información

- Identificar a la persona que proporciona la información
  - Sujeto de estudio
  - Sustituto
- Identificar a la persona que completa el cuestionario (generalmente el entrevistador)

15

#### Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Pasos en el diseño del cuestionario

1. Indicar la (s) pregunta (s) del estudio
2. Enumerar las variables que se incluirán
- ➔ 3. Elegir el método de recopilación de datos
4. Escribir las preguntas
5. Determinar la secuencia de preguntas
6. Planificar la distribución y el diseño del cuestionario
7. Realizar una prueba piloto

16

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Paso 3: cómo se administrará el cuestionario

- Administrado por el entrevistador
  - En persona (presencial)
    - Papel o tableta
  - Por teléfono
- Autoadministrado
  - Papel (p. Ej., Por correo o distribuido a un grupo)
  - Computadora (por ejemplo, correo electrónico, basado en web)



17

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Métodos de administración del cuestionario:

**Ventajas                      Desventajas**

	Ventajas	Desventajas
Basado en entrevistador Cara a cara	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Altas tasas de respuesta</li> <li>• Sin requisito de alfabetización</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensivo en tiempo / mano de obra / recursos</li> <li>• Respuestas potencialmente sesgadas</li> </ul>
Basado en entrevistador Teléfono	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rápido</li> <li>• Menos costoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requiere acceso telefónico</li> <li>• Alta tasa de rechazo</li> </ul>
Autoadministrado Papel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menos caro</li> <li>• Muchos más encuestados</li> <li>• Sin sesgo del entrevistador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa de respuesta baja</li> <li>• Requiere alfabetización</li> </ul>
Autoadministrado Basado en computadora	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Barato</li> <li>• Muchos más encuestados</li> <li>• Sin sesgo del entrevistador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa de respuesta baja</li> <li>• Requiere acceso a tecnología, habilidad</li> </ul>

18

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Pasos en el diseño del cuestionario

1. Indicar la (s) pregunta (s) del estudio
2. Enumerar las variables que se incluirán
3. Elegir el método de recopilación de datos
- ➔ 4. Escribir las preguntas
5. Determinar la secuencia de preguntas
6. Planificar la distribución y el diseño del cuestionario
7. Realizar una prueba piloto

19

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Qué preguntas hacer

- Haga preguntas para obtener los datos de las variables especificadas anteriormente

20

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Tipos de preguntas

- Respuesta abierta - no se dan categorías de respuesta
  - Tipos: llenar espacios en blanco, completar la oración, respuesta libre
- Respuesta cerrada - categorías de respuesta predefinidas e impresas en el cuestionario
  - Tipos: opción múltiple, verdadero-falso, coincidencia

21

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Pregunta de respuesta abierta

¿Qué síntomas gastrointestinales ha tenido durante las últimas dos semanas?

22

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Preguntas de respuesta abierta

- **Ventaja**
  - Pertinente la exploración de problemas, menos limitante para el encuestado
- **Desventajas**
  - No es fácil de administrar y registrar
  - Dificultad para codificar respuestas, analizar datos y cuantificar resultados
- **Usar**
  - Cuando esté interesado en qué información ofrecerá voluntariamente un sujeto antes de pedir una respuesta específica
  - Al realizar una investigación cualitativa; cuando se necesitan respuestas textuales en un informe

23

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Tipos de preguntas

- **Respuesta abierta** - no se dan categorías de respuesta
  - Tipos: completar espacios en blanco, completar la oración, respuesta gratuita
- **Respuesta cerrada** - categorías de respuesta predefinidas e impresas en el cuestionario
  - Tipos: opción múltiple, verdadero-falso, coincidencia

24

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Preguntas de respuesta cerrada

- Ventajas:
  - Sencillo y rápido; fácil de usar en el campo
  - Datos ya codificados para su análisis, fáciles de analizar
- Desventaja:
  - Limita la variedad y la cantidad de datos recopilados
- Normas
  - Proporcione categorías mutuamente excluyentes, todo incluido, "No sé", "Otro" cuando corresponda

25

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Pregunta de respuesta cerrada: Sí / No

¿Tuvo alguno de los siguientes síntomas durante las últimas dos semanas?

	Sí	No	No sabe
Diarrea	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
Fiebre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dolor abdominal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vómitos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Especificar otro: _____			

26

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Redacción de las preguntas - Problemas a evitar

- Preguntas capciosas
- Dos preguntas en una (preguntas compuestas)
- Preguntas ambiguas
- Jerga, abreviaturas, palabras complejas
- Categorías: demasiadas, insuficientes, orden incorrecto, superposición
- Errores tipográficos / ortográficos
- Preguntar cosas que la gente no recordará
- Preguntas hipotéticas
- No se explica por sí mismo (para cuestionarios autoadministrados)

27

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

**Problemas y trampas:**  
**Preguntas principales, errores tipográficos**

- Evitar **preguntas principales**
  - ¿Crees que la comida del hotel te enfermo?¡No ponga ideas en la cabeza de los participantes! - ser imparcial
- Evitar errores **tipográficos / ortográficos**
  - Diarea
  - Salud púbrica

28

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

**Problemas y trampas:**  
**Preguntando dos cosas a la vez**

- Evite las preguntas que plantean **dos cosas a la vez** - no sabrá qué está respondiendo la gente:  
p.ej *Has tenido vómitos y diarrea durante las últimas dos semanas?* (encierre en un círculo)  
Sí No

29

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

**Escenificado**  
**Preguntas, patrones de omisión**

¿Bebiste el jugo de manzana en la fiesta y cuánto bebiste? \_\_\_\_\_

○  
¿Bebiste jugo de manzana? Sí  No  (Vaya a la P...)

En caso afirmativo, ¿cuánto bebió?

1 taza     2 tazas     3 tazas     4 tazas +

30

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Problemas y trampas: Ambigüedad

- Evite la ambigüedad.....
  - ¿Vas mucho al baño?
  - ¿Eres adherente a tu medicación antirretroviral?
  - Mejor: ¿Ha tomado al menos 9 de las últimas 10 dosis de su medicamento antirretroviral?

31

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Problemas y trampas: Jerga, abreviaturas, palabras complejas

- Evitar **jerga y abreviaturas**
  - ¿Alguna vez ha tenido un infarto de miocardio?
  - ¿Ha usado alguna vez ARV?

(Pero use un lenguaje apropiado para su audiencia)
- Evitar **palabras y oraciones complejas**
  - ¿Experimentó hiperemesis?

32

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Problemas y trampas: Categorías

- Ponga las categorías de respuesta en un orden sensato
- ¿Cual es tu nivel más alto de educación? (marque uno)
- Ninguno
  - Universitario
  - Primario
  - Secundario
  - No sabe / no responde

33

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Problemas y trampas: Categorías

- Evite las opciones que son **mutuamente no excluyente** cuando necesitan ser  
*¿Qué edad tienes?*  
16-20   
20-25   
25-30   
35-40
- Mejor no categorizar variables cuantitativas
- Edad = variable numérica abierta - es posible calcular medidas de tendencia central y dispersión

34

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Redacción de las preguntas - Consejos a seguir

- Utilice preguntas cerradas siempre que sea posible
- Haga las preguntas claras y sin ambigüedades
- Haz una pregunta a la vez
- Evite las preguntas capciosas
- Evita la jerga
- Incluir patrones de omisión
- Ponga las respuestas en un orden sensato
- Utilice respuestas mutuamente excluyentes
- ¡Corrector ortográfico!

35

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Pasos en el diseño del cuestionario

1. Indique la (s) pregunta (s) del estudio
2. Enumere las variables que se incluirán
3. Elija el método de recopilación de datos
4. Escribe las preguntas
- ➔ 5. Determinar la secuencia de preguntas
6. Planificar la distribución y el diseño del cuestionario
7. Prueba piloto

36

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Paso 5 - Secuencia de preguntas

- Los cuestionarios deben fluir
- Agrupe las preguntas por tema (no retroceda)
- Pasar de lo general a lo específico
- Fácil a difícil
- Empiece con preguntas no amenazadoras que sean relevantes para el tema principal y luego pase a preguntas delicadas o vergonzosas
- Secciones separadas visualmente
- No pongas los elementos más importantes al final

37

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Flujo del cuestionario: ¿Qué está mal?

1. ID del estudio: \_\_\_\_\_
2. Apellido \_\_\_\_\_
3. Nombre \_\_\_\_\_
4. Edad en años \_\_\_\_\_
5. Sexo: M F

**INFORMACIÓN CLÍNICA**

1. Fecha del diagnóstico de VIH: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (dd / mm / aaaa)
1. Último recuento de CD4: \_\_\_ / mm<sup>3</sup>
2. Otras condiciones subyacentes (marque todas las que correspondan):
  - Tuberculosis
  - Diabetes
  - Hipertensión
  - Otra especificar: \_\_\_\_\_

9. ¿Cuántas de las últimas 10 dosis de su TAR ha tomado? (marque uno)
  - 0-3
  - 4-7
  - 8-10
  - No se
10. ¿Ha revelado su estado serológico a alguien en casa?
  - Sí
  - No
  - Sin respuesta
11. ¿Está tomando TARV?
  - Sí
  - No
  - Sin respuesta

38

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Flujo del cuestionario: ¿Qué está mal?

1. ¿Cuántas veces al día te lavas las manos?
  - 0-2 veces
  - 3-5 veces
  - > 5 veces
  - No se
2. ¿Alguna vez le han diagnosticado diabetes?
  - Sí
  - No
  - No lo sé / Se negó a contestar
3. ¿Se lava las manos cada vez que va al baño?
  - Sí
  - No
  - No lo sé / Se negó a contestar
4. ¿Cuál es su edad (años)? \_\_\_\_\_
5. ¿Alguna vez se ha hecho la prueba del VIH?  sí  No
 

Si es así, ¿cuál fue el resultado?

  - Positivo
  - Negativo
  - No sabe / Se niega a contestar

39

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Pasos en el diseño del cuestionario

1. Indicar la (s) pregunta (s) del estudio
2. Enumerar las variables que se incluirán
3. Elegir el método de recopilación de datos
4. Escribir las preguntas
5. Determinar la secuencia de preguntas
- ➔ 6. Planificar la distribución y el diseño del cuestionario
7. Realizar una prueba piloto

40

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Dar formato a los cuestionarios

- Muy importante para la facilidad de uso, especialmente si se autoadministra
- Numere todas las preguntas
- Asegúrese de que los patrones de omisión funcionen, especialmente cuando revise el cuestionario
- Alinear las opciones de respuesta de la columna vertical
- Agradezca a los encuestados al final del cuestionario

41

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Pasos en el diseño del cuestionario

1. Indique la (s) pregunta (s) del estudio
2. Enumere las variables que se incluirán
3. Elija el método de recopilación de datos
4. Escribe las preguntas
5. Determinar la secuencia de preguntas
6. Planificar la distribución y el diseño del cuestionario
- ➔ 7. Realizar una Prueba piloto

42

Diseño de Cuestionarios

---

---

---

---

---

---

---

---

### Referencias

---

Stehr-Green PA, Stehr-Green JK y Nelson A. FOCUS en epidemiología de campo: desarrollo de un cuestionario. Volumen 2, Número 2. Centro NC de Salud Pública y Preparación

Siniscalco MT, Auriat N. Métodos de investigación cuantitativa en planificación educativa: diseño de cuestionarios. UNESCO. 2005

---

---

---

---

---

---

---

---

# Anexo 1 Cuestionario Frijanes

## Niveles de actividad física en adultos y barreras auto-percibidas para ejercitarse físicamente en la aldea Puerta del Señor, municipio de Fraijanes, Guatemala.

Buenos días, mi nombre es \_\_\_\_ y estoy colaborando con el Ministerio de Salud de Guatemala y La Universidad del Valle de Guatemala en una investigación. Si usted tienen 20 años o más nos gustaría hacerle unas preguntas acerca del tiempo que usted utilizó siendo físicamente activo(a) en los **últimos 7 días**, siempre y cuando haya sido una semana normal. Al decir físicamente activo me refiero a aquellas actividades que usted hace como parte del trabajo, en el jardín y en la casa, para ir de un sitio a otro y en su tiempo libre.

El motivo de realizar las preguntas es conocer los niveles de actividad física en esta población y en base a ello diseñar planes de promoción del ejercicio físico, el cual está relacionado con la prevención de enfermedades crónicas como las enfermedades del corazón, diabetes y algunos tipos de cánceres.

El entrevistado acepta participar:  Sí  No Si desea que se le visite en otro momento anotar la hora \_\_\_\_ : \_\_\_\_

### A. INFORMACION GENERAL DE LA ENTREVISTA

<b>0. ID cuestionario</b> (3 dígitos)		<b>1. Entrevistador</b> (Iniciales -3 letras: Nombre+ 2 apellidos)		
<b>2. Sexo</b>	1=masculino 2= femenino	<b>3. Edad</b> (en años cumplidos)	<b>4. Circ abdom</b> (cms)	<b>5. Peso</b> (libras)
<b>6. Altura</b> (mts)				
<b>7. Escolaridad</b>	1= Sin educación formal    2=Primaria Incompleta (1-5)    3= Primaria completa (6) 4=Secundaria incompleta (1-4)    5= Secundaria completa (5-6) 6= Educación Superior incompleto    7=Egresado de la Universidad (de Grado)			
<b>8. Ocupación</b>	1= Servicios domésticos    2= Comercio    3= Oficinista    4= Construcción 5=Industria de Manufactura    6= Agricultura    7=Otro			
<b>9. Estado Civil</b>	1=Soltero    2=Casado/unido    3= Viudo    4= Divorciado			

### B. NIVELES DE ACTIVIDAD FÍSICA EN EL TRABAJO

INDIQUELE al entrevistado que las siguientes preguntas se refieren a su actividad física en el trabajo (incluyendo los oficios domésticos o las actividades relacionadas con las actividades académicas como estudiante), durante los últimos 7 días siempre y cuando haya sido una semana normal, es decir en la que no hayan ocurrido eventos especiales. Si no, piense en la última semana normal.

<b>10.</b>	¿En su trabajo realiza actividades de intensidad vigorosa (fuertes) que le provocan un gran aumento en los latidos de su corazón y no le permite hablar de corrido pues tiene que hacer respiraciones profundas (por ejemplo cargar objetos muy pesados, excavar en trabajos de construcción), por al menos 10 minutos seguidos?  <b>Las actividades se consideran como de intensidad vigorosa si causan agitación o sofoco</b>	1=Si 2=No <b>Si la respuesta es "No" pase a la pregunta 11</b>	
<b>10.1</b>	En estos últimos 7 días de una semana normal, ¿Cuántos días usted realizó actividades de intensidad vigorosa como parte de su trabajo?  <b>Respuestas validas de 1-7.</b>	Número de días	
<b>10.2</b>	¿Cuánto tiempo paso haciendo actividades de intensidad vigorosa como parte de su trabajo en un día normal?  <b>Piense en un día que recuerde fácilmente y tome en cuenta solo aquellas actividades que le tomaron 10 minutos o más.</b>  <b>Verifique aquellas respuestas de 4 o más horas</b>	Horas : minutos	____ : ____ hrs mins
<b>11.</b>	¿En su trabajo realiza actividades de intensidad moderadas que le provocan un pequeño aumento en los latidos de su corazón o de su respiración (por ejemplo caminar rápido o cargar objetos livianos), por al menos 10 minutos seguidos?  <b>Las actividades se consideran como de intensidad moderada si el corazón late más rápido de lo normal o respira mas rápido, es decir puede hablar pero NO cantar</b>	1=Si 2=No <b>Si "No" pase a pregunta 12</b>	

11.1	En estos últimos 7 días de una semana normal, ¿Cuántos días usted realizó actividades de intensidad moderada como parte de su trabajo?  <b>Respuestas validas de 1-7.</b>	Número de días	
11.2	¿Cuánto tiempo paso haciendo actividades de intensidad moderada como parte de su trabajo, de esta semana?  <b>Piense en un día que recuerde fácilmente y tome en cuenta solo aquellas actividades que le tomaron 10 minutos o más. Verifique aquellas respuestas de 4 o más horas</b>	Horas : minutos	____ : ____ hrs mins

### C. NIVELES DE ACTIVIDAD FÍSICA PARA TRANSPORTARSE

INDICACIONES: Ahora me gustaría preguntarle acerca de la manera usual de viajar hacia diferentes lugares, por ejemplo al trabajo, al mercado, al súper o hacer mandados, entre otros, durante los últimos 7 días siempre y cuando haya sido una semana normal, es decir en la que no hayan ocurrido eventos especiales. Si no, piense en la última semana normal.

**Esta introducción está relacionada a la actividad física relacionada con el transporte y es muy importante. Le ayuda al entrevistado a pensar acerca de su forma de transportarse. Las indicaciones no deben de omitirse.**

12.	¿Usted camina o usa la bicicleta por al menos 10 minutos seguidos para movilizarse a diferentes lugares?	1=Si 2=No  <b>Si "No" pase a pregunta 13</b>	
12.1	En estos últimos 7 días, si fue una semana normal, ¿Cuántos días camino o manejo la bicicleta por al menos 10 minutos seguidos para movilizarse a diferentes lugares?  <b>Respuestas validas de 1-7.</b>	Número de días	
12.2	¿Cuánto tiempo le tomo caminar o manejar la bicicleta para transportarse en un día normal, de esta semana?  <b>Piense en un día que recuerde fácilmente y tome en cuenta solo aquellas actividades que le tomaron 10 minutos o más. Verifique aquellas respuestas de 4 o más horas</b>	Horas : minutos	____ : ____ hrs mins

### D. NIVELES DE ACTIVIDAD FÍSICA RECREATIVA

INDICACIONES: Las siguientes preguntas excluyen las actividades realizadas en el trabajo y para transportarse. Ahora me gustaría preguntarle acerca de los deportes, actividades en el gimnasio y recreativas (por placer) que usted hace rutinariamente y que ha practicado en los últimos 7 días. Esto incluye nadar o caminatas que Usted haya hecho meramente por recreación, deporte, ejercicio o placer.

**Esta introducción está relacionada a la actividad física relacionada con actividades recreativas es muy importante. Le ayuda al entrevistado a pensar acerca de los ejercicios que hace practicando meramente por recreación, deporte, ejercicio o placer. Las indicaciones no deben de omitirse.**

13.	¿Practica usted deportes, va al gimnasio o realiza actividades recreativas de intensidad vigorosa, que le causen un gran aumento en los latidos de su corazón y no le permite hablar de corrido pues tiene que hacer respiraciones profundas (como por ejemplo correr o jugar fútbol), por al menos 10 minutos seguidos?  <b>Las actividades se consideran como de intensidad vigorosa si causan un gran incremento en las respiraciones y latidos del corazón (pulso).</b>	1=Si 2=No  <b>Si "No" pase a pregunta 14</b>	
13.1	En estos últimos 7 días, si fue una semana normal, ¿Cuántos días usted realizó deportes, fue al gimnasio o realizó actividades recreativas de intensidad vigorosa?  <b>Respuestas validas de 1-7.</b>	Número de días	
13.2	¿Cuanto tiempo paso haciendo deportes, en el gimnasio o realizando actividades recreativas de intensidad vigorosa durante su tiempo libre en un día normal?  <b>Piense en un día que recuerde fácilmente y tome en cuenta solo aquellas actividades que le tomaron 10 minutos o más. Verifique aquellas respuestas de 4 o más horas</b>	Horas : minutos	____ : ____ hrs mins
14.	¿Practica usted deportes, va al gimnasio o realiza actividades recreativas de intensidad moderada que le provocan un pequeño aumento en los latidos de su corazón o de su	1=Si 2=No	

	respiración (como por ejemplo manejar bicicleta, clases de aeróbicos, bailar, levantar pesas livianas) por al menos 10 minutos seguidos?  <b>Las actividades se consideran como de intensidad moderada si el corazón late mas rápido de lo normal o respira más rápido, es decir puede hablar pero NO cantar</b>		<b>Si “No” acá y en pregunta 13, pase a pregunta 15. Si en alguna de las dos pase a pregunta 16</b>	
14.1	En estos últimos 7 días de una semana normal, ¿Cuántos días usted realizó actividades recreativas de intensidad moderada durante su tiempo libre?  <b>Respuestas validas de 1-7.</b>		Número de días	
14.2	¿Cuánto tiempo paso haciendo actividades recreativas (deportes, acondicionamiento físico) de intensidad moderada durante su tiempo libre, en un día normal?  <b>Piense en un día que recuerde fácilmente y tome en cuenta solo aquellas actividades que le tomaron 10 minutos o más.</b>  <b>Verifique aquellas respuestas de 4 o más horas</b>		Horas : minutos  <b>Pase a la pregunta 16</b>	____ : ____ hrs mins
15.	Si no practica ningún deporte o actividad física moderada o vigorosa durante su tiempo libre, ¿Podría decirme la razón principal por las cual no lo hace?  <b>Si la persona da mas de una respuesta, escriba un máximo de tres razones en orden de importancia,</b>		<b>1= Falta de tiempo</b> <b>2= No le gusta hacer ejercicio</b> <b>3= Se siente muy cansado</b> <b>4= Falta de compañía</b> <b>5= Falta de dinero</b> <b>6= Padece una enfermedad o lesión</b> <b>7= Se siente muy viejo</b> <b>8= Miedo a lastimarse</b> <b>99= No sabe</b>	
16.	¿A cuántas cuadras, aproximadamente, le queda el parque o cancha deportiva más cercana?		<b>Número de cuadras</b> 99= No sabe 88 = No responde	
17.	¿A cuántas cuadras, aproximadamente, le queda el gimnasio más cercano?		<b>Número de cuadras</b> 99= No sabe 88 = No responde	

#### E. COMPORTAMIENTO SEDENTARIO

INDICACIONES: las siguiente pregunta es acerca del tiempo que permanece sentado o recostado en el trabajo, en casa, trasladándose de un lugar a otro o con amigos incluyendo el tiempo que pasa sentado frente aun escritorio, con amigos, viajado /manejando su carro o camioneta, leyendo, viendo televisión, pero no incluya las horas de sueño.

18.	¿Cuánto tiempo paso sentado o recostado en un día normal durante los últimos siete días?  <b>Tome en cuenta le tiempo total que paso sentado en el trabajo, leyendo, viendo la televisión, frente a la computadora, hacienda manualidades como tejer, descansando, etc. <u>No</u> tome en cuenta el tiempo que pasa durmiendo</b>		Horas : minutos  ____ : ____ hrs mins	
-----	---	--	--	--

**Muchas gracia por el tiempo que nos brindo para responder este cuestionario, el cual será muy útil para socializar con las autoridades de salud y municipales para encontrar las formas de promover a la actividad física en los habitantes de esta comunidad.**

Nota: Este cuestionario se basa en el cuestionario internacional sobre actividad física disponible en <http://www.ipaq.ki.se>

## Glosario del cuestionario

<b>Cuestionario No.</b>	<b>Nombre de Variable</b>	<b>Tipo de Variable</b>	<b>Descripción</b>	<b>Valores</b>
0.	ID Núm.	Continuo	ID cuestionario	1 - 999
1.	Entrevistador	Texto	Inicial del Entrevistador	
2.	Sexo	Nominal	Sexo	1=Masculino 2=Femenino
3.	Edad	Continuo	Edad ( Años)	20+ Años
4.	Circ abd	Continuo	Circunferencia Abdominal (cm)	
5.	Peso	Continuo	Peso (lbs.)	
6.	Altura	Continuo	Altura ( m)	
7.	Escolaridad	Ordinal	El Nivel Mas de Estudio Terminado	1= Sin educación formal 2=Primaria Incompleta 3= Primaria completa 4=Secundaria incompleta 5= Secundaria completa 6= Educación Superior incompleto 7=Graduado
8.	Ocupación	Nominal	Ocupación	1=Servicios Domésticos 2=Comercio 3=Oficinista 4=Construcción 5=Industria Manufacturera 6=Agricultura 7=Otro
9.	Estado Civil	Nominal	Estado Civil	1=Soltero 2=Casado/Unido 3=Viudo 4=Divorciado
10.	P10	Nominal	Actividad de Intensidad Vigorosa en el Trabajo	1=Si 2=No
10.1	P101	Continuo	Número de días a la semana con una Actividad Intensa Vigorosa en el Trabajo	1 – 7 días
10.2a	P102A	Continuo	Promedio del Número de horas de Actividad de Intensidad Vigorosa en el Trabajo por día	0-8 horas
10.2b	P102B	Continuo	Promedio del Número de minutos de actividad Vigorosa e Intensa en el Trabajo por día	0-60 minutos
11.	P11	Nominal	Actividad de Intensidad moderada en el trabajo	1=Si 2=No
11.1	P111	Continuo	Número de días a la semana con Actividad de Moderada Intensidad en el Trabajo	1 – 7 días
11.2a	P112A	Continuo	Promedio del número de horas de Actividad de Intensidad Moderada en el Trabajo por día	0-8 días

11.2b	P112B	Continuo	Promedio del número de minutos de actividad moderada intensidad en el trabajo por día	0-60 minutos
12.	P12	Nominal	Camina o Utiliza Bicicleta como Medio de Transporte	1=Si 2=No
12.1	P121	Continuo	Número de días a la semana que Camina o Utiliza Bicicleta Para el Transporte	1 – 7 días
12.2a	P122A	Continuo	Promedio de horas que Camina o Utiliza Bicicleta por día para el transporte	0-8 horas
12.2b	P122B	Continuo	Promedio de minutos que Camina o Utiliza Bicicleta por día Como Transporte	0-60 minutos
13.	P13	Nominal	Actividad de Recreación de Intensidad Vigorosa	1=Si 2=No
13.1	P131	Continuo	Número de Días por Semana con Actividad Recreativa de Intensidad Vigorosa	1 – 7 días
13.2a	P132A	Continuo	Promedio del número de horas de actividad Física de Intensidad Vigorosa por día	0-8 horas
13.2b	P132B	Continuo	Promedio del Número de minutos de actividad Física de intensidad Vigorosa Recreativa por día	0-60 minutos
14.	P14	Nominal	Actividad de Intensidad Moderada Recreativa	1=Si 2=No
14.1	P141	Continuo	Número de días a la Semana con una Actividad Recreativa de intensidad Moderada	1 – 7 días
14.2a	P142A	Continuo	Promedio de horas de actividad Recreativa de Intensidad Moderada por día	0-8 horas
14.2b	P142B	Continuo	Promedio del número de minutos de actividad Recreativa de moderada intensidad por día	0-60 minutos
15.	P15A, P15B, P15C	Nominal	Razones Principales Para no Realizar Actividad Física Recreativa (elegir un máximo de 3)	1= Falta de tiempo 2= No le gusta hacer ejercicio 3= Se siente muy cansado 4= Falta de compañía 5= Falta de dinero 6= Padece una enfermedad o lesión 7= Se siente muy viejo 8= Miedo a lastimarse 9= No sabe
16.	P16	Continuo	Distancia al Parque más cercano o Campo de Deportes (cuadras)	
17.	P17	Continuo	Distancia al Gimnasio más Cercano	

18a.	P18A	Continuo	Horas al día que Pasa Sentado o Acostado en un día Regular	
18b.	P18B	Continuo	Minutos que pasa Sentado o Acostado en un día Regular	
	Act. Física	Nominal	Nivel total de Actividad física Derivada de los Gastos de energía Acumulada por semana	1=Bajo 2=Moderado
	Obeso	Nominal	Obesidad central, Derivado de la Circunferencia Abdominal, Clasificación de la IDF	1=Obeso 2=No Obeso

**Programa de Epidemiología de Campo-PRENEC**  
**Curso FETP Intermedio República Dominicana**

---

## Protocolos de estudio



GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DOMINICANA  
SALUD PÚBLICA

---

---

---

---

---

---

---

---

### Objetivos

---

- Enumerar los elementos del enunciado de un problema
- Describir el propósito de un protocolo de estudio
- Enumerar las secciones básicas de un protocolo
- Criticar un protocolo

2

**Protocolos de estudio**

---

---

---

---

---

---

---

---

### Resumen de la sesión

---

- Propósito de los protocolos de estudio
- Componentes de un protocolo de estudio
- Problemas comunes con los protocolos

3

**Protocolos de estudio**

---

---

---

---

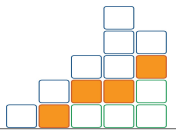
---

---

---

---

### Propósito de los protocolos de estudio



4

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### ¿Qué es un protocolo de estudio?

- Documento para orientar la implementación y ejecución de un estudio científico
- Escrito por los investigadores del estudio
- Creado durante la etapa de planificación



5

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### ¿Por qué necesitamos un protocolo de estudio?

- Definir claramente el problema y los objetivos del estudio
- Asegurar que el diseño del estudio sea apropiado para los objetivos de la investigación
- Planificar el estudio y asegurarse de que sea factible
- Proporcionar detalles técnicos sobre la organización y los procedimientos del estudio
- Obtener la aprobación de los comités de ética y definir las funciones de todos los involucrados

6

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Un protocolo de estudio debe ...

- Estar redactado con claridad para que los investigadores del estudio y el personal técnico puedan entenderlo
- Proporcionar detalles suficientes sobre los procedimientos del estudio para lograr resultados consistentes

7

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### ¿Donde empezar?

- Utilice una lista de verificación de protocolo
  - <https://www.equator-network.org/>
  - [https://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2015/10/STROBE\\_Spanish.pdf](https://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2015/10/STROBE_Spanish.pdf)
- Utilice ejemplos de otros estudios
- Pregunte a sus instructores por ejemplos

8

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Componentes de un protocolo de estudio



9

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Esquema del protocolo de estudio

1. Página del título
2. Resumen
3. Introducción
4. Planteamiento del problema
5. Objetivos del estudio
6. Métodos
7. Consideraciones éticas
8. Cronograma
9. Recursos
10. Referencias
11. Apéndices

10

#### Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Página del título

- Título
  - Conciso y específico
- Investigadores
  - Enumere todos los investigadores y sus afiliaciones
  - Enumere las instituciones asociadas al estudio
- Una página de longitud

NB: Pueden ser pautas específicas para instituciones específicas

11

#### Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Página de título (ejemplo)



12

#### Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Resumen

- Breve resumen del: \_\_\_\_\_
  - Problema
  - Objetivos del estudio
  - Métodos que se utilizarán para abordar los objetivos
  - Expectativas sobre cómo se utilizarán los resultados
- <1 página de longitud

13

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Resumen (ejemplo)

Breve resumen de:	
Problema	Malaria en la infancia es un problema en el Distrito X. La incidencia anual de malaria entre niños <5 años en el distrito X es 23/1000, con tasas de letalidad del 9%. Mosquiteros están ampliamente disponibles y son gratuitos, y se desconocen las razones de las altas tasas de malaria.
Objetivos del estudio	Nosotros evaluaremos los factores de riesgo de paludismo y muerte por paludismo entre los niños menores de 5 años del Distrito X.
Métodos para abordar los objetivos	Reclutaremos niños <5 años con paludismo confirmado en el Hospital Z para compararlos con niños de la misma edad hospitalizados por otras razones, para identificar los factores de riesgo de paludismo.
Expectativas de uso de los resultados	Estos datos nos ayudarán identificar formas de reducir la malaria infantil en el Distrito X.

14

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Introducción

- Antecedentes del problema en la región geográfica de estudio
  - Datos existentes sobre el problema en la zona
- Breve reseña de literatura *pertinente*
- Justificación y justificación del estudio
- 2-3 páginas de largo

15

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Enunciado del problema y objetivos del estudio

¿Cual es tu problema?

→

¿Cómo lo abordará?

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

OBJETIVOS

16

**Protocolos de estudio**

---

---

---

---

---

---

---

---

### Existen dos problemas en cada declaración de problema!

¿Cual es tu problema?

→

¿Cómo lo abordará?

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

OBJETIVOS

Los problemas de salud

La brecha del conocimiento

17

**Protocolos de estudio**

---

---

---

---

---

---

---

---

### La declaración del problema: el problema de salud y la brecha de conocimiento

Problema de salud	La brecha del conocimiento
Personas con nuevos diagnósticos de VIH no están buscando a la atención médica	¿Qué factores (sociales, clínicos, económicos, etc.) influyen en la busca por la atención?
Muchas personas de nuestra población están muriendo de tuberculosis	No sabemos qué tan prevalente es o en qué poblaciones es más común
Objetivo. La absorción de la vacuna contra el sarampión es menor que la recomendada	¿Qué factores aumentan (o disminuyen) la absorción de vacunas?
Aunque hay una ley para usar cinturones de seguridad, la gente sigue muriendo en accidentes sin usar el cinturón	¿Qué factores influyen en el uso del cinturón de seguridad?

Para resolver estos....

¡Necesitamos estudiar estos!

18

**Protocolos de estudio**

---

---

---

---

---

---

---

---

### La declaración del problema necesita abordar ambos

- La descripción del problema de salud incluye:
  - Una descripción específica del problema y su magnitud en su entorno, en persona / lugar / tiempo
  - Una breve explicación de *por qué* es un problema
  - Una descripción de lo que *deberían ser* (directrices, objetivos nacionales, etc.)
- La descripción de la brecha de conocimiento incluye:
  - ¡Una simple declaración de lo que no sabes!
  - El objetivo general de su estudio

19

#### Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Ejemplo de mas simple planteamiento del problema

“A pesar del lanzamiento de la vacuna contra el sarampión en el País X durante 2011, los brotes de sarampión han continuado

Por que es un problema

Se prevé que la cobertura de la vacuna contra el sarampión sea > 90% entre los niños de 5 años en el país X

Como *debería* ser

Sin embargo, un estudio realizado en 2015 en el Distrito Y mostró que la cobertura era solo del 37% entre los niños menores de 5 años

El problema de salud

Se desconocen las razones de esta mala cobertura

La brecha

Evaluar las razones de la baja cobertura de vacunas en el Distrito Y en 2015”

Objetivo general

#### Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Otras cosas que puedes poner en una declaración de problema

“A pesar del lanzamiento de la vacuna contra el sarampión en el País X durante 2011, los brotes de sarampión han continuado

Por que es un problema

Se prevé que la cobertura de la vacuna contra el sarampión sea > 90% entre los niños de 5 años en el país X.

Como *debería* ser

Sin embargo, un estudio realizado en 2015 en el Distrito Y mostró que la cobertura era solo del 37% entre los niños menores de 5 años

Revisión de la literatura: datos de otros estudios que sugieren razones para una mala aceptación de la vacuna

El problema de salud

Planeamos evaluar las razones de la baja cobertura de vacunas

La brecha

Justificación: Cómo los resultados de este estudio beneficiarán la salud en el Distrito Y en 2011

Objetivo general

¡Mantenga el enunciado del problema en ~ 1 página o menos!

#### Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

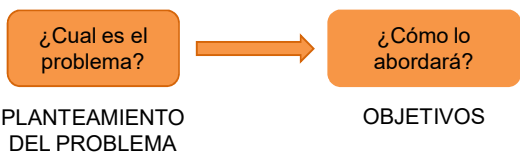
---

---

---

---

### Enunciado del problema y objetivos del estudio



22

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Objetivos del estudio

- Objetivo general (generalmente uno)
  - Derivado de la (s) pregunta (s) de investigación
  - Aborda específicamente la brecha de conocimiento
- Objetivos específicos (generalmente 2-5)
  - Primero: Determinar la magnitud del problema
  - Próximos: subconjuntos específicos del objetivo general
  - Nota: Los objetivos específicos pueden no ser necesarios para estudios descriptivos

23

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Objetivo general: ejemplos

Problema de salud	La brecha de conocimiento	Objetivo general del estudio
Personas con nuevos diagnósticos de VIH no están buscando a la atención médica	Qué factores (sociales, clínicos, económicos, etc.) influyen en la busca (o no) por la atención?	Determinar que los factores están asociados con la busca por atención
Muchos personas de nuestra población están muriendo de tuberculosis	No sabemos qué tan prevalente es / en quién es más común	Determinar la prevalencia de tuberculosis en X población
La absorción de la vacuna contra el sarampión es menor que la recomendada. objetivo	¿Qué factores aumentan (o disminuyen) la absorción de vacunas?	Determine qué factores son asociado con la absorción de la vacuna
Aunque hay una ley para usar seguridad cinturones, la gente sigue muriendo en accidentes sin usar el cinturón	¿Qué factores influyen en el uso del cinturón de seguridad?	Determine qué factores son asociado con el uso de un cinturón de seguridad

24

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Objetivos específicos: ejemplo

- **Objetivo general:** Determinar qué factores están asociados con la adopción de la vacuna contra el sarampión en el Distrito Y
  - Aborda específicamente la brecha de conocimiento
- **Objetivos específicos:**
  - Determinar la aceptación de la vacuna contra el sarampión en el Distrito Y
    - Magnitud del problema
  - Determinar la asociación entre factores sociales (percepción de la vacuna, historial de vacunación, número de niños, nivel educativo, etc.) y la captación de la vacuna.
    - Subconjuntos específicos de objetivo general
  - Determinar la asociación entre la proximidad a un sitio de vacunación y la absorción de la vacuna.
  - Determinar la asociación entre el conocimiento de los candidatos a vacunas elegibles sobre la vacuna y su aceptación.

25

**Protocolos de estudio**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Métodos

- **Diseño del estudio**
  - *Transversal, caso-control, cohorte, etc.*
  - *Analítico vs descriptivo*
  - *Justificación de ese diseño: ¿cómo le ayudará a responder las principales preguntas de investigación?*

- Presumimos que la participación en deportes escolares mejorará el rendimiento escolar de los niños de la escuela primaria en Dar es Salaam, Tanzania
- Para probar esta hipótesis, realizaremos un ??? estudio

26

**Protocolos de estudio**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Métodos

- **Población de estudio**
  - *Subgrupos objetivo*
  - *Ubicación geográfica*
  - *Razones de selección (representatividad, accesibilidad)*
  - *Criterios de inclusión y exclusión (quién es elegible, quién no puede participar)*

- Niños de 13 a 15 años matriculados en la escuela en Dar es Salaam
- Matrícula actual y edades de 13 a 15 años
- Usa un período de asamblea escolar para el reclutamiento y la inscripción
- Considera el papel de los maestros, administradores, padres
- Encuesta de seguimiento programada un año después de los exámenes

27

**Protocolos de estudio**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Métodos

#### ▪ Muestreo

- Aleatorio simple, aleatorio sistemático, conveniencia, etc.
- Marco de muestreo, si corresponde
- Métodos de contratación y matriculación
- Métodos de seguimiento / retención

#### ▪ Tamaño de la muestra

- Tamaño de la muestra o cálculos de potencia
- Ajuste por falta de respuesta o pérdida durante el seguimiento
- Viabilidad del reclutamiento del tamaño de muestra deseado

28

#### Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Métodos

#### ▪ Recopilación de datos

- Reclutamiento de participantes
- Cuestionarios autoadministrados, entrevistas, revisión de historias clínicas, etc.
- Definiciones de expuestos / no expuestos, resultados y covariables clave - **muy importante, sea específico**

- Exposición primaria = participación autoinformada en al menos un deporte escolar durante el año escolar, adaptado de una Encuesta mundial sobre jóvenes y deportes (nombre del autor de referencia, año)
- Resultado primario = puntaje del examen de fin de año de los registros escolares
- Covariables = edad, sexo, miembros del hogar, consumo de alcohol

29

#### Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Métodos

#### ▪ Manejo y procedimientos de datos

- Tableta, formularios en papel
- Entrada y limpieza de datos
- Software utilizado (Epi-Info, Excel, MS Access, etc.)
- Almacenamiento de datos (¿computadora protegida con contraseña?)

30

#### Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Métodos

- Procedimientos de laboratorio
  - Tipo de muestra, pruebas realizadas, ubicación de la prueba
  - Control de calidad
- Plan de análisis de datos
  - Análisis descriptivo (proporcione tablas ficticias)
  - Procedimientos para codificar sus variables: por ejemplo, crearemos una puntuación resumida de la actividad física en función de las respuestas a cinco preguntas
  - Procedimientos para manejar datos faltantes y valores atípicos
  - Métodos estadísticos para probar su hipótesis

31

### Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Métodos

- Formación y gestión de proyectos
    - Quién dirigirá el estudio para garantizar que el trabajo se haga bien
    - Capacitación en procedimientos operativos estándar
    - Supervisión y control de calidad
  - Limitaciones
    - Indique las principales limitaciones de diseño y cómo las abordará
    - Fuentes de sesgos, debilidades del diseño del estudio
- ¿Cuál es una limitación de su estudio si solo muestra a niños de escuelas públicas? ¿Cómo puedes justificar esto?

32

### Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Consideraciones éticas

- Describir el proceso de consentimiento informado (si se trata de seres humanos)
- Métodos para garantizar la confidencialidad
  - Uso de información identificativa
  - Protección y almacenamiento de datos
- Seguridad y protección de los participantes del estudio

33

### Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Cronograma

- Proporciona una descripción general de la sincronización de las diferentes fases del estudio:
  - Aprobación ética
  - Reclutamiento e inscripción de sujetos
  - Recopilación de datos
  - Análisis de los datos
  - Presentación de resultados

34

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Cronograma de ejemplo

Actividad	Año 1				Año 2				Año 3			
	Trimestre											
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Aprobación ética	x	x										
Reclutamiento e inscripción			x	x								
Recopilación de datos y seguimiento					x	x	x	x	x	x	x	x
Análisis de laboratorio						x	x	x	x	x	x	x
Análisis y publicación de datos											x	x

35

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Recursos

- Recursos disponibles
  - Personal
  - Instalaciones
  - Materiales
- Presupuesto y justificación
  - Desarrollaría esta sección con un administrador de presupuesto
- Debe demostrar que tiene los recursos humanos y financieros para realizar este estudio

36

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

## Referencias

- Incluir en formato de referencia estándar
- Consultar las pautas de ICJME: [https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)
- **NO** hacer ¡citar publicaciones de organizaciones (como OMS, CDC, etc.) o sin un primer autor que figure como 'Anónimo'!
  - Consultar las pautas de ICJME para obtener una citación adecuada

37

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

## Apéndices

- Incluir:
  - Cuestionarios u otros instrumentos de recopilación de datos
  - Lista de variables con definiciones
  - Tablas ficticias
  - Materiales de reclutamiento de participantes
  - Documentos de consentimiento informado
  - Cartas de aprobación local

38

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

## Problemas comunes con los protocolos de estudio



39

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Problemas potenciales



- Los objetivos de la investigación no son específicos
- Objetivos de estudio demasiado ambiciosos, no factibles, mal justificados
- Detalles insuficientes sobre los procedimientos del estudio
- Métodos de análisis inapropiados
- Recursos inadecuados disponibles para completar los objetivos de la investigación

40

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Objetivos de investigación no específicos

#### Ejemplo:

"Para comprender mejor las tendencias de la mortalidad por influenza en el país X"

#### ¿Cómo corregirlo?

"Utilizar datos de vigilancia centinela para comparar las tasas semanales de mortalidad por influenza para los años 2000 a 2015 en el país X"

41

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Objetivos de estudio demasiado ambiciosos, No factibles

#### Ejemplo:

"Determinar la prevalencia de la infección por el VIH entre todos residentes del condado A, Liberia "

#### ¿Cómo corregirlo?

"Estimar la prevalencia de la infección por el VIH entre los residentes del condado A, Liberia, utilizando métodos de muestreo por conglomerados"

42

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Pobre justificación

#### Ejemplo:

"Este estudio es necesario porque los estudios previos sobre este tema fueron inadecuados"

#### ¿Cómo corregirlo?

"Este estudio es necesario porque los estudios previos sobre este tema: (1) no utilizaron métodos de muestreo basados en probabilidades, lo que limita la generalización de sus resultados, y (2) utilizaron métodos no validados para determinar la exposición, lo que puede haber resultado en clasificación errónea de materias "

43

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Detalles insuficientes sobre Procedimientos de estudio

#### Ejemplo:

"Se reclutarán sujetos sanos de control de las clínicas de salud locales"

#### Cómo corregir:

"Los sujetos de control se reclutarán de las clínicas de salud X e Y. Las personas de 12 a 18 años que se presenten para controles de rutina y que no tengan ninguna queja o enfermedad importante serán elegibles para el estudio"

44

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Métodos de análisis inapropiados

#### Ejemplo:

"Se calcularán los índices de riesgo para todos los factores de riesgo para comparar la probabilidad de ser un caso o un control para cada factor"

#### ¿Cómo corregirlo?

"Chances: Se calcularán las proporciones de todos los factores de riesgo para comparar las chances de ser un caso o un control para cada factor"

45

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Cronograma poco realista

#### Ejemplo:

"Reclutaremos e inscribiremos a 50 pacientes de dengue hemorrágico (DH) por semana para alcanzar nuestra meta de 200 sujetos en un mes"

#### ¿Cómo corregirlo?

"Con base en una incidencia semanal promedio de 15 casos por semana, reclutaremos e inscribiremos a 10 pacientes con fiebre hemorrágica dengue (DH) por semana para alcanzar nuestra meta de 400 sujetos en 20 semanas (5 meses)"

46

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Recursos inadecuados

#### Ejemplo:

"Se realizarán entrevistas cara a cara y se extraerán muestras de sangre de los 200 sujetos. Se contratará una enfermera para realizar esta tarea "

#### ¿Cómo corregirlo?

"Se enviarán cuatro equipos, cada uno de ellos formado por una enfermera y un entrevistador, al campo para realizar entrevistas y recolectar muestras de sangre de 50 sujetos cada uno"

47

Protocolos de estudio

---

---

---

---

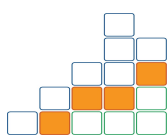
---

---

---

---

### Protocolo de grupo para el curso



48

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Protocolo de estudio para el FETP

- En este curso, seguiremos un protocolo
- El tema es \_\_\_\_\_
- Desarrollará tu propio plan de análisis
- Recopilará y analizará datos específicos de su tema y enviará un informe final
- Usted y sus colegas presentarán sus resultados al final del curso

49

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### ¡Manténganse al tanto!

- Más información sobre el protocolo de estudio del curso más adelante en este módulo

50

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Resumen

- Un protocolo de estudio completo y bien redactado es una herramienta invaluable para los investigadores antes y durante el estudio
- Debe describir cómo espera que se desarrolle el estudio, incluido un plan de investigación claro y preciso
- El contenido debe ser lo suficientemente detallado para que cualquier persona pueda realizar el estudio

51

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

### Referencias

- CENTROS PARA EL CONTROL Y LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES. Desarrollando un protocolo
- <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe/>

52

Protocolos de estudio

---

---

---

---

---

---

---

---

## **Ejercicio: Protocolos de estudio** Participante

### **Objetivos de aprendizaje**

- Describir el propósito de un protocolo de estudio
- Enumerar las secciones básicas de un protocolo
- Escribir un protocolo simple

### **Instrucciones para los participantes**

Trabjará en grupos de 3-5 para completar esta actividad. Evaluará la calidad y el contenido del protocolo de estudio proporcionado.

**Tiempo asignado:** 2 horas

## **Parte 1: Lista de verificación del protocolo**

Utilizando la lista de verificación del protocolo proporcionada en la página siguiente, evalúe cada componente del protocolo clasificando cada sección como "buena", "regular" o "mala". Si la sección está ausente en el protocolo del estudio, marque esa sección como "faltante". Debe utilizar los criterios discutidos en la conferencia para evaluar la calidad y el contenido de cada sección.

Utilice las siguientes pautas para evaluar cada sección:

- "Bueno": contiene la mayor parte o toda la información relevante y está lo suficientemente detallada como para que otro equipo de estudio pueda seguir los procedimientos.
- "Justo": falta alguna información clave, falta de detalles importantes, tiene secciones confusas o contradictorias (por ejemplo, los métodos no se derivan de los objetivos)
- "Deficiente": faltan muchas piezas de información o están incompletas, se proporcionan pocos o ningún detalle y hay muchas inconsistencias.

---

*Nota para el instructor: No hay respuestas correctas o incorrectas para esta parte de la actividad, su objetivo es brindar a los participantes la oportunidad de ver un ejemplo de un protocolo y evaluarlo críticamente.*

---

**Ejercicio: Protocolos de estudio - Participantes (mayo 2022)    Página 2**

Sección	Artículo	Bien	Justo	Pobre	Insuficiente
Descripción del proyecto	Título				
	Investigadores				
	Resumen				
Introducción y planteamiento del problema	Revisión de literatura relevante				
	Justificación / razón de ser				
Investigar objetivos	Objetivo (s) principal de investigación				
	Objetivo (s) secundarios de investigación				
Métodos y procedimientos	Diseño del estudio				
	Población de estudio				
	Muestreo				
	Tamaño de la muestra				
	Recopilación de datos				
	Manejo y procesamiento de datos				
	Procedimientos de laboratorio				
	Plan de análisis de datos				
	Formación y gestión de proyectos				
	Limitaciones del estudio				
Consideraciones éticas	Proceso de consentimiento informado				
	Confidencialidad de la información				
	Seguridad y protección de sujetos				
	Procedimientos para eventos adversos				
Cronología	Cronograma del estudio				
Recursos	Recursos disponibles				

## **Parte 2: Evaluación del Protocolo de Estudio**

A su grupo se le asignará una de las secciones del protocolo de estudio de muestra. Su tarea es escribir una evaluación detallada de esa sección. Debe describir por qué eligió la calificación que otorgó en la Parte 1 y proporcionar comentarios sobre lo que se hizo bien y lo que podría mejorarse. Su evaluación no debe tener más de una página. Elegirás a una persona para que presente tu evaluación de la sección asignada al resto de la clase en una breve presentación oral (5 minutos o menos).

---

*Después de que cada grupo haya presentado su sección asignada, pida a la clase que discuta lo que pensaron del protocolo en general. ¿Pensaron que era bueno en general o malo en general? ¿Cuáles fueron los puntos fuertes y las debilidades? ¿Cómo lo mejorarían?*

---

**Programa de Epidemiología de Campo-PRENEC**  
**Curso FETP Intermedio República Dominicana**

## Ética en la investigación en salud pública



---

---

---

---

---

---

---

---

### Objetivos

- Describir la importancia de salvaguardar el interés de la población
- Describir el papel de una junta de revisión institucional

2

**Investigaciones éticas**

---

---

---

---

---

---

---

---

### Resumen de la sesión

- Principios de ética en salud pública e investigación científica
  - Respeto por las personas
  - Beneficencia
  - Justicia
- Regulación de la investigación con sujetos humanos
  - Juntas de revisión institucional

3

**Investigaciones éticas**

---

---

---

---

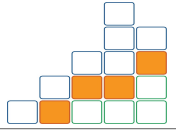
---

---

---

---

**Principios de ética en salud pública e investigación científica**



Investigaciones éticas

4

---

---

---

---

---

---

---

---

**¿Qué es la ética?**

- 'Teoría o sistema de valores morales'
- 'Los principios de conducta que rigen a un individuo o grupo de individuos'
- 'Ciencia de la moralidad en el comportamiento humano'

Investigaciones éticas

5

---

---

---

---

---

---

---

---

**Historia de la Etica**

Abusos en el pasado ... algunos aún persisten

- No hay regulaciones disponibles en ese momento
- Las atrocidades nazis y los juicios de Nuremberg (1947)
- El estudio de la sífilis de Tuskegee (1932-1972)
- Estudio de Guatemala (1946-1948)
- Experimentos de tortura japonesa (1941-1945)
- Estudio Trovan en Kano, Nigeria (1996)

Investigaciones éticas

6

---

---

---

---

---

---

---

---

### Atrocidades nazis

- Serie de experimentos médicos realizados en un gran número de prisioneros, principalmente judíos y alemanes no judíos por el régimen alemán nazi en campos de concentración a principios de la década de 1940 durante 2da Guerra Mundial
- Prisioneros obligados a participar en varios experimentos sin consentimiento
- Los experimentos provocaron la muerte, desfiguración y discapacidad permanente de la mayoría de las víctimas

7

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Ejemplos de experimentos

Experimentos gemelos

- Experimentos con gemelos (para mostrar similitudes y diferencias entre ellos)
- Para mostrar si el ser humano puede ser manipulado de forma antinatural
- Inyección de diferentes tintes en los ojos si podría cambiar su color
- Coser algunos juntos para formar gemelos unidos

8

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Experimentos

Experimentos de congelación

- Realizado con la intención de descubrir medios para prevenir la hipotemia
- Sujetos forzados a soportar un tanque de agua helada hasta por 5 horas

Experimento de malaria

- Los presos sanos se infectaron con mosquitos o parásitos
- Después de contraer la enfermedad, fueron tratados con varios medicamentos para probar la eficacia

Experimento de esterilización: hombres y mujeres esterilizados con nitrato de plata

9

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Experimentos

Experimentos con gas mostaza

- Investigar el tratamiento más eficaz de las heridas causadas por el gas mostaza
- Los sujetos de prueba fueron expuestos deliberadamente a gas mostaza que les provocó quemaduras químicas graves
- Las heridas de las víctimas fueron tratadas para encontrar el tratamiento más eficaz para las quemaduras

10

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Resultado del ensayo

- Juicio a los médicos nazis (1947): los estadounidenses establecieron un tribunal para hacer justicia a los líderes nazis que habían cometido crímenes contra la humanidad en el trato poco ético de los prisioneros civiles bajo su control
- En total hubo 23 imputados
- 16 encontrado culpable
- 7 ahorcados (4 médicos)
- 5 condenado a cadena perpetua
- 4 condenados a 10-20 años de prisión
- 7 absuelto y puesto en libertad
- Las atrocidades impulsaron la codificación del Código de Nuremberg en 1947

11

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### El estudio de la sífilis de Tuskegee

- ✓ El estudio fue realizado por el servicio de salud pública de EE.UU.
- ✓ Diseñado para determinar la historia natural de la sífilis (¿qué sucede si no se trata?)
- ✓ 400 hombres con la enfermedad y 200 controles
- ✓ Todos eran aparceros negros pobres y analfabetos de Tuskegee Alabama con poco o ningún acceso a la atención médica (población vulnerable)
- ✓ Sin consentimiento informado, engaño usado (mala sangre)
- ✓ Coacción mediante la inducción de comidas gratuitas, transporte, entierro seguro para los fallecidos, etc.

12

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Estudio Tuskegee 2

- Sometido a procedimientos no beneficiosos (punciones lumbares)
- En la década de 1940, cuando se descubrió que la penicilina era eficaz, a los hombres se les negó el acceso
- El estudio se detuvo en 1972 (40 años después del estudio) cuando el estudio se hizo público (New York Times) - Media
- En 1974, el gobierno de EE. UU. Estableció la Comisión Nacional para la Protección Humana del Sujeto en Biomed Res y se adoptó el Informe Belmont



13

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**En 1997 Present Clinton dio una disculpa pública a los sobrevivientes y familiares de los sujetos de estudio fallecidos.**  
**Arriba: Superviviente, Herman Shaw**

14

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Estudio de la sífilis en Guatemala

- Entre 1946 y 1948, el gobierno de Estados Unidos y Guatemala copatrocinó un estudio sobre la infección deliberada de prisioneros guatemaltecos y pacientes de asilo mental con sífilis
- El objetivo era probar los productos químicos que previenen la enfermedad
- 696 presos y pacientes en hospitales psiquiátricos
- Sujetos pagados por tener relaciones sexuales con prostitutas infectadas
- Abrazando la piel de su pene y vertiendo bacterias de sífilis cultivadas en sus heridas

15

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

- Aquellos que contrajeron sífilis fueron tratados con penicilina
- No se obtuvo seguimiento ni se obtuvo consentimiento
- 1 de octubre 2010, Hilary Clinton y el presidente Obama se disculparon por los experimentos

16

**Investigaciones éticas**

---

---

---

---

---

---

---

---

### Experimentos de tortura japonesa



- Estos eventos ocurrieron en las segundas guerras chino-japonesas de 1936-45 y las campañas de Asia y el Pacífico de la Segunda Guerra Mundial (1941-45)
- También llamado Holocausto asiático y atrocidades de guerra japonesas
- Estos experimentos fueron realizados en civiles y prisioneros de guerra durante el período del imperialismo japonés por el personal militar japonés y la Armada Imperial Japonesa

17

**Investigaciones éticas**

---

---

---

---

---

---

---

---

### Ejemplo de las atrocidades japonesas

- Vivisección sin anestesia mientras los pacientes estaban vivos para estudiar los efectos de las enfermedades en el cuerpo humano
- Realizado en mujeres embarazadas en algún momento embarazadas por médicos y el feto se quita
- A los presos se les amputaron miembros para estudiar la pérdida de sangre
- Esas extremidades que fueron removidas alguna vez se volvieron a unir a los lados opuestos del cuerpo

18

**Investigaciones éticas**

[http://en.wikipedia.org/wiki/unit\\_731](http://en.wikipedia.org/wiki/unit_731)

---

---

---

---

---

---

---

---

### Ejemplo de las atrocidades japonesas

- Algunas extremidades de los prisioneros fueron congeladas y amputadas, mientras que a otras se les congelaron las extremidades y luego se descongelaron para estudiar los efectos de la gangrena no tratada resultante y la putrefacción
- A algunos se les extirpó quirúrgicamente el estómago y se les volvió a unir el esófago a los intestinos
- Partes del cerebro, hígado, etc. fueron extraídas de algún prisionero

19

Investigaciones éticas

[http://en.wikipedia.org/wiki/unit\\_731](http://en.wikipedia.org/wiki/unit_731)

---

---

---

---

---

---

---

---

### Estudio Trovan-Pfizer

- Epidemia de meningitis de 1996 en el estado de Kano, Nigeria
- Trovan, fármaco no probado administrado a unos 100 niños infectados, sin consentimiento de los padres
- 11 murieron, 5 después de tomar trovan; 6 después de tomar antibióticos más antiguos
- Otros sufrieron ceguera, sordera y daño cerebral
- Demanda interpuesta entre 2002 y 2005
- Cargos aún pendientes
- Se alega que el gerente de la Pfizer en el país admitió que la empresa contrató a investigadores para descubrir vínculos con el fin de presionar al fiscal general federal para que ayude a retirar el caso

20

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Historial de respuestas

- 1947: Código de Nuremberg
- 1964: Declaración de Helsinki
- 1974: Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos
- 1979: Informe Belmont
- 1982: Directrices del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) se elaboraron las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos)
- 1991: La regla común (45 CFR 46) Código de Reglamentos Federales de EE.UU. (también llamado *Regla Común* *(The Common Rule)*)
- 1995: Comité Asesor sobre Radiaciones Humanas
- 1995: Comisión Asesora Nacional de Bioética

21

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Código de Nuremberg

- Como parte de los procedimientos en Nuremberg (juicios nazis)
- Consentimiento voluntario esencial
  - Produce resultados fructíferos
  - Evita todo sufrimiento innecesario
  - Sin muerte / discapacidad predecible
  - Riesgo no mayor que la importancia del problema
  - Los participantes pueden detenerse en cualquier momento
  - El investigador debe detenerse si es dañino
- Limitación: Sin mención de una selección justa de sujetos o revisión independiente*

22

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Declaración de Helsinki

- Un documento que se basará en el código de Nuremberg
- Basado en buena ciencia
  - **Revisado por comité independiente**
  - Importancia en proporción al riesgo
  - El interés de las materias "debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad"
  - Respetar la privacidad
  - Consentimiento informado

23

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Código de Regulaciones Federales de EE. UU. (Regla común) 45 CFR 46

- Aprobación previa del comité de ética
- Documentación y consentimiento informado por escrito
- Reclutamiento equitativo de participantes en la investigación
- Protección especial para grupos vulnerables
- Revisión continua de la investigación aprobada

24

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Consejo de la Organización Internacional de Ciencias Médicas (CIOMS)

- Consentimiento informado
- Investigación en países en desarrollo
- Protección de poblaciones vulnerables
- Distribución de cargas y beneficios
- Papel de los comités de ética

*Limitación: falta una sección separada dedicada a la relación riesgo-beneficio*

25

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Informe Belmont

#### Principios éticos básicos

#### Respeto (autonomía)

El participante tiene derecho a tomar una decisión informada

#### Beneficencia / No maleficencia

El investigador tiene la responsabilidad de minimizar los riesgos y maximizar los beneficios

#### Justicia

Los riesgos y beneficios deben distribuirse de manera justa

26

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Principios universales de ética



27

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Respeto por las personas y las poblaciones

- Respeto a la autonomía
- El derecho a decidir por uno mismo
- Protección de personas con autonomía deteriorada o disminuida
- Respeto a la integridad de cada persona

28

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Consentimiento informado

*De acuerdo con las pautas de CIOMS ...*

"El consentimiento informado es el consentimiento otorgado por una persona competente que:

- Ha recibido la información necesaria;
- Ha comprendido adecuadamente esa información; y
- Después de considerar la información, ha llegado a una decisión sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o aliciente o intimidación"

29

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Consentimiento informado, continuación

Antes de dar su consentimiento informado, todos los sujetos deben comprender:

- El propósito de la investigación
- Que la participación es voluntaria
- Que pueden retirarse del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo
- Los procedimientos involucrados en la participación y duración del estudio

30

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Consentimiento informado, continuación

- Los posibles beneficios y riesgos de la participación
- Si se proporcionará alguna compensación financiera o de otro tipo por la participación
- Explicación de confidencialidad, incluido quién tendrá acceso a los datos y las muestras biológicas

31

#### Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Ejemplo

- A principios de la década de 1950, a Henrietta Lacks, una mujer afroamericana, le diagnosticaron cáncer de cuello uterino
- Durante su atención, su médico extrajo una muestra de tejido del tumor canceroso y una muestra de tejido sano
- El médico le dio el tejido sano a un investigador del cáncer que luego realizó pruebas en esas células
- Algunas de las células de Henrietta eran inmortales y extremadamente valiosas para la investigación biomédica
- El llamado "HeLa" Desde entonces, las células se han utilizado en investigaciones en todo el mundo durante más de 60 años, y sus células incluso se han utilizado para fabricar una vacuna contra la polio
- ¿Cuál es el principal principio ético aquí y por qué?

32

#### Investigaciones éticas

Basado en <https://multiplesclerosisnewstoday.com/blog/2016/07/6/henrietta-lacks-legacy-of-informed-consent/>

---

---

---

---

---

---

---

---

### Beneficencia

- Proteger el bienestar físico, mental y social de los sujetos de investigación
- Maximice los beneficios potenciales
- Minimizar los riesgos potenciales
- "No hagas daño" (no maleficencia)

33

#### Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

**Ejemplo**

- En Zambia se está llevando a cabo un estudio de investigación sobre la aceptabilidad de los anticonceptivos orales (AO) para las mujeres en el trabajo sexual
- Un grupo de mujeres recibe anticonceptivos orales gratuitos además de condones masculinos, mientras que el otro grupo solo recibe condones masculinos
- Un monitor externo observa que a muchas de las mujeres del grupo de AO les gustan mucho las píldoras y es posible que hayan dejado de usar condones
- También hay preocupaciones sobre si las mujeres podrían acceder a los anticonceptivos orales si no estuvieran en este estudio
- *¿Cuál es el principal principio ético aquí y por qué?*

34

**Investigaciones éticas**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Justicia**

- Distribución justa y equitativa de riesgos y beneficios para todos los sujetos
- Reclutamiento y selección de sujetos equitativos y justos
- La investigación debe realizarse en entornos relevantes y debe tener como objetivo tener un impacto positivo en la salud general de la comunidad
- Protección especial para poblaciones vulnerables

35

**Investigaciones éticas**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Ejemplo**

- En África, la prevalencia del VIH es más alta entre las poblaciones clave, incluidos los jóvenes que no asisten a la escuela o que no tienen hogar
- Un equipo de investigación está investigando si las pruebas del VIH basadas en la comunidad son un enfoque viable para aumentar las pruebas en los jóvenes de la calle en una ciudad capital de África
- Inscriben a jóvenes de 18 a 24 años solamente
- Excluyen a los jóvenes menores de 18 años debido a preocupaciones sobre obtener el consentimiento de los padres
- *¿Cuál es el principal principio ético aquí y por qué?*

36

**Investigaciones éticas**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Poblaciones vulnerables**

---

*¿Puede pensar en ejemplos de poblaciones vulnerables que necesiten protección especial al participar en una investigación?*

- Menores
- Mujeres embarazadas
- Privados de libertad
- Personas con discapacidad física o mental

37

**Investigaciones éticas**

---

---

---

---

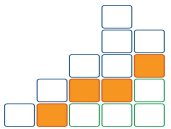
---

---

---

---

**Regulación de la investigación con sujetos humanos**



38

**Investigaciones éticas**

---

---

---

---

---

---

---

---

**¿Qué es la investigación con sujetos humanos?**

---

La investigación con sujetos humanos incluye:

- Estudios observacionales
- Ensayos que incluyan tratamientos o intervenciones físicos, químicos o psicológicos
- Estudios que recopilan nuevos datos o utilizan datos existentes que contienen información biomédica o de otro tipo sobre individuos

39

**Investigaciones éticas**

---

---

---

---

---

---

---

---

**¿Es investigación en sujetos humanos?**

- Entrevistas en persona con escolares para comprender el papel del desarrollo emocional en el desempeño escolar **▪ sí**
- Revisión de informes de autopsias para comprender los factores de riesgo de mortalidad materna **▪ No**
- Análisis de sangre y datos de comportamiento recopilados de trabajadores mineros **▪ Sí o no**

40

**Investigaciones éticas**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Juntas de revisión institucional (IRB)**

- Propósito principal: proteger a los participantes de la investigación humana
- Debe actuar de acuerdo con las leyes y regulaciones nacionales e internacionales para la investigación en seres humanos
- También se denominan comités de ética de la investigación

41

**Investigaciones éticas**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Papel de un IRB (Juntas de revisión institucional)**

Revisión de todas las investigaciones con sujetos humanos:

- Diseño y protocolo del estudio
- Reclutamiento de sujetos
- Cuidado y protección de sujetos
- Consentimiento informado
- Confidencialidad

42

**Investigaciones éticas**

---

---

---

---

---

---

---

---

### Proceso IRB Juntas de revisión institucional

- Determinar el tipo de revisión
  - Completo, acelerado o exento
- Repaso inicial
  - Aprobación, rechazo o aprobación de modificaciones pendientes
- Revisión anual de estudios continuos
- Auditorías y revisión de eventos adversos notificados



43

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### ¿Quién está en un IRB?

Mínimo de 5 miembros, incluidos:

- Personas con experiencia en investigación científica
- Personas con formación no científica

*También debe tratar de mantener la diversidad en edad, género, origen étnico y cultural*

44

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

### Juntas Nacionales de Revisión Institucional (IRB) Liberia

- Revisa nuestro protocolo grupal de cursos FETP
- Garantiza que todo nuestro contacto con los participantes y sus datos se realice con los más altos estándares éticos
- ¡Un representante del IRB puede visitarnos!

45

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

**Resumen: responsabilidades de los investigadores (1/2)**

- Proteger el bienestar de los sujetos humanos
- Realizar investigaciones de acuerdo con principios éticos
- Utilizar métodos de investigación sólidos
- Obtener el consentimiento informado

46

**Investigaciones éticas**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Resumen: responsabilidades de los investigadores (2/2)**

- Respetar la confidencialidad
- Realizar la investigación de acuerdo con el protocolo aprobado
- Cumplir con los requisitos del IRB
- Informar todos los eventos adversos y las desviaciones de los protocolos aprobados

47

**Investigaciones éticas**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Entrenamiento de sujetos humanos**

- Curso en línea CITI  
<https://www.citiprogram.org/>
- Otros cursos patrocinados por los NIH  
<https://phrp.nihtraining.com/users/login.php>

48

**Investigaciones éticas**

---

---

---

---

---

---

---

---

### Referencias

- Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas
- Directrices éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra, 2002. [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)
- La Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento. El Informe Belmont. 1979. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>
- Family Health International. Plan de estudios de capacitación en ética de la investigación para representantes de la comunidad. <http://www.fhi.org/en/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCREN/index.htm>

49

Investigaciones éticas

---

---

---

---

---

---

---

---

**Ejercicio: Ética en epidemiología de campo**  
Participantes

**Objetivos de aprendizaje**

- Describir la importancia de salvaguardar el interés de la población.
- Describir el papel de una junta de revisión institucional.

**Instrucciones para los participantes**

Trabaje en grupos de 2-3 alumnos para responder a cada una de las siguientes preguntas. Cada grupo presentará una respuesta a una de las preguntas. Todo el grupo discutirá.

**Tiempo asignado:** 1,5 horas

---

**Pregunta 1:** Un investigador no informa a los sujetos sobre los riesgos potenciales en el estudio de un nuevo fármaco. ¿Cuáles de los principios éticos se han violado? Explica tu respuesta.

---

---

**Pregunta 2:** ¿Cuál de los siguientes es un ejemplo de cómo se puede aplicar el principio de Beneficencia a un estudio que emplea sujetos humanos?

- a. Proporcionar información detallada sobre el estudio y obtener el consentimiento del sujeto para participar.
- b. Asegurar que la selección de sujetos incluya a personas de todos los segmentos de la población.
- c. Determinar que el estudio tiene una relación riesgo / beneficio máximamente favorable.
- d. Asegurar que se mantenga la confidencialidad.

---

**Pregunta 3:** Un investigador desea estudiar las influencias del estilo de vida y la dieta sobre el riesgo de desarrollar un cáncer específico. El investigador elige un diseño de casos y controles con entrevistas de estilo de vida pareadas y algunas pruebas de sangre y orina, y asigna un administrador del estudio para identificar a los pacientes con el diagnóstico del libro de registro de patología que enumera los nombres. A continuación, el director del estudio pediría permiso al médico de cabecera de cada paciente para ponerse en contacto con el paciente. ¿Qué acción se requiere antes de que el investigador comience el estudio?

---

**Pregunta 4:** Un investigador médico está realizando un ensayo clínico para comparar los resultados de dos técnicas quirúrgicas para corregir una deformidad esquelética en adultos. Existen muchos riesgos obvios de participar en este ensayo de tratamiento, y los participantes son cuidadosamente informados sobre la probabilidad de infección, mal resultado del tratamiento, daño adicional, etc. El diseño de la investigación incluye un cuestionario que se entrega a los pacientes sobre su calidad de vida antes y después de la cirugía. ¿Este cuestionario agrega algún riesgo al diseño general del estudio?

---

**Pregunta 5:** Una mujer de 46 años está actualmente inscrita en un estudio de fase 1 de un fármaco para la neuropatía diabética grave en un hospital universitario nacional de Kenia. Mientras se lleva a cabo el estudio, se comercializa un nuevo fármaco que puede tener un beneficio igual o mayor para el sujeto. ¿Cuál de las siguientes acciones debe realizar el investigador?

- Informar al participante sobre el nuevo medicamento, pero desalentarlo de cambiar de tratamiento hasta que se complete el estudio.
- Brinde al participante información completa sobre el nuevo medicamento, incluidos sus efectos secundarios. Discuta los pros y los contras tanto del fármaco en investigación como del fármaco disponible comercialmente y luego permita que el participante decida si se retira de la investigación para tomar el nuevo fármaco.
- No le informe al participante sobre el nuevo medicamento, ya que los médicos tienen derecho a probar nuevos tratamientos con sus pacientes.
- Retenga esta nueva información para evitar confundir al participante con otras opciones o alternativas de tratamiento.

---

Para cada uno de los siguientes estudios, indique con un “Sí” o “No” si consideraría que el estudio es una investigación con sujetos humanos. Justifica tu respuesta. [Adaptado de: Collaborative Institutional Training Initiative (CITI). Capacitaciones en ética de la investigación humana. <http://www.citiprogram.org>.]

---

**Pregunta 6a:** Un investigador propone preguntarle al director de una clínica gratuita local sobre el número de pacientes en los últimos dos años con VIH / SIDA recién diagnosticados.

---

**Pregunta 6b:** Un psicólogo del desarrollo propone grabar en video las interacciones entre grupos de niños pequeños y sus cuidadores para determinar qué métodos de intervención manejan la agresión de manera más efectiva.

---

**Pregunta 6c:** Un investigador recibe datos no identificados para un análisis secundario de una encuesta sobre las diferencias relacionadas con el género en los niveles de estrés realizada por un colega en otra universidad.

---

**Pregunta 6d:** Una universidad diseña un estudio interno para mejorar la tutoría de las mujeres en su departamento de ingeniería y el resultado propuesto consiste en un informe de recomendaciones para el departamento.

---

**Pregunta 6e:** Un investigador propone una comparación de los comentarios hechos en un blog disponible públicamente y los comentarios del blogger sobre un tema similar en una revista semanal.

---

**Pregunta 6f:** Un psicólogo cognitivo propone reclutar estudiantes universitarios para un estudio por computadora sobre el efecto del estado de ánimo en las conductas de resolución de problemas.

---

**Pregunta 6g:** A los estudiantes universitarios en una clase de métodos de campo se les asigna una pregunta de investigación y se les pide que entrevisten a otro compañero, con una discusión sobre las técnicas de entrevista.

---