IDISCAM Science College

Metodología y bioestadística para tu proyecto

Errores frecuentes y decisiones clave para mejorar tu **protocolo de investigación**.

Laura Muñoz Ortiz · Datexbio
27 de octubre de 2026

IDISCAM
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE CASTILLA-LA MANCHA

IDISCAM SCIENCE COLLEGE

datexbio



¿Por qué os puedo hablar de investigación en salud?

- 27 años trabajando como estadística en el sector salud
- He visto la investigación desde todos los lados (IMIM, ICO, IDIAP Jordi Gol, AQuAS, Hospital de Sant Pau)
- Contacto directo con profesionales de la salud.
- Acompañamiento de proyectos de principio a fin.
- Formación a profesionales de la salud.
- Estoy en el otro lado, evaluando proyectos de investigación (Marató TV3, ISCIII – FIS, Gaceta Sanitaria)



Laura Muñoz Ortiz
www.datexbio.com

EN LA CABEZA DE UN REVISOR



¿QUÉ APORTA?

Una pregunta relevante que sigue abierta



¿EL MÉTODO PERMITIRÁ RESPONDER?

Objetivos, diseño, variables, muestra y análisis coherentes



¿SE PUEDE HACER?

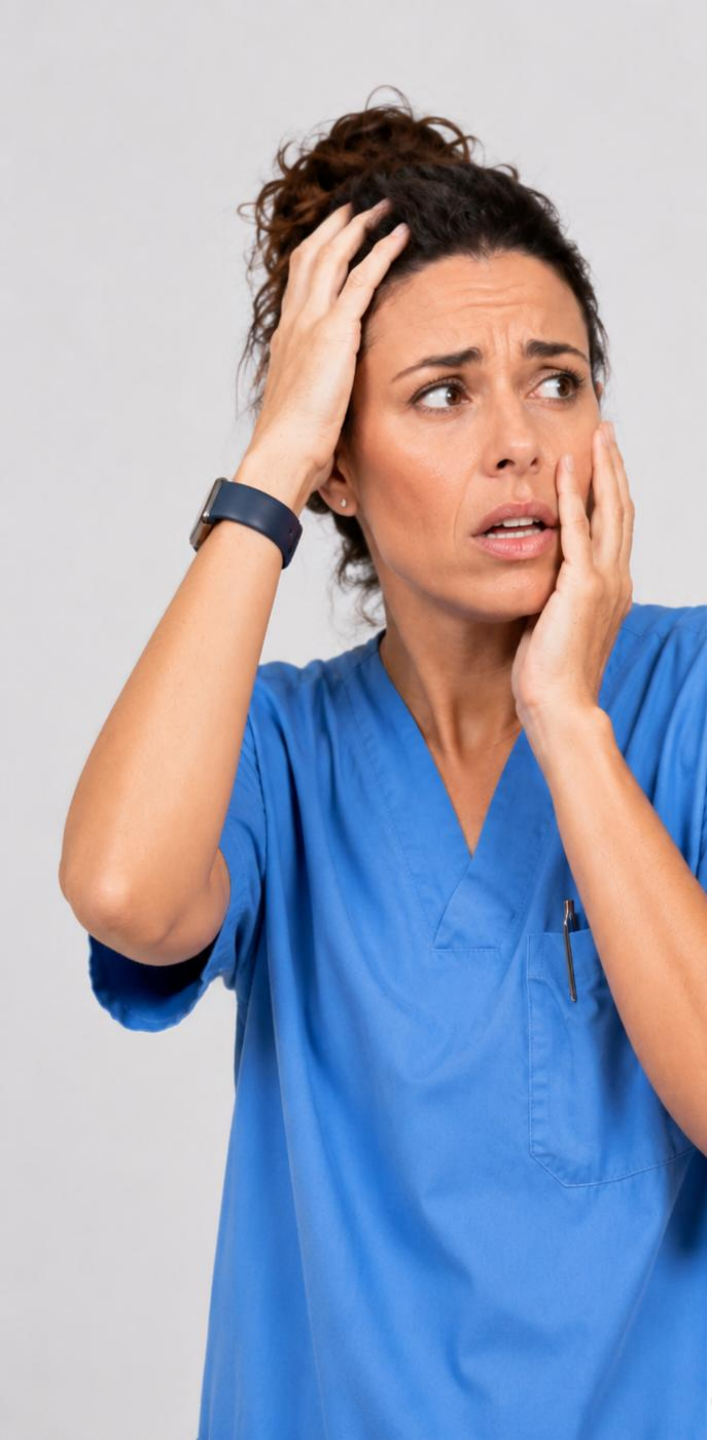
Equipo, reclutamiento, plazos y recursos realistas



¿MERECE PRIORIDAD?

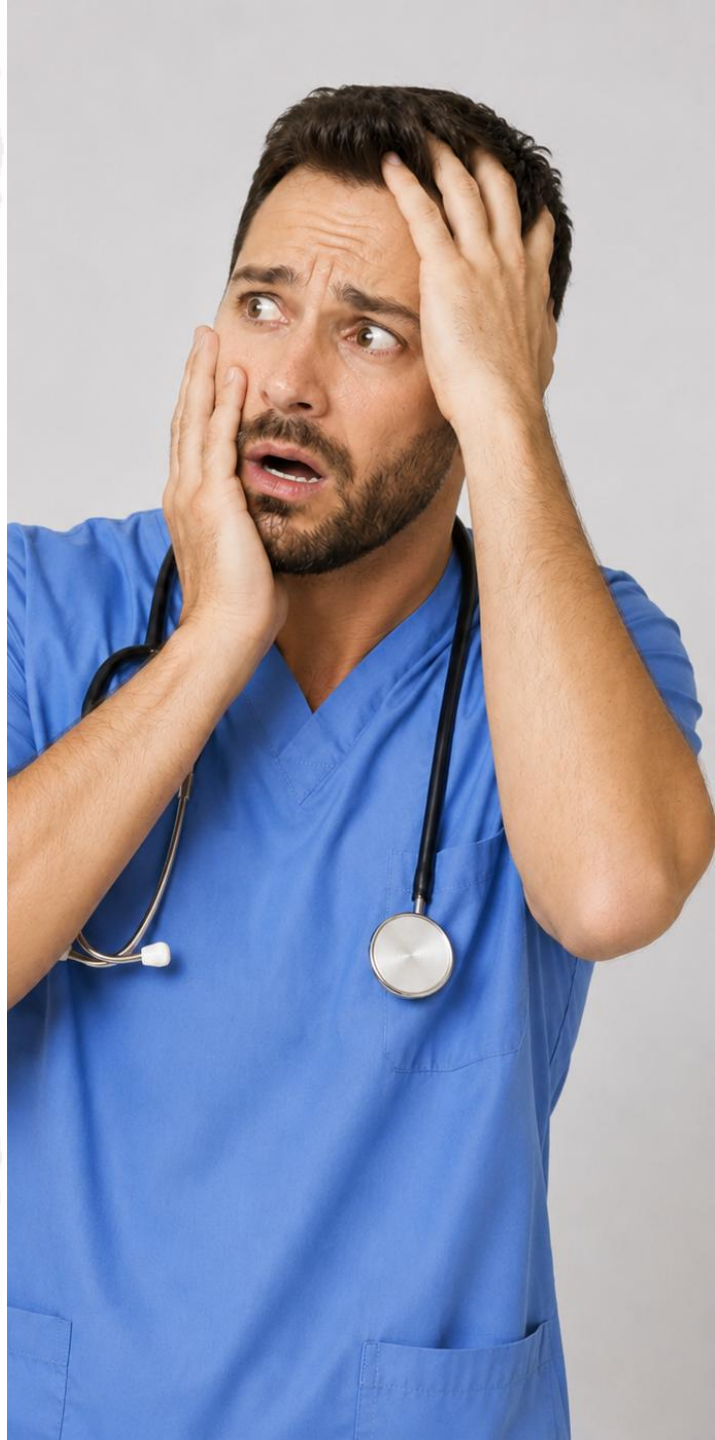
Impacto, presupuesto y encaje en la convocatoria

Con rigor, ética y un plan frente a las limitaciones



Investigación

- Esto no es para mí
- No sé lo suficiente
- No sé por dónde empezar
- No tengo tiempo



Investigar también es mirar mejor lo que ya pasa.

Datos públicos de posesión de armas de fuego en New York


Pomona
Wesley Hills
New City
Congers
Viola
Hillcrest
Kaser
Spring Valley
Valley Cottage
Bardonia
West Nyack
Nyack
Tappan Zee
Nanuet
Chestnut Ridge
Upper Saddle River
Pearl River
Montvale
Blauvelt
Orangeburg
Park Ridge
Woodcliff Lake
River Vale
Tappan
Palisades
Northvale
Hillsdale
Norwood
Ho-Ho-Kus
Westwood
Emerson
Closter
Oradell
Demarest
Paramus
Dumont
Cresskill
River Edge
Bergenfield
Palisades Interstate Park
Thornwood
Westchester County Airport
Harrison
Greenwich
Old Greenwich
Stamford
Ridgeway
Springdale
Belltown
North Stamford
New Canaan
Newfield - Westover - Turn of River
Merritt Pkwy
Hutchinson River Pkwy
Garden State Pkwy
New York
New Jersey
Old Huse Rd
Long Ridge Rd
High Ridge Rd
Stanwich Rd
North St
Captain Harbor



Aún no tengo experiencia en investigación...

...¿puedo ser investigador/a principal (IP) de un proyecto?

Sí

Pero deberás asegurarte de que el resto del equipo investigador tenga experiencia.

EL CAMINO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1 Pregunta de investigación



2 Buscar equipo y bibliografía



3 Redactar el protocolo



4 Recogida de datos



5 Análisis estadístico



6 Difusión de los resultados



7 Mejorar la calidad de vida de la población



EL CAMINO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1 Pregunta de investigación

2 Buscar equipo y bibliografía

3 Redactar el protocolo

PROTOCOLO

4 Recogida de datos

5 Análisis estadístico

6 Difusión de los resultados

ARTÍCULO

CONGRESO CIENTÍFICO

7 Mejorar la calidad de vida de la población

EL CAMINO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1 Pregunta de investigación

2 Buscar equipo y bibliografía

3 Redactar el protocolo

PROTOCOLO

4 Recogida de datos

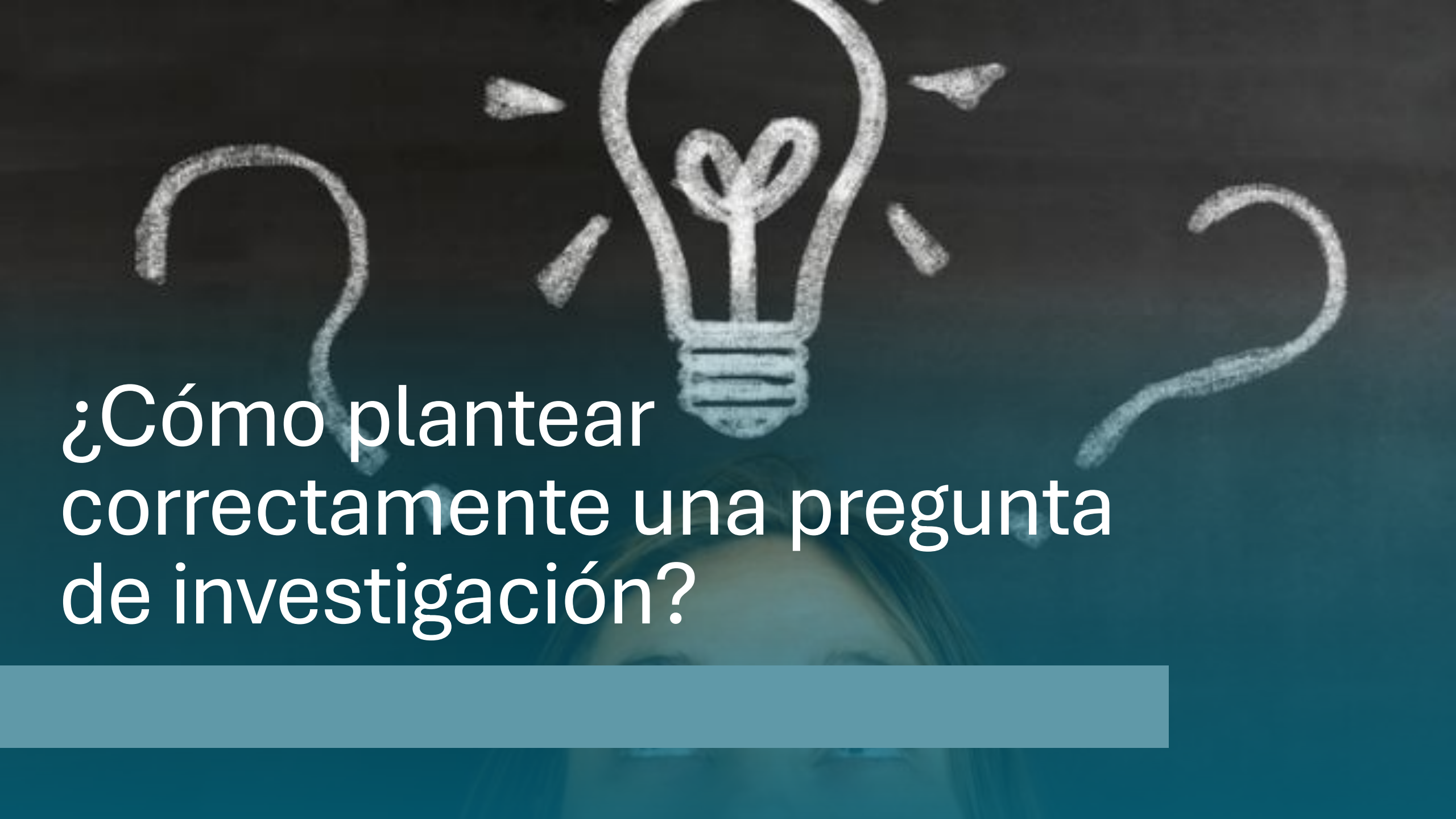
5 Análisis estadístico

6 Difusión de los resultados

ARTÍCULO

CONGRESO CIENTÍFICO

7 Mejorar la calidad de vida de la población



¿Cómo plantear correctamente una pregunta de investigación?

Una buena pregunta debe ser...

- **Relevante**

Responde a una necesidad real.

- **Concreta**

No quiere estudiarlo todo.

- **Viable**

Se puede hacer con los recursos disponibles.

- **Útil**

Puede aportar conocimiento aplicable.



De una idea difusa a una pregunta investigable



Idea difusa

¿Cómo podemos mejorar la formación en soporte vital?

Pregunta investigable

¿Un microreciclaje mensual de 10 minutos puede mejorar la retención de los conocimientos de SVB a los 3 meses?

Los 4 componentes de una buena pregunta

1. **Problema de interés**
2. **Población**
3. **Intervención (y alternativa) o Factor de estudio**
4. **Resultado esperado**

¿Es eficaz la vacunación de la gripe en personal sanitario?

- Problema de interés: **Gripe**
- Población a la que va dirigido el estudio: **Personal sanitario**
- Intervención (y su alternativa): **Vacunar o no**
- Resultado esperado: **Eficacia** (por ejemplo: menor incidencia de gripe en personal sanitario vacunado)

- Problema
- Población
- Intervención (si aplica)
- Resultado (opcional)


Quiero estudiar si la salud mental ha aumentado después de la pandemia en la gente mayor...
¡Genial! ¿Cómo vas a medir la salud mental?


Miraré si tienen más ansiedad, están más deprimidos y si tienen más estrés.
¡Perfecto! ¿Cómo vas a medir la ansiedad, la depresión y el estrés?


La ansiedad con la escala de ansiedad generalizada (GAD-7), la depresión con la escala de depresión del cuestionario de la salud del paciente (PHQ-8) y el estrés con la escala de trastorno por estrés postraumático (PCL-5).
¡Espera! No hemos acabado. ¿Cómo defines "gente mayor"?


Tienes razón, mi población de estudio serán las personas mayores de 65 años.





Ya tengo la pregunta
de investigación
bien planteada...

¿Y ahora qué?

Pregunta

⬇

Palabras clave

⬇

Búsqueda bibliográfica (PubMed)

⬇

Gap



De la pregunta clínica a la búsqueda bibliográfica

01	**Escribe la pregunta**	Escribe tu pregunta de investigación tal y como se te plantea en tu cabeza. Después ya la afinarás.
02	**Identifica los 4 componentes**	**Problema** de interés · **población** a la que va dirigida · **intervención** (y alternativa, si aplica) o **factor** de estudio · **resultado** esperado (opcional).
03	**Tradúcelo a palabras clave**	Transforma cada componente en una o dos palabras clave que puedas buscar.
04	**Busca en PubMed**	Haz primero una búsqueda bibliográfica en PubMed con estas palabras clave.
05	**Decide si hay un vacío (*gap*)**	Identifica si la bibliografía publicada ya responde a tu pregunta o si aún queda espacio para aportar conocimiento nuevo.



Indica claramente, al final de los antecedentes, el **GAP de conocimiento sobre el tema que quieres estudiar** y justifica la realización del estudio.



~~Revisión histórica~~

Orienta los antecedentes hacia **la hipótesis y los objetivos** de tu estudio, pero sobre todo hacia el **problema de estudio.**

Relación entre la **sobrecarga de los cuidadores** y la aceptación del traslado a **HD**

Hacer una introducción sobre [illegible]la Hospitalización Domiciliaria (HD).



NO ES EL OBJETIVO DEL ESTUDIO

Solución:

1. Introduce y habla de la **sobrecarga** de los cuidadores.
2. Después habla de la **aceptación o el rechazo que existe al traslado a HD**.
3. Finalmente, habla de la **relación** entre estas 2 cosas.

OBJETIVO DEL ESTUDIO



Ayer casi muero



Los antecedentes entre

1,5 – 2 páginas máximo

Todos estos errores transmiten sensación de inseguridad o de falta de competencia.

EL CAMINO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1 Pregunta de investigación



2 Buscar equipo y bibliografía



3 Redactar el protocolo



4 Recogida de datos



5 Análisis estadístico



6 Difusión de los resultados



7 Mejorar la calidad de vida de la población





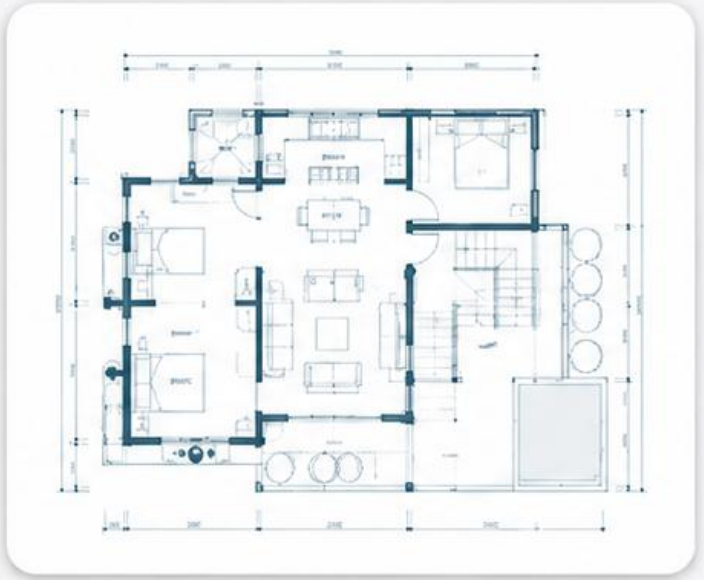













100 EURO
50 EURO
20 EURO
10 EURO
100

El protocolo de investigación es el plano de tu estudio











Un protocolo cuenta una historia con un orden lógico

1



¿Por qué lo harás?

Antecedentes y justificación

Bibliografía

2



¿Qué quieres averiguar?

Pregunta de investigación

Hipótesis y objetivos

3



¿Cómo lo harás?

Metodología

Diseño, población, variables y muestra

Recogida de datos y plan de análisis

4



¿Dónde lo harás?

Ámbito del estudio

Centros y contexto (Metodología)

5



¿Quién lo hará?

Equipo investigador

Funciones y responsabilidades

6



¿Cuándo lo harás?

Plan de trabajo y cronograma

Cada apartado prepara el siguiente y debe ser coherente con los anteriores

“Te envío los objetivos
y la metodología para que lo revises.”

- ¿Y los **antecedentes**?
- ¿Y la **experiencia** del **equipo**?
- ¿El **plan de trabajo**?
- ¿Los **recursos** y el **presupuesto**?



Cuando dudes si debes incluir alguna “cosa” en tu protocolo…

Si una persona que no conoce mi estudio leyera el protocolo sin esa “cosa”,

¿podría replicar el estudio con sus pacientes?

- No, le faltaría información → Inclúyelo
- Sí, ya podría replicarlo → No lo incluyas



www.datexbio.com/recursos-gratis

¿Sabes qué aspectos debes tener en cuenta a la hora de redactar un protocolo de investigación?

Descárgate la guía con las 30 claves que te asegurarán un protocolo de investigación bien planteado.

He redactado esta guía para que tengas claridad y seguridad a la hora de preparar el protocolo de investigación de tu estudio.

Descargar guía

Los apartados del protocolo



Identifican	Científicos	Estratégicos
Título Resumen Palabras clave	Antecedentes Hipótesis Objetivos Metodología	Ética Cronograma Equipo Presupuesto Anexos

Lo primero que leerán los revisores, es lo último que tú debes hacer.

- Título (bautiza a tu estudio)
- Resumen
- Palabras clave

Los apartados del protocolo



Identifican	Científicos	Estratégicos
Título Resumen Palabras clave	Antecedentes Hipótesis Objetivos Metodología	Ética Cronograma Equipo Presupuesto Anexos
3	1	2

Importancia de los apartados del protocolo

Los **investigadores** le dan más importancia

Científicos

Antecedentes
Hipótesis
Objetivos
Metodología



Los **revisores** le dan más importancia

Estratégicos

Ética
Cronograma
Equipo
Presupuesto
Anexos

De la duda a lo que realmente evaluarás

1 · PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Plantea la duda

¿Es eficaz la vacunación de la gripe en personal sanitario?

2 · HIPÓTESIS

Anticipa una respuesta
(lo que esperamos encontrar)

El personal sanitario vacunado presentará una menor incidencia de gripe que el no vacunado.

3 · OBJETIVO

Concreta qué evaluarás
(lo que mediremos)

Evaluar si la vacunación antigripal reduce la incidencia de gripe en personal sanitario.

- **Problema de interés**: incidencia de gripe.
- **Población**: personal sanitario.
- **Intervención** (si aplica): vacunación antigripal.
- **Resultado esperado** (opcional): menor incidencia de gripe en el personal vacunado.

¿Sabes diferenciar un objetivo científico de uno no científico?

NO ES UN OBJETIVO CIENTÍFICO



Aportar un nuevo programa de ejercicio dirigido para reducir la tasa de cesáreas en las gestantes con obesidad.



Reducir los niveles de burnout de los profesionales sanitarios.

(Es el resultado que esperamos)

SÍ ES UN OBJETIVO CIENTÍFICO



Evaluar la efectividad de un programa de ejercicio dirigido para reducir la tasa de cesáreas en las gestantes con obesidad.



Evaluar la efectividad de una intervención para reducir los niveles de burnout de los profesionales sanitarios.

¿Observamos o intervenimos?



En un estudio observacional...

- Los investigadores **observan y miden** sin intervenir.
- No asignan la exposición; habitualmente hablamos de **asociación**.



En un estudio experimental...

- Los investigadores **asignan** o **controlan** la intervención.
- Si la asignación es aleatoria, nos acercamos más a la **causalidad**.



Metodología



1. Diseño del estudio (ámbito y período)
2. Sujetos o población de estudio
3. Criterios de inclusión y exclusión
4. Cálculo y selección de la muestra
5. Variables e intervención o exposición
6. Recogida de los datos o procedimientos
7. Plan de análisis estadístico
8. Dificultades y limitaciones del estudio

*“Sin **datos** no hay **potencia**,*

*y sin potencia no hay **evidencia**.”*





¿Sabes qué has de tener en cuenta para calcular el tamaño muestral para tu proyecto de investigación?

1. El **objetivo** de tu estudio.

2. **Qué es lo que quieres demostrar** con tu estudio.

3. Cuál es la **variable principal** que utilizarás para dar respuesta a tu objetivo.



¿Siempre se debe calcular el **tamaño muestral**?

¿Y si son todos los pacientes de mi centro?





¿Y si **no lo hago**?

¿Tengo que hacer un estudio piloto?

Siempre que puedas, hazlo.

¿Para qué NO me servirá?

Identificar diferencias estadísticamente significativas.

¿Para qué SÍ me servirá?

- Identificar aquellos procesos de tu estudio que puedan mejorarse.
- Entrenar al personal que tenga que recoger los datos.
- Organizar la logística del estudio.
- Para poner a prueba todo el circuito.

¿Cuántos pacientes necesito?

- No es nada importante el tamaño muestral en un estudio piloto.
- Entre 20 y 50 estaría bien.



VARIABLES

¿Cómo indicamos las **variables**?

- Definición (estándar)
- Técnica de medida (estándar)
- Valores
- Fuente de información
- ¿Cuándo se recogerá?
- ¿Quién la recogerá?

Variables (información que recogemos)

Fáciles:

- Edad, sexo
- Peso, talla

Recoge siempre la fecha de nacimiento en lugar de la edad.

Difíciles:

- Gravedad de una enfermedad
- Intensidad del dolor
- La calidad de vida

- La **obesidad** la mediremos a partir del IMC (obesidad: IMC > 30).
- La **eficacia de un fármaco** la mediremos con el % de pacientes que lo toman y se curan.
- La **evolución de una enfermedad** la mediremos con el nº de ingresos hospitalarios durante un año debidos a la misma enfermedad.
- La **adherencia al tratamiento** la mediremos con el test de Haynes-Sackett.

Consumo de tabaco

Se puede recoger como:

- Sí/No
- Nunca ha fumado / fumador / exfumador
- Número de cigarrillos/día

Mejor opción, si es posible:

Número de cigarrillos/día

- Aporta más información
- Después permite crear categories como Sí/No o fumador/exfumador

datexbio

Edad de los pacientes

Una variable cuantitativa siempre la podremos convertir en una cualitativa

variable **cuantitativa** continua



variable **cualitativa** ordinal

22	1 18-25
27	2 26-35
31	2 26-35
31	2 26-35
35	2 26-35
41	3 36-45
43	3 36-45
45	3 36-45
46	4 46-55
47	4 46-55
50	4 46-55
50	4 46-55
54	4 46-55
58	5 56-65
58	5 56-65
66	6 66-75
69	6 66-75
70	6 66-75
70	6 66-75
78	7 +75



Pero nunca una variable cualitativa la podrás convertir en una cuantitativa

“Mejorar la recuperación” no es una variable bien definida



Variable vaga

“Mejora de la recuperación del paciente”

Variables útiles

- **Dolor**: puntuación de 0 a 10, en reposo, a las 24 horas de la cirugía.
- **Tiempo hasta caminar sin ayuda**: horas desde el final de la cirugía hasta la primera deambulación autónoma.
- **Estancia posoperatoria:** días desde la cirugía hasta el alta hospitalaria.
- **Reingreso no programado:** sí/no durante los 30 días posteriores al alta.

3 consejos para ordenar un cuestionario

1. **Empieza con preguntas que despierten el interés del encuestado.**
   Aumentarás su motivación para colaborar en el estudio.

2. **No pongas al principio las preguntas más generales** (edad, sexo, nivel de estudios, etc.)
   Estas mejor al final.

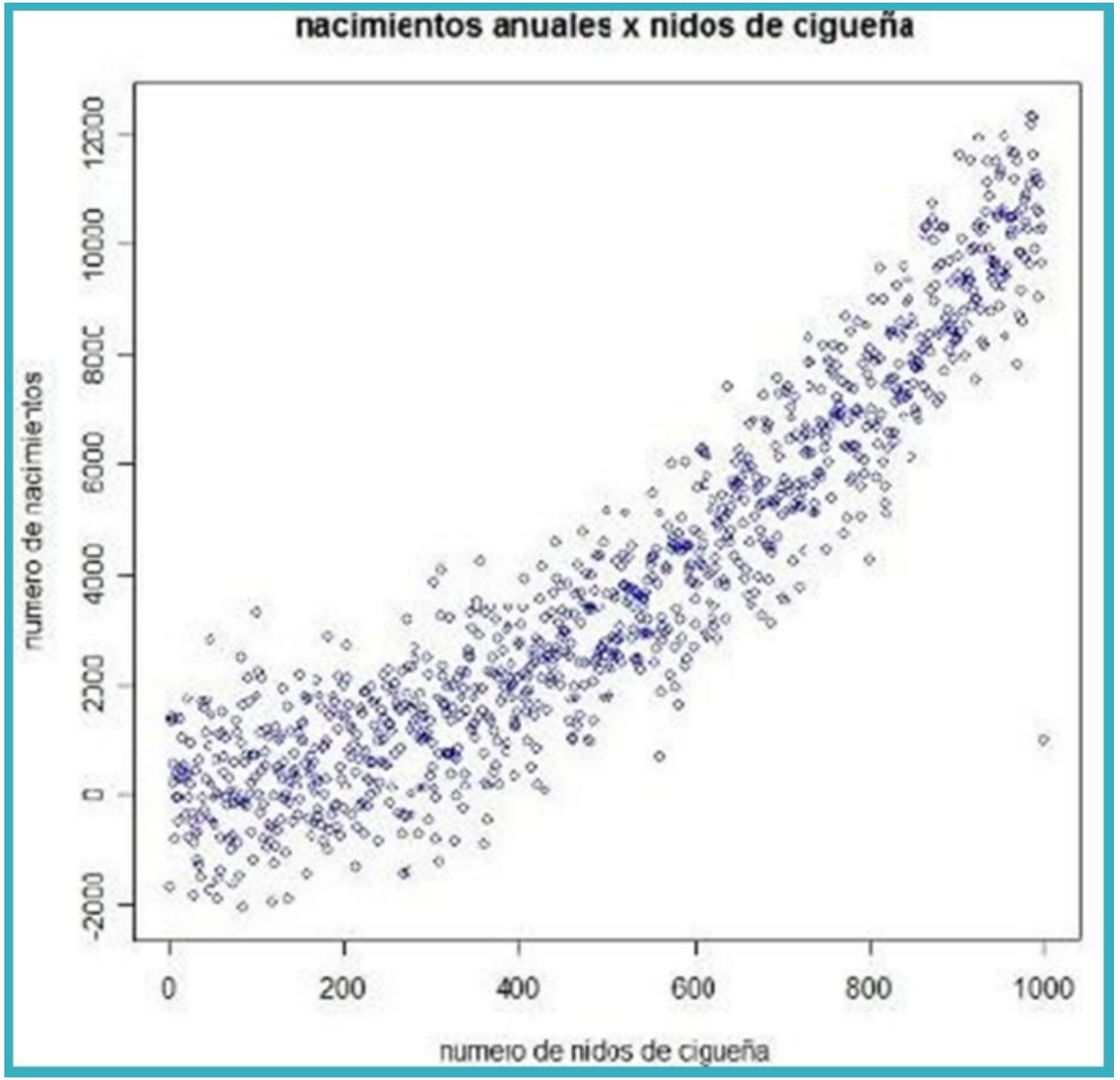
3. **Plantea primero las preguntas abiertas y después las cerradas** (siempre que sean del mismo tema)
   Así podrán expresar su opinión al principio, sin estar condicionados por las alternativas de las preguntas cerradas.

Un buen orden **reduce abandonos** y **mejora la calidad de las respuestas**.



¿Puedo utilizar una **escala** o un **cuestionario** no validado en mi estudio?

Los pueblos con más nidos de cigüeña son los que tienen más nacimientos.



Esto es una correlación espuria

¿Qué está pasando realmente?



El tamaño del pueblo es la variable que explica las dos cosas.

¿Qué significa?

Observamos una **relación** entre dos variables.

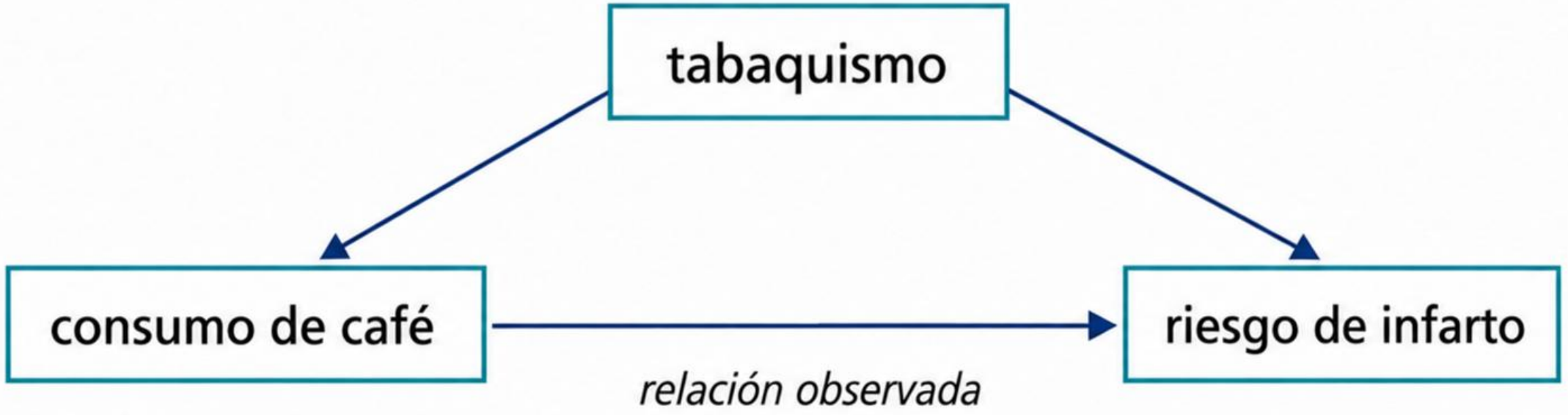
Pero esta relación **no es causal.**

Se explica por una **tercera variable**.

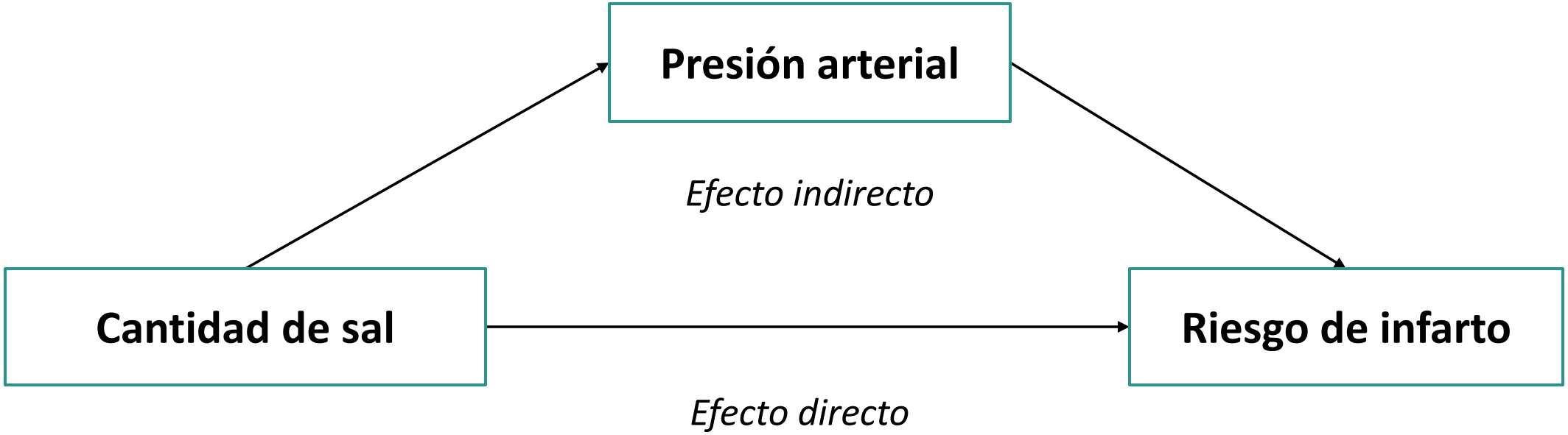
Esta tercera variable es un **factor de confusión** o **variable oculta**.

Conclusión: más nidos de cigüeña no provocan más nacimientos; ambas variables aumentan porque hay más habitantes.

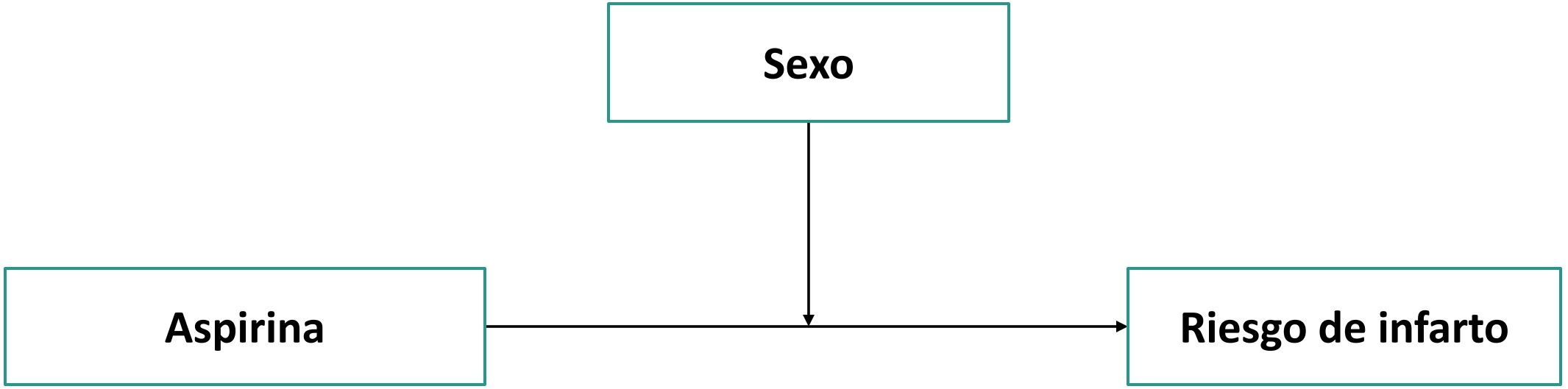
Variable de **CONFUSIÓN**



Variable **MEDIADORA**



Variable **MODIFICADORA DEL EFECTO**



Efecto según el sexo

Recogida de los datos

Visitas por paciente

6

Metodología

3

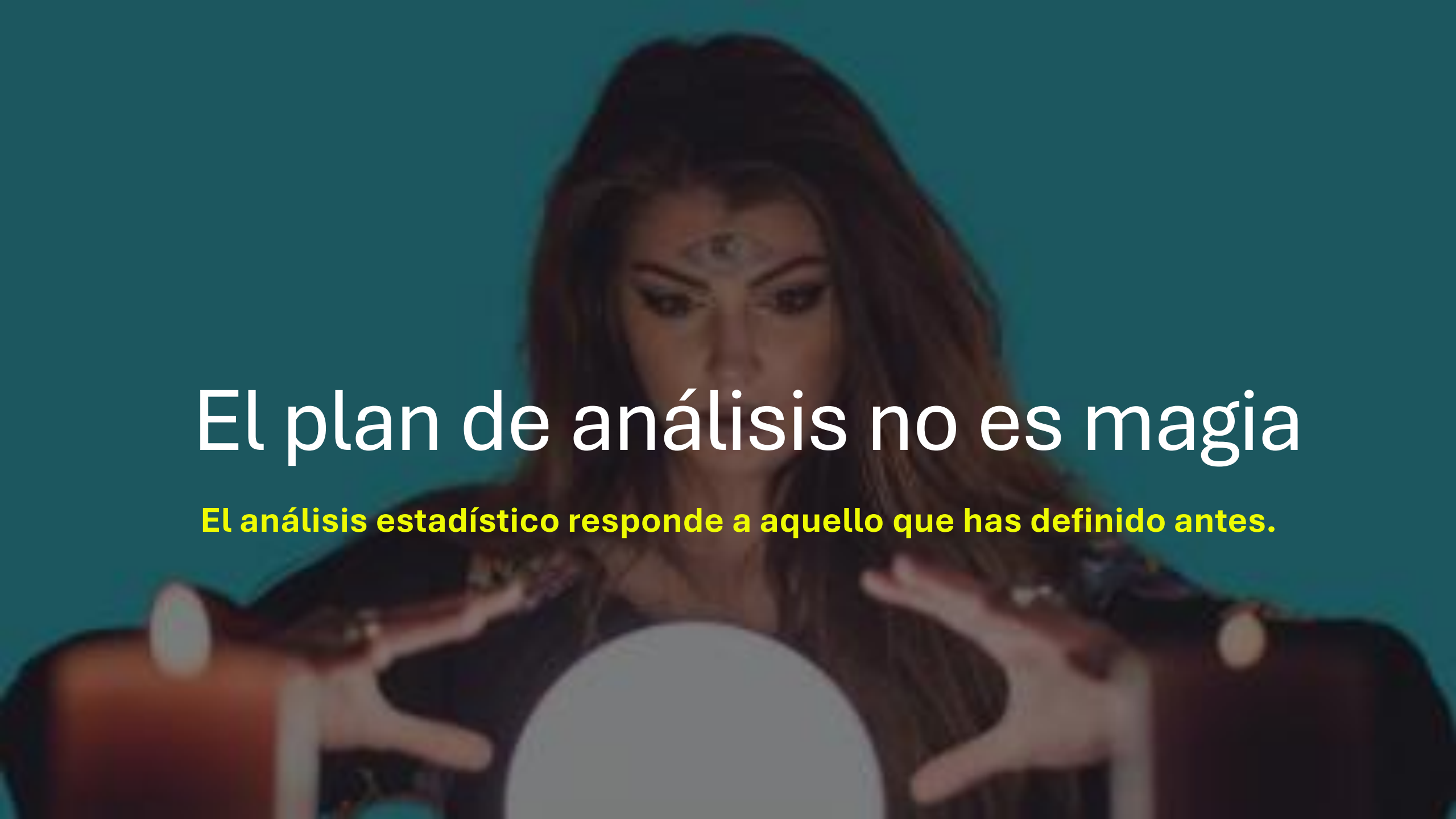
Calendario

2

Presupuesto

¿Y las visitas que faltan?

Debe quedar explicado cómo se realizan
y cómo se cubren con los recursos disponibles.



El plan de análisis no es magia

El análisis estadístico responde a aquello que has definido antes.

本计划规定研究数据的清理、汇总、建模、推断和报告流程。所有分析均围绕预先设定的研究目标与终点开展，正式锁库后不得依据结果任意改变方法。

定义全分析集、符合方案集和安全性分析集。受试者归属、排除理由及方案偏离须在揭盲前确认，并以流程图和清单记录。

明确主要终点、次要终点、基线值、访视窗口、变化值及派生变量。连续变量保留合理精度，分类变量使用一致编码，异常值须核查来源。

锁库前完成范围、逻辑、一致性与重复记录检查。对关键变量执行双重复核，并保留数据疑问、修订原因与审计轨迹。

本计划规定研究数据的清理、汇总、建模、推断和报告流程。所有分析均围绕预先设定的研究目标与终点开展，正式锁库后不得依据结果任意改变方法。

定义全分析集、符合方案集和安全性分析集。受试者归属、排除理由及方案偏离须在揭盲前确认，并以流程图和清单记录。

明确主要终点、次要终点、基线值、访视窗口、变化值及派生变量。连续变量保留合理精度，分类变量使用一致编码，异常值须核查来源。

锁库前完成范围、逻辑、一致性与重复记录检查。对关键变量执行双重复核，并保留数据疑问、修订原因与审计轨迹。

本计划规定研究数据的清理、汇总、建模、推断和报告流程。所有分析均围绕预先设定的研究目标与终点开展，正式锁库后不得依据结果任意改变方法。

定义全分析集、符合方案集和安全性分析集。受试者归属、排除理由及方案偏离须在揭盲前确认，并以流程图和清单记录。

明确主要终点、次要终点、基线值、访视窗口、变化值及派生变量。连续变量保留合理精度，分类变量使用一致编码，异常值须核查来源。

锁库前完成范围、逻辑、一致性与重复记录检查。对关键变量执行双重复核，并保留数据疑问、修订原因与审计轨迹。

Errores habituales a la hora de plantear el análisis estadístico

Plan de análisis estadístico de los datos muy genérico.

El plan de análisis estadístico no se adapta para responder a los objetivos del estudio ("copiar y pegar").

El análisis estadístico de los datos está mal planteado.



Milagros, a Lourdes

¿Cuál es la solución?

No me digas que no has tenido en cuenta esto en tu protocolo



¿Cómo has indicado en tu protocolo que analizarás los datos?

1. ¿Has incluido un/a estadístico/a en el **equipo investigador**?

2. ¿Has incluido en el presupuesto una partida para el servicio de análisis estadístico de los datos?

Todos los estudios tienen limitaciones

Es muy probable que estés tirando piedras sobre tu propio tejado



EL ERROR

Indicar solo los problemas o los sesgos.

LA SOLUCIÓN

Acompañarlos **SIEMPRE** de una posible solución para **evitarlos o minimizar su impacto.**

Si no pueden corregirse, explica cómo afectarán a la interpretación.

Recursos disponibles

+

ayuda solicitada (€) =

= lo necesario para

alcanzar tus objetivos




¿Cuánto dinero
tengo que pedir
en el presupuesto
del FIS?

3 básicos para tu presupuesto

1. **Congresos científicos**: Inscripción, desplazamientos y alojamiento.

(¿A que este no se te olvida nunca? 😉)

2. **Publicación de artículos**: entre 2.500€ - 3.000€ por artículo para pagar a la revista.

(¿Vas a necesitar ayuda de profesionales expertos en la redacción de artículos científicos?)

3. **Análisis estadístico**: entre 2.000€ - 5.000€

(Consulta antes con tu estadístico de referencia)

¿Cuáles son los 2 aspectos que más se están valorando a la hora de seleccionar proyectos para financiarlos?

Spoiler: No es la metodología.

1. El **impacto** que tu proyecto tendrá en la **sociedad**.

Siempre que puedas, en los diferentes apartados que sea coherente hacerlo, indica **cómo van a impactar los resultados de tu proyecto en la sociedad**.

2. El **plan de gestión de datos**.

Explica todo lo que vayas a hacer para que **tus datos estén bien protegidos** pero que a la vez sean **accesibles** para obtener resultados.

¿Cuáles son los 2 aspectos que más se están valorando a la hora de seleccionar proyectos para financiarlos?

Spoiler: No es la metodología.

1. El **impacto** que tu proyecto tendrá en la **sociedad**.

- En el CV del IP, destaca aquellos artículos que sus resultados hayan tenido **difusión en medios de comunicación o en redes sociales**.
- Indica si hay **asociaciones de pacientes** implicadas en el proyecto.
- Algunas convocatorias piden describir el proyecto en **lenguaje no técnico**.

2. El **plan de gestión de datos**.

- ¿Dónde se van a guardar los datos?
- ¿En qué formato?
- ¿Quién será el responsable de los datos?
- ¿Quién tendrá acceso a los datos?
- ¿Dónde se guardará el consentimiento informado de los pacientes?

Muchos estudios no se bloquean en el análisis

Se bloquean antes...

- pregunta demasiado amplia
- objetivo poco claro
- variable mal definida
- recogida de datos poco planificada
- protocolo poco ordenado



Yo siempre había querido ser forense

"Consultar al estadístico una vez finalizado un experimento es a menudo simplemente pedirle que realice un examen post mortem. Quizás pueda decir de qué murió el experimento"

Ronald Fisher



Si hoy os lleváis solo 3 ideas...

1. Una **pregunta** concreta y bien justificada es la base del proyecto.

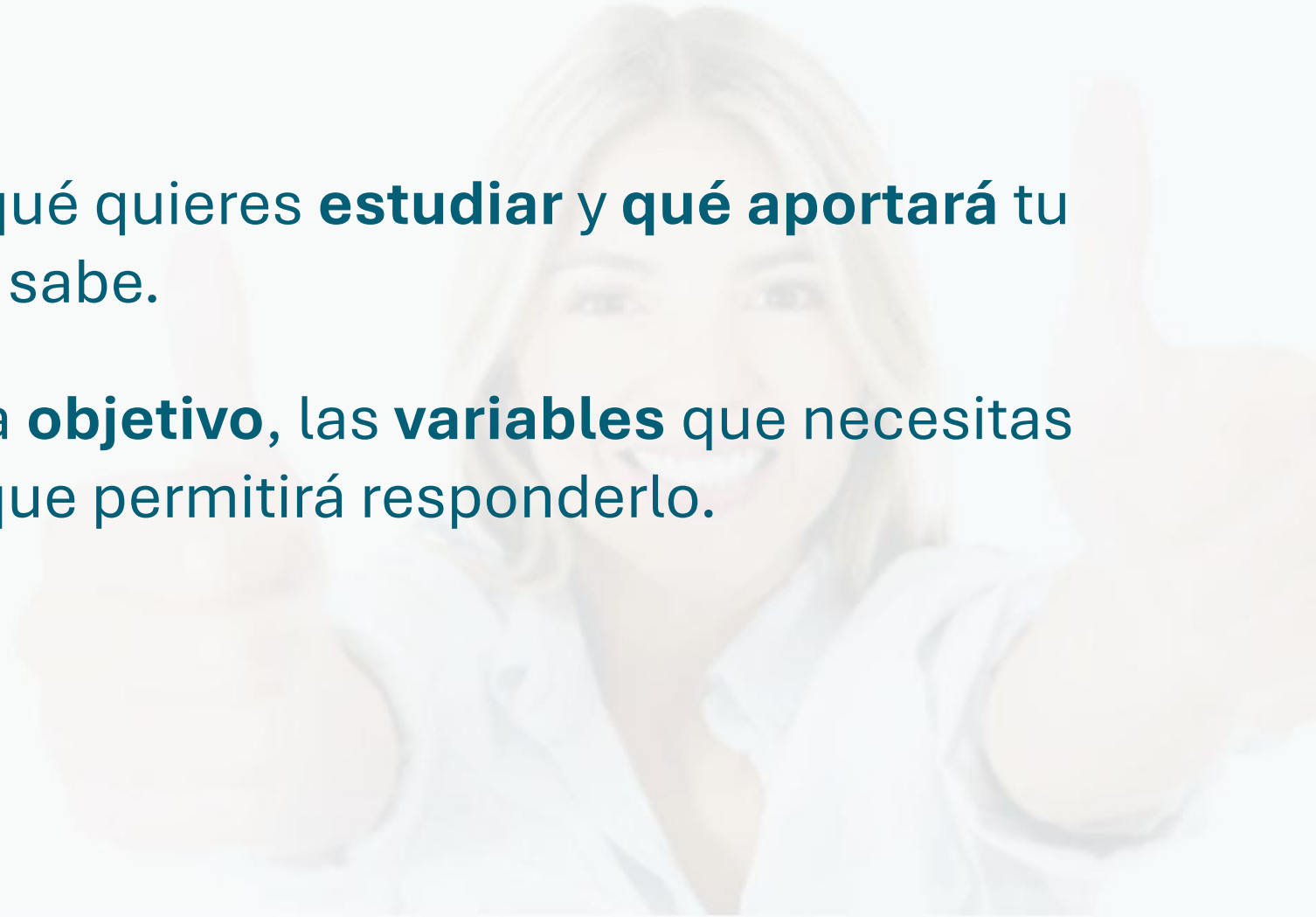
2. **Objetivos**, **diseño**, **variables**, **muestra** y **análisis** deben encajar.

3. Los **apartados estratégicos** son tan importantes como los científicos: deben demostrar que podéis llevar a cabo lo que proponéis.

2 acciones antes de presentar tu protocolo:

1. Escribe en una frase qué quieres **estudiar** y **qué aportará** tu estudio a lo que ya se sabe.

2. Pon en una tabla cada **objetivo**, las **variables** que necesitas recoger y el **análisis** que permitirá responderlo.



¡Pon un estadístico/a en tu vida!

O, como mínimo, en tu proyecto de investigación



- [x] Selección de la variable respuesta
- [x] Definición de los criterios de selección de la población de estudio
- [x] Elección de la técnica de selección de los sujetos
- [x] Cálculo del tamaño de muestra
- [x] Selección de las variables que deben medirse
- [x] Medición de las variables (precisión y exactitud)
- [x] Plan de análisis
- [x] Análisis de los datos
- [x] Interpretación de los resultados



Recursos gratuitos

Para mejorar tu protocolo

www.datexbio.com/recursos-gratis

IDISCAM Science College

¡Muchas gracias!

*Los buenos **investigadores/as** no nacen, se hacen.*

Laura Muñoz Ortiz
laura@datexbio.com
www.datexbio.com



LinkedIn www.linkedin.com/in/laura-muñoz-bioestadistica

IDISCAM
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE CASTILLA-LA MANCHA

IDISCAM SCIENCE COLLEGE

datexbio