



MODELO DE PROTOCOLO PATHFINDER

UN ESTUDIO COMPLEMENTARIO DE INVESTIGACIÓN-ACCIÓN CON MÉTODOS MIXTOS PARA DETERMINAR LOS PROCESOS, LAS ETAPAS Y LOS MECANISMOS ÓPTIMOS EN LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Versión	2.0
Fecha	26 de agosto de 2024
Idioma	Español

Instrucciones para el modelo: Este documento ha sido elaborado para ser utilizado por equipos que deseen implementar este protocolo complementario en paralelo con un estudio cuyo objetivo sea abordar un desafío de salud pública. Todo el texto puede adaptarse y editarse según las necesidades de cada estudio específico. Para orientación, consulte los **Términos de Referencia: Estudios Pathfinder para la Investigación en Salud**.

CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN

Todo desafío en salud requiere un ecosistema de investigación capaz de generar las evidencias necesarias, seguras y eficaces, así como respuestas adecuadas. Para muchos desafíos en salud, la generación de evidencias fundamentales requiere una mayor incorporación de la ciencia de datos en todo el mundo y en todos los niveles de atención y cuidado. Sin embargo, existe una gran desigualdad en cuanto a dónde se desarrolla la ciencia de datos, quiénes se benefician de las evidencias generadas y quiénes lideran estos estudios. Existe un amplio reconocimiento de que la extracción de evidencias a partir de datos no se lleva a cabo de manera óptima en muchos contextos o por determinados grupos de profesionales de la salud, ya sea porque consideran este proceso complejo y difícil, o porque no tienen acceso a métodos, capacitación y comprensión de los procesos involucrados. Estas dificultades terminan impidiendo la realización de nuevas investigaciones, la formulación de nuevas preguntas o incluso la obtención de resultados adecuados a partir de conjuntos de datos ya existentes.

Está ampliamente documentado que existen áreas comunes de dificultad en la investigación en salud, como la recolección de datos, el registro/captura, el acceso, el intercambio de datos, el análisis y la difusión científica. Sin embargo, aún se ha prestado poca atención a la comprensión de estas áreas recurrentes de dificultad o al intercambio de soluciones. La justificación de estos estudios complementarios (add-on) radica en que, si diversos equipos de investigación — que trabajan en diferentes áreas de enfermedad y tipos de investigación — llevan a cabo investigaciones metodológicas para acompañar y mapear procesos, colectivamente podremos identificar dónde se encuentran los principales cuellos de botella comunes en métodos y procesos. Cuando identifiquemos áreas de dificultad en estos estudios Pathfinder, es probable que otro equipo que trabaje en otra área de enfermedad, o en la misma enfermedad, pero en una ubicación u organización diferente, ya haya resuelto esa misma etapa metodológica o proceso.

Por lo tanto, en este estudio complementario de investigación-acción con métodos mixtos, trabajaremos a través de The Global Health Network y de las comunidades regionales de práctica para identificar soluciones ya existentes y apoyar a estos equipos de investigación en la adaptación e implementación de dichas soluciones en sus estudios. Si no logramos encontrar una solución, trabajaremos juntamente con los equipos para resolver esa etapa metodológica y documentaremos esas soluciones dentro de este estudio de mapeo de procesos.



FINALIDADES Y OBJETIVOS

Este estudio complementario (“add-on”) Pathfinder tiene como objetivo acompañar las etapas y los procesos del estudio “anfitrión”, también denominado proyecto “anfitrión” (*insertar título*), con el fin de identificar los desafíos y los éxitos encontrados en la generación de evidencias en la investigación en salud.

Objetivo 1: Generar un mapa de procesos del estudio anfitrión para documentar todas las etapas necesarias y sus métricas asociadas.

Objetivo 2: Identificar herramientas, métodos, enfoques y sistemas aplicados en cada etapa.

Objetivo 3: Describir cada desafío identificado y documentar cómo fue resuelto.

METODOLOGÍA

1. Selección del estudio anfitrión

En esta sección, el equipo puede explicar por qué fue seleccionado el estudio anfitrión. El texto siguiente sirve como contextualización y orientación para la selección del estudio anfitrión y para el apoyo disponible a través de la comunidad.

Cualquier plan destinado a extraer nuevas evidencias a partir de un conjunto de datos relacionados con la salud puede servir como estudio anfitrión para un estudio complementario como este. El objetivo general es acompañar el proceso de diferentes tipos de estudios y, por lo tanto, algunos estudios anfitriones pueden involucrar bases de datos extensas mantenidas en distintas regiones geográficas u organizaciones. Alternativamente, puede tratarse de un conjunto de datos pequeño y simple, mantenido por un equipo de salud que desea obtener nuevos conocimientos a partir de dichos datos para mejorar su práctica clínica.

Se trata de una investigación-acción integrada (embedded action research) y, por lo tanto, el estudio anfitrión puede beneficiarse directamente de este proceso, ya que contribuye a estructurar el recorrido al mismo tiempo que lo documenta y promueve un aprendizaje continuo. Por otra parte, el equipo del estudio anfitrión puede ser altamente experimentado y, en ese caso, el beneficio de este estudio complementario consiste en registrar esa excelencia y compartir las etapas y los procesos con otros equipos.

Estos estudios complementarios pueden ser llevados a cabo por un pequeño subconjunto del equipo del estudio anfitrión o por otro grupo reducido, siempre que el estudio anfitrión esté dispuesto a permitir que estos investigadores se integren en sus operaciones para acompañar y documentar el proceso.

2. Implementación operativa

Estos estudios Pathfinder representan una oportunidad para el fortalecimiento de las capacidades de investigación y el desarrollo profesional. Se espera que, dentro de la organización donde el estudio anfitrión se haya realizado o se esté llevando a cabo, pueda conformarse un pequeño equipo que actúe como equipo investigador de este estudio complementario, bajo el liderazgo local de un(a) investigador(a).



Además, podrán integrarse a este equipo miembros del hub regional de The Global Health Network, según disponibilidad. El equipo podrá elaborar un plan para la ejecución del estudio y, posteriormente, definir los roles y las responsabilidades de sus integrantes, de manera que se contemplen todos los elementos necesarios para la implementación del estudio. Esta información puede describirse en esta sección.

3. Mapeo de procesos

Se utilizará un modelo de mapeo de procesos como formulario de recolección de datos, el cual podrá adaptarse a las necesidades de cada estudio. Este modelo registrará:

- *Cada etapa, desafío o evento relacionado con la configuración operativa y la ejecución del estudio anfitrión.*
- *La fecha de inicio y de finalización de cada etapa.*
- *El registro de los integrantes del equipo que participaron en cada etapa.*

4. Obtención de evidencias cualitativas para comprender etapas, procesos y desafíos

Dependiendo de la naturaleza del estudio anfitrión, este estudio complementario definirá un plan para recopilar las decisiones, los desafíos y las soluciones relacionados con cada etapa, proceso o desafío. Esto podrá incluir, por ejemplo:

- *El seguimiento de las reuniones del equipo del estudio y el llenado de un formulario estandarizado para cada reunión;*
- *La solicitud al equipo de completar un cuestionario semanal/mensual (o con otra periodicidad) para registrar las cuestiones y los desafíos enfrentados;*
- *La ejecución de entrevistas o grupos focales con los equipos del estudio;*
- *La implementación de un mecanismo para identificar y registrar explicaciones del tipo "quién, dónde, qué" para cada etapa, logro y desafío identificado en las métricas.*

Para orientación, consulte el toolkit ["Metodología cualitativa para el uso del Tracker - Pathfinder"](#).

5. Documentación de herramientas, procesos, métodos y capacitaciones

Un log, base de datos o registro en el que el equipo del estudio complementario pueda documentar las herramientas, los métodos o las capacitaciones y, posteriormente, vincularlos con el mapa de procesos.

6. Resolución de desafíos y conexión con buenas prácticas

En el marco de los objetivos de investigación-acción propuestos, el equipo del estudio complementario podrá actuar para encontrar soluciones a los desafíos enfrentados por el estudio anfitrión. Esto puede incluir, por ejemplo, la identificación de capacitaciones necesarias, modelos/plantillas, software o infraestructura de ciencia de datos, además de documentos y orientaciones sobre acuerdos de intercambio de datos, entre otros.

Estas soluciones pueden encontrarse dentro de la comunidad de The Global Health Network o a través de colaboradores externos. Cuando no sea posible identificar una solución existente, el equipo del estudio complementario podrá recurrir a especialistas y desarrollar una solución mediante la consulta y movilización de la comunidad.

CRONOGRAMA DEL PROYECTO



Describa las fases de su estudio Pathfinder, considerando un período máximo de 18 meses como el tiempo ideal para completar las actividades.

ANÁLISIS DE DATOS

1. Elaboración del diagrama de mapeo de procesos específico del estudio, con métricas

Mediante un sistema estandarizado y adaptado, podrán incorporarse otros estudios para construir un conjunto sólido de mapas y métricas que permita identificar problemas comunes.

2. 2. Análisis cualitativo

Desarrollo de investigación cualitativa mediante cuestionarios, formularios, entrevistas, grupos focales, entre otros, utilizando herramientas de análisis de datos (por ejemplo, NVivo).

INTERPRETACIÓN Y USO DE LOS RESULTADOS

- *Equipo Pathfinder brindando apoyo interactivo al estudio anfitrión en tiempo real durante la ejecución del estudio (investigación-acción).*
- *Mapas compartidos.*
- *Herramientas compartidas.*
- *Productos/resultados incorporados a un análisis más amplio de múltiples estudios Pathfinder, con el objetivo de generar orientaciones para otros equipos.*

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El mapeo de procesos puede definirse como una auditoría metodológica cuyo propósito es únicamente documentar las actividades y aportar información útil sobre la conducción del estudio. No se compartirá información de pacientes o participantes entre los equipos de investigación, y los conjuntos de datos permanecerán bajo la custodia de los equipos del estudio anfitrión. El equipo responsable del desarrollo del Pathfinder deberá verificar, según corresponda, los requisitos éticos aplicables.

COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Intercambio iterativo en tiempo real y mejora continua

Los mapas de procesos, tanto individuales como generalizados, generados a partir de los diferentes proyectos Pathfinder, se compartirán en tiempo real con los equipos de los estudios, con el objetivo de promover la mejora continua y el intercambio de buenas prácticas (excelencia).

2. Intercambio en los hubs de conocimiento

Estos proyectos también se incorporarán a los hubs regionales de conocimiento, junto con los protocolos modelo, los mapas de procesos y los productos/resultados generados

CONSIDERACIONES FINALES



Un protocolo tiene como finalidad orientar y estandarizar todas las etapas del estudio, garantizando que los objetivos propuestos se alcancen de manera sistemática y consistente. En el contexto de este estudio, el protocolo ha sido elaborado con base en los objetivos de mapeo del estudio anfitrión, permitiendo identificar con precisión los obstáculos presentes a lo largo del ciclo de investigación y de los datos en salud. Los resultados del Pathfinder (insertar el nombre del estudio anfitrión) se compartirán a medida que estén disponibles, contribuyendo al perfeccionamiento de los procesos y a la resolución de los desafíos en el ámbito de la salud pública.