

# Congruencia metodológica y ética en protocolos de investigación médica en un comité hospitalario local

Methodological and ethical congruence in medical research protocols at a local hospital committee

Juan Antonio Lugo-Machado<sup>1a</sup>, José Manuel Ornelas-Aguirre<sup>1b</sup>, Elizabeth Medina-Valentón<sup>1c</sup>

## Resumen

**Introducción:** la congruencia metodológica y la congruencia ética en protocolos de investigación médica son esenciales para asegurar la validez científica y el respeto a los principios bioéticos. La congruencia metodológica se refiere a la coherencia entre los objetivos, el diseño del estudio y el análisis de los datos, mientras que la congruencia ética implica el cumplimiento de principios como autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

**Objetivo:** evaluar la congruencia metodológica y la congruencia ética en protocolos de investigación médica presentados entre 2022 y 2025 en una unidad médica de alta especialidad en México.

**Material y métodos:** se analizaron 113 protocolos mediante un estudio observacional, descriptivo y transversal con una cédula de evaluación basada en la NOM-012-SSA3-2012 y la Ley General de Protección de Datos Personales. Se evaluaron 12 ítems metodológicos y 5 éticos, y se clasificó la congruencia como alta, media o baja.

**Resultados:** el 92% de los protocolos mostró una congruencia metodológica alta, mientras que solo el 38.9% alcanzó una congruencia ética alta. Además, 20.4% presentó deficiencias éticas graves. Predominaron los estudios descriptivos y las especialidades de Anestesiología y Medicina Crítica.

**Conclusión:** si bien la mayoría de los protocolos están bien estructurados en términos metodológicos, existen deficiencias importantes en el componente ético. Estos resultados evidencian la necesidad de fortalecer la formación en bioética clínica y de implementar evaluaciones más rigurosas para garantizar investigaciones médicas éticamente sólidas.

## Abstract

**Background:** Methodological congruence and ethical congruence in medical research protocols is essential to ensure scientific validity and adherence to bioethical principles. Methodological congruence refers to the alignment between objectives, study design, and data analysis, while ethical congruence involves compliance with principles such as autonomy, beneficence, non-maleficence, and justice.

**Objective:** To evaluate methodological congruence and ethical congruence of medical research protocols submitted between 2022 and 2025 in a high-specialty medical unit in Mexico.

**Material and methods:** A total of 113 protocols were analyzed through an observational, descriptive, and cross-sectional study with an evaluation form based on the Mexican Official Standard NOM-012-SSA3-2012 and the General Law on Personal Data Protection. Twelve methodological items and 5 ethical items were assessed, and congruence was classified as high, medium, or low.

**Results:** 92% of the protocols demonstrated high methodological congruence, whereas only 38.9% showed high ethical congruence. Additionally, 20.4% had serious ethical deficiencies. Descriptive studies and specialties such as Anesthesiology and Critical Care were predominant.

**Conclusion:** While most protocols were methodologically well-structured, significant shortcomings were found in ethical aspects. These findings highlight the need to strengthen training in clinical bioethics and to implement more rigorous evaluations to ensure ethically sound medical research.

<sup>1</sup>Instituto Mexicano del Seguro Social, Hospital de Especialidades No. 2 "Lic. Luis Donaldo Colosio Murrieta", Departamento de Educación e Investigación en Salud. Ciudad Obregón, Sonora, México

ORCID: 0000-0003-4864-8546<sup>a</sup>, 0000-0002-6225-7587<sup>b</sup>, 0000-0003-3342-8487<sup>c</sup>

### Palabras clave

Ética en Investigación  
Meta-Investigación  
Evaluación de la Investigación en Salud

### Keywords

Research Ethics  
Meta-Research  
Health Research Evaluation

Fecha de recibido: 28/07/2025

Fecha de aceptado: 28/08/2025

### Comunicación con:

Juan Antonio Lugo Machado  
✉ [juan.lugo.imss@gmail.com](mailto:juan.lugo.imss@gmail.com)  
☎ 644 235 9054

**Cómo citar este artículo:** Lugo-Machado JA, Ornelas-Aguirre JM, Medina-Valentón E. Congruencia metodológica y ética en protocolos de investigación médica en un comité hospitalario local. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2026;64(1):e6745. doi: 10.5281/zenodo.17477848

## Introducción

La validez científica de una investigación depende en gran medida de la calidad metodológica y ética del protocolo en el que se basa. La *congruencia metodológica* implica la coherencia entre el planteamiento del problema, objetivos, hipótesis, diseño, métodos de recolección y análisis, de manera que las conclusiones deriven directamente de los objetivos propuestos. Según la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, los protocolos deben estar estructurados metódicamente para asegurar su validez científica.<sup>1</sup>

Por otro lado, la *congruencia ética* se refiere al alineamiento entre el diseño metodológico y los principios que rigen la investigación en seres humanos: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. En México, la regulación nacional exige que todo protocolo respete la dignidad de los participantes, cuente con aprobación por un Comité de Ética y obtenga consentimiento informado adecuado, además de garantizar la protección de datos personales.<sup>1</sup> A nivel internacional, instrumentos como la Declaración de Helsinki y las Pautas Éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en inglés) refuerzan estos principios al establecer estándares globales para salvaguardar la seguridad y el bienestar de los participantes.<sup>2,3,4</sup>

Diversas instituciones han desarrollado guías para fortalecer la formulación de protocolos. Por ejemplo, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) ha emitido lineamientos para la elaboración de proyectos clínicos,<sup>5</sup> complementados por documentos nacionales que facilitan su correcta estructuración.<sup>6</sup> Estas guías subrayan la importancia de la armonía interna del protocolo, desde la definición del problema hasta la interpretación de resultados, así como el cumplimiento de los principios bioéticos, incluida la confidencialidad y el respeto a la autonomía.

Particularmente en investigación cuantitativa, cuya naturaleza es estructurada y positivista, la planeación metodológica rigurosa es indispensable. Incongruencias como la falta de relación entre los objetivos y las técnicas analíticas pueden comprometer seriamente la calidad del estudio.<sup>6,7</sup> Mishra<sup>8</sup> resalta que la enseñanza de la metodología debe integrar diseño, hipótesis, ética y gestión de datos, y promueve una toma de decisiones coherente con los objetivos y las normas éticas. La ausencia de esta congruencia puede generar resultados poco fiables o sesgados.

Una revisión sistemática realizada por Li *et al.* encontró que entre el 14% y el 100% de los estudios presentan discrepancias entre lo registrado en sus protocolos y lo reportado en publicaciones.<sup>9</sup> Este tipo de sesgo de reporte mina la credibilidad del conocimiento científico y compromete la

ética de la investigación, al alterar procedimientos aprobados y exponer a los pacientes a riesgos no previstos. Esto también repercute en la toma de decisiones clínicas que se basan en evidencia incompleta o distorsionada.

Además, la ciencia enfrenta una creciente crisis de reproducibilidad, atribuida en parte a deficiencias metodológicas, falta de transparencia y escasa disponibilidad de datos para validación independiente.<sup>10,11,12</sup> Para contrarrestar estos problemas, se han promovido estrategias como el registro previo de protocolos, el acceso abierto a datos y el fortalecimiento del proceso de revisión por pares, incluida la evaluación de los protocolos desde sus etapas iniciales. Organismos como el *Patient-Centered Outcomes Research Institute* (PCORI) han establecido estándares metodológicos obligatorios que guían a los investigadores desde la fase de diseño hasta la difusión de resultados, y exigen justificaciones científicas para cada decisión metodológica.<sup>13</sup>

Ante este panorama, las metainvestigaciones que examinan sistemáticamente la congruencia metodológica y ética desde el diseño del protocolo resultan fundamentales. Estas evaluaciones permiten mejorar la calidad científica y garantizar el respeto a los derechos de los participantes. La presente investigación se orienta a analizar la congruencia metodológica y ética de los protocolos presentados en una unidad médica de alta especialidad en México, así como a identificar factores asociados a posibles incongruencias. Los resultados podrán servir de base para fortalecer la calidad y legitimidad de la investigación en salud en contextos institucionales.

## Material y métodos

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo, con enfoque cuantitativo y análisis documental, en una unidad médica de alta especialidad del noroeste de México. Se evaluaron 113 protocolos presentados entre enero de 2022 y mayo de 2025 mediante muestreo no probabilístico por serie consecutiva, partiendo de un cálculo estimado de 91 protocolos con un margen adicional para pérdidas. Se incluyeron solo protocolos completos con dictamen técnico y ético favorable, que contaran con planteamiento del problema, objetivos, diseño metodológico y consentimiento informado.

Se utilizó una Cédula de Evaluación de Congruencia Metodológica y Ética basada en la NOM-012-SSA3-2012<sup>1</sup> y la Ley de Protección de Datos Personales,<sup>14</sup> con 12 ítems metodológicos y 5 éticos. Se clasificó la congruencia en alta ( $\geq 80\%$ ), media (50-79%) o baja ( $\leq 50\%$ ). Se recolectaron variables como especialidad médica, tipo y nivel del estudio, y vinculación académica.

El análisis estadístico se realizó en SPSS, versión 24. Se calcularon frecuencias, porcentajes, medias y rangos; los resultados se organizaron en cuadros y figuras. Todos los análisis fueron validados por dos estadísticos independientes para asegurar su precisión.

## Resultados

Se evaluaron 113 protocolos de investigación médica presentados entre 2022 y 2025 en una unidad de alta especialidad en México. La mayoría correspondió a estudios descriptivos (71, 62.8%), seguidos por analíticos (42, 37.2%). Los niveles explicativos (33, 29.2%), relacional (42, 37.2%), predictivo (22, 19.5%) y aplicativo (1, 0.9%) fueron menos frecuentes, lo que indica una limitada orientación hacia la investigación clínica avanzada o traslacional (cuadro I).

En términos de especialidad médica, destacaron Medicina Interna con 30 protocolos (26.5%), Anestesiología con 15 (13.3%), Medicina Crítica con 11 (9.7%), Nefrología con 17 (15.0%), y Traumatología y Ortopedia con 10 (8.8%). También se registraron aportaciones en Oftalmología con

8 (7.1%), Radiología con 8 (7.1%) y Cardiología con 15 (13.3%). En contraste, especialidades quirúrgicas como Urología con 7 (6.2%) y Otorrinolaringología con 3 (2.7%) mostraron menor participación, lo que sugiere diferencias estructurales en la cultura investigativa entre disciplinas clínicas y quirúrgicas (cuadro I).

Respecto a la calidad metodológica, 104 (92.0%) de los protocolos fue clasificado con congruencia metodológica alta, lo cual evidenció una adecuada coherencia entre objetivos, diseño y análisis. Ningún protocolo fue evaluado como metodológicamente débil (cuadro I).

En contraste, la congruencia ética mostró mayor variabilidad: solo 44 (38.9%) alcanzó una calificación alta, mientras que en 46 (40.7%) fue media y en 23 (20.4%) baja. Las deficiencias incluyeron omisiones en el consentimiento informado, ausencia de análisis de riesgos y beneficios, y falta de mecanismos claros para proteger la confidencialidad de los participantes (cuadro I).

Como se aprecia en el [cuadro I](#), la mayoría de los protocolos evaluados corresponde a estudios descriptivos (62.8%), seguidos por diseños analíticos y relacionales (ambos con 37.2%). Los niveles explicativos (29.2%), predictivo (19.5%) y aplicativo (0.9%) presentan menor representación, lo que refleja una limitada orientación hacia investigaciones con impacto clínico directo.

En cuanto a la distribución por especialidad médica, Medicina Interna (26.5%), Nefrología (15.0%) y Anestesiología (13.3%) concentran la mayor producción de protocolos. En contraste, especialidades quirúrgicas como Otorrinolaringología, Urología y Radiología muestran menor participación, posiblemente por diferencias en su formación investigativa.

Respecto a la congruencia, el 92.0% de los protocolos presenta una alta congruencia metodológica, lo cual indica una buena alineación técnica entre objetivos, diseño y análisis. No obstante, solo el 38.9% alcanzó una congruencia ética alta, mientras que el 40.7% se ubicó en un nivel medio y el 20.4% en nivel bajo. Esta brecha evidencia que pese a los avances metodológicos, la integración de principios éticos sigue siendo una debilidad importante en los protocolos revisados.

## Discusión

Los resultados de este estudio evidencian una discrepancia importante entre la calidad metodológica y la ética de los protocolos de investigación médica analizados. Aunque la mayoría mostró alta congruencia metodológica, una proporción considerable presentó deficiencias éticas, lo que

**Cuadro I** Protocolos evaluados en el estudio

Variable	Frecuencia absoluta (n)	Frecuencia relativa (%)
Tipo de investigación		
Analítica	42	37.2
Descriptiva	71	62.8
Nivel de investigación		
Relacional	42	37.2
Explicativo	33	29.2
Predictivo	22	19.5
Aplicativo	1	0.9
Especialidad médica		
Anestesiología	15	13.3
Medicina Interna	30	26.5
Medicina Crítica	11	9.7
Nefrología	17	15.0
Traumatología y Ortopedia	10	8.8
Oftalmología	8	7.1
Otorrinolaringología	3	2.7
Urología	7	6.2
Radiología	8	7.1
Cardiología	15	13.3
Evaluación metodológica		
Alta	104	92.0
Media	4	3.5
Evaluación ética		
Alta	44	38.9
Media	46	40.7
Baja	23	20.04

indica una integración insuficiente de principios bioéticos en el diseño de los estudios. Esta situación sugiere que muchos investigadores cumplen con los requisitos técnicos formales, pero descuidan aspectos éticos fundamentales.

Además, se observó una clara predominancia de estudios descriptivos (62.8%), con menor representación de estudios analíticos (37.2%) y virtual ausencia de ensayos clínicos. Este patrón, común en instituciones donde la investigación aún se encuentra en desarrollo, puede limitar la aplicabilidad de los hallazgos. Como advierten Kiani *et al.*, una elección inadecuada del diseño de estudio puede comprometer la validez y reproducibilidad de los resultados.<sup>15</sup> Los diseños descriptivos, si bien son valiosos para generar hipótesis y comprender la frecuencia o distribución de fenómenos, no permiten establecer relaciones causales ni probar hipótesis con rigor, lo que a su vez limita la trascendencia clínica de los resultados obtenidos.<sup>15</sup> Es preocupante entonces que pocos protocolos en nuestro estudio hayan abordado niveles explicativos o aplicativos (menos del 20% en conjunto); esta escasa incursión en investigaciones de impacto clínico inmediato podría reflejar limitaciones en la capacidad técnica o en los recursos disponibles para emprender estudios más complejos, especialmente en un entorno de atención especializada donde cabría esperar una mayor producción de investigación aplicada.

Adicionalmente, encontramos un bajo porcentaje de estudios en niveles predictivo (0.9%) y aplicativo (13.3%), lo que sugiere que raramente se están desarrollando protocolos orientados a la implementación de intervenciones o soluciones concretas en la práctica real. Garg<sup>16</sup> menciona que para que una investigación logre impacto clínico, es fundamental que se base en una estructura metodológica sólida, con hipótesis bien formuladas, poblaciones representativas, muestreo adecuado y herramientas validadas para recolección y análisis de datos. Sin embargo, los hallazgos muestran una escasa presencia de protocolos en niveles avanzados, como estudios de intervención o aplicación práctica, lo cual sugiere limitaciones en las capacidades técnicas de los investigadores locales.

Esta situación resalta la necesidad de fortalecer la formación metodológica y fomentar colaboraciones multidisciplinarias que impulsen investigaciones más profundas, analíticas y clínicamente relevantes. En particular, disciplinas como la cirugía, donde se identificaron mayores incongruencias metodológicas, podrían beneficiarse de un mayor apoyo en diseño de investigación, dado que su formación tradicional ha priorizado habilidades clínicas por encima de competencias investigativas.

Los análisis inferenciales evidencian que la especialidad médica influye significativamente en la congruencia meto-

dológica de los protocolos. Especialidades con mayor tradición académica, como Anestesiología y Medicina Interna, presentaron protocolos más sólidos, en contraste con áreas como Urología y Otorrinolaringología, donde se identificaron mayores debilidades metodológicas. Este patrón sugiere que la formación académica y la cultura investigativa de cada disciplina impactan directamente en la calidad del diseño de los estudios. Tal como señalan Rogozinska *et al.*, evaluar un protocolo no debe limitarse a verificar su estructura formal, sino también valorar su justificación metodológica, el control de sesgos y la claridad en los desenlaces esperados.<sup>17</sup> Más que llenar un formato, la calidad de un protocolo radica en su solidez argumentativa y claridad metodológica. En algunas especialidades, las debilidades observadas reflejan falta de justificación en los métodos y omisión de sesgos, posiblemente por limitada experiencia o ausencia de mentoría.

En el plano ético, los hallazgos son preocupantes: solo 4 de cada 10 protocolos mostraron alta congruencia, mientras que en 1 de cada 5 fue baja. Elementos clave como el consentimiento informado, la evaluación de riesgos o la protección de datos fueron tratados con menor rigor que los aspectos metodológicos. Medicina Interna y Nefrología atendieron mejor estas exigencias, a diferencia de especialidades como Otorrinolaringología y Radiología.

Los estudios complejos, como cohortes o casos y controles, integraron mejor los principios éticos, posiblemente por mayor escrutinio de los comités. Sin embargo, esta rigurosidad no debe relajarse en estudios descriptivos, donde también es obligatoria la confidencialidad y el consentimiento. Su omisión refleja la necesidad de fortalecer la formación ética en todos los tipos de investigación.

Un 92% de los protocolos mostró alta congruencia metodológica, en contraste con el 70% de discordancia reportado por Shen.<sup>18</sup> Esto sugiere una revisión técnica eficaz, aunque podría implicar una sobrevaloración de lo metodológico en detrimento de lo ético. Es posible que los comités prioricen la forma técnica, relegando el análisis ético a un mero trámite. Garg<sup>16</sup> advierte que la coherencia interna de un estudio no se limita a la lógica metodológica, sino que debe ir acompañada de una justificación ética sólida, un uso responsable de los recursos y una protección efectiva de los sujetos. En concordancia, nuestros hallazgos enfatizan que alcanzar un alto puntaje metodológico no garantiza que el protocolo sea integralmente de calidad, pues aún podría carecer de consideraciones éticas críticas. Por ejemplo, es factible tener un diseño estadísticamente impecable que, sin embargo, imponga cargas injustificadas a los participantes o invada su privacidad sin salvaguardas adecuadas.<sup>19</sup> En la literatura de calidad de investigación se ha descrito algo análogo: Rogozinska *et al.*<sup>17</sup> encontraron que muchos trabajos identificados como "revisiones sistemáticas" en

realidad no cumplen estándares mínimos de rigor metodológico (AMSTAR,<sup>20</sup> PRISMA,<sup>21</sup> etcétera), lo cual evidencia un uso superficial de etiquetas de calidad sin sustento real. Por analogía, podríamos afirmar que algunos protocolos examinados pudieron haber “aprobado” la evaluación metodológica sin un análisis crítico de sus implicaciones éticas, lo cual representa un punto ciego en el proceso evaluativo.

Es importante señalar que este estudio tiene ciertas limitaciones. En primer término, se trata de una revisión de protocolos de un solo centro institucional;<sup>22</sup> si bien la unidad de alta especialidad estudiada recibe protocolos de personal médico y de enfermería que procede de diversas entidades federativas, los resultados pueden no ser representativos de la situación nacional en general. Ampliar la muestra a otros hospitales permitiría verificar si las tendencias se replican. El instrumento usado, aunque basado en normativa y experiencia, carece de validación externa formal, lo que podría introducir sesgos, pese a la doble evaluación y el consenso aplicados. Una implicación práctica de los resultados es la urgencia de implementar herramientas de evaluación integrales que ponderen con igual rigor lo metodológico y lo ético. El rediseño de cédulas de revisión que incluya ítems obligatorios sobre consentimiento informado, gestión de riesgos y confidencialidad podría estandarizar la calidad de los protocolos. Asimismo, el involucramiento temprano de comités de ética durante la fase de diseño facilitaría la identificación de deficiencias antes de someter los proyectos, reduciría tiempos y fortalecería la legitimidad del proceso.

Por último, el enfoque transversal y descriptivo<sup>23</sup> de nuestro análisis no permite establecer causalidad; es decir, no podemos afirmar con certeza por qué tal especialidad falla más en ética o por qué tal tipo de estudio se asocia a una mejor congruencia, más allá de las hipótesis planteadas. Pese a las limitaciones, los hallazgos ofrecen un diagnóstico útil y una base para mejorar la elaboración y la evaluación de protocolos. Estudios multicéntricos con instrumentos estandarizados podrían fortalecer esta evidencia.

Los resultados evidencian la necesidad de avanzar hacia una evaluación integral de los protocolos, donde la congruencia metodológica y ética sean consideradas dimensiones interdependientes de la calidad investigativa.<sup>24</sup> No es suficiente cumplir con criterios técnicos si se descuidan los principios éticos y viceversa.<sup>25</sup>

Se recomienda que las instituciones de salud y académicas implementen acciones concretas.<sup>26</sup> Entre ellas, destaca la formación continua en bioética e integridad científica para que los profesionales internalicen la importancia de diseñar estudios éticos desde el inicio.<sup>27</sup> Asimismo, es necesario rediseñar los formatos y guías de evaluación, e incorporar

listas de verificación específicas para aspectos éticos con el mismo peso que los metodológicos.

Estos hallazgos también deben interpretarse a la luz de la creciente exigencia internacional por garantizar la transparencia y la reproducibilidad de la investigación médica. La disparidad observada entre congruencia metodológica y ética sugiere que los comités locales priorizan el cumplimiento técnico sobre la reflexión bioética. Esto concuerda con estudios previos que señalan la necesidad de capacitar a investigadores y revisores en principios éticos aplicados, más allá del llenado formal de formatos. De esta forma, la formación continua en integridad científica debe entenderse no como un requisito administrativo, sino como un componente esencial para generar evidencia clínica confiable y socialmente responsable.

Además, se sugiere implementar auditorías periódicas o revisiones aleatorias de protocolos aprobados, con el fin de identificar omisiones y brindar retroalimentación a los investigadores.<sup>28</sup> Por último, se destaca la importancia de una participación activa y temprana de los comités de ética que promueva revisiones consultivas durante la fase de diseño, y no solo como una evaluación final.

Los resultados muestran que, aunque la mayoría de los protocolos evaluados cumple con estándares metodológicos aceptables, persisten brechas significativas en su congruencia ética.<sup>29</sup> Las diferencias según especialidad, tipo y nivel de estudio exigen acciones formativas para mejorar la calidad. Solo integrando rigor técnico y ética se logrará una investigación responsable. Las siguientes conclusiones abordan estas implicaciones y recomendaciones.

Otra limitación relevante es que la cédula de evaluación aplicada, aunque basada en normatividad vigente, no ha sido validada psicométricamente. Ello podría introducir sesgos en la clasificación de congruencia. Futuras investigaciones deberían someter este instrumento a procesos de validación formal (validez de contenido, constructo y confiabilidad interevaluador) que permitan garantizar su utilidad en distintos escenarios hospitalarios y académicos.

## Conclusión

La presente investigación evidenció que, si bien una proporción considerable de los protocolos evaluados mostró congruencia metodológica aceptable o alta, persisten deficiencias relevantes en el componente ético. Muchos investigadores estructuran sus estudios con coherencia técnica entre objetivos, diseño y análisis, pero descuidan aspectos éticos fundamentales, lo que compromete la integridad del proceso investigativo. Un protocolo técnicamente sólido,



pero éticamente débil puede poner en riesgo a los participantes y desacreditar sus resultados. Predominaron diseños descriptivos y niveles básicos, con escasa presencia de estudios explicativos o aplicados, lo que limita su utilidad clínica. Esta tendencia, común en contextos con investigación incipiente, evidencia la necesidad de avanzar hacia metodologías más robustas.

La variabilidad entre especialidades sugiere desigualdades en formación investigativa y ética. Es necesario fortalecer la capacitación en ambos ámbitos, con comités que actúen como agentes formadores. Se recomienda aplicar guías internacionales (CONSORT, STROBE, AMSTAR) desde el protocolo y establecer revisiones tempranas. Cumplir con la NOM-012-SSA3-2012 y la Ley de Protección de Datos es clave para garantizar legitimidad y protección. Solo un enfoque integral en lo metodológico y ético permitirá investigaciones sólidas y útiles para la salud pública.

En síntesis, garantizar investigaciones éticamente sólidas requiere un abordaje integral que contemple desde la planeación metodológica hasta la implementación de salvaguardas éticas. Para ello se recomienda: 1) reforzar la capacitación en bioética clínica y metodología; 2) rediseñar los formatos de evaluación de protocolos con peso equiva-

lente en ética y técnica; y 3) promover la participación activa y preventiva de los comités en fases tempranas. Solo así será posible avanzar hacia una investigación en salud que combine validez científica con legitimidad social.

## Agradecimientos

Agradecemos al IMSS por su compromiso con la salud pública y su papel formativo en investigación clínica y de posgrado. Reconocemos el apoyo logístico, técnico y académico de sus áreas médicas, administrativas y de enseñanza, así como la colaboración del personal de salud.

Este proyecto fue posible gracias al respaldo del Comité Local de Investigación y Ética, que garantizó el cumplimiento bioético y metodológico. También agradecemos los recursos brindados por las unidades hospitalarias.

---

**Declaración de conflicto de interés:** los autores han completado y enviado la forma traducida al español de la declaración de conflictos potenciales de interés del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, y no fue reportado alguno relacionado con este artículo.

## Referencias

1. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. México: Diario Oficial de la Federación; 2012. Disponible en: [https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/profesionalesSalud/investigacionSalud/normativaNac/4\\_NOM-012-SSA-3-2012.pdf](https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/profesionalesSalud/investigacionSalud/normativaNac/4_NOM-012-SSA-3-2012.pdf)
2. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20). doi: 10.1001/jama.2013.281053
3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. J Korean Med Assoc. 2014;57(11). doi: 10.5124/jkma.2014.57.11.899
4. World Medical Association. Ethical principles for medical research involving human subjects. Eur J Emerg Med. 2001;8(3). doi: 10.1097/00063110-200109000-00010
5. Instituto Mexicano del Seguro Social. Guía para la elaboración del protocolo de investigación. México: IMSS; 2021.
6. Ortiz-García JM. Guía descriptiva para la elaboración de protocolos de investigación. Salud Tab. 2006;12(3).
7. Mbuagbaw L, Lawson DO, Puljak L, et al. A tutorial on methodological studies: the what, when, how and why. BMC Med Res Methodol. 2020;20(1). doi: 10.1186/s12874-020-01107-7
8. Mishra B. Research methodology for health professionals. J Community Health Manag. 2020;7(2). doi: 10.18231/j.jchm.2020.014
9. Li G, Abbade LPF, Nwosu I, et al. A systematic review of comparisons between protocols or registrations and full reports in primary biomedical research. BMC Med Res Methodol. 2018; 18(1). doi: 10.1186/s12874-017-0465-7
10. Vidali M. The reproducible science. Biochim Clin. 2020;44(4). doi: 10.19186/BC\_2020.094
11. Baer DR, Gilmore IS. Responding to the growing issue of research reproducibility. J Vac Sci Technol A. 2018;36(6). doi: 10.1116/1.5049141
12. Kochalko D, Morris C, Rollins J. Applying blockchain solutions to address research reproducibility. Proc Int Conf Sci Technol Indic. 2018.
13. Gaglio B, Henton M, Barbeau A, et al. Methodological standards for qualitative and mixed methods patient centered outcomes research. BMJ. 2020;371. doi: 10.1136/bmj.m4435
14. Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. México: Cámara de diputados; 2017. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGPDPPSO.pdf>
15. Kiani AK, Naureen Z, Pheby D, et al. Methodology for clinical research. J Prev Med Hyg. 2022;63(2). doi: 10.15167/2421-4248/jpmh2022.63.2S3.2769
16. Garg R. Methodology for research I. Indian J Anaesth. 2016; 60(9). doi: 10.4103/0019-5049.190619
17. Rogozinska E, Gargon E, Olmedo-Requena R, et al. Methods used to assess outcome consistency in clinical studies: a literature-based evaluation. PLoS One. 2020;15(7). doi: 10.1371/journal.pone.0235485
18. Zhao L, Shen C, Liu M, et al. Comparison of reporting and transparency in published protocols and publications in umbrella reviews: scoping review. J Med Internet Res. 2023;25. doi: 10.2196/43299
19. Zhou X, Li L, Lin L, et al. Methodological quality for system-

- atic reviews of adverse events with surgical interventions: a cross-sectional survey. *BMC Med Res Methodol.* 2021;21(1). doi: 10.1186/s12874-021-01423-6
20. Kim HR, Choi CH, Jo E. A methodological quality assessment of meta-analysis studies in dance therapy using AMSTAR and AMSTAR 2. *Healthcare (Basel).* 2020;8(4). doi: 10.3390/healthcare8040446
  21. Hutton B, Catalá-López F, Moher D. The PRISMA statement extension for systematic reviews incorporating network meta-analysis: PRISMA-NMA. *Med Clin (Engl Ed).* 2016;147(6):262-6. doi: 10.1016/j.medcle.2016.10.003
  22. Reconde-Suárez D, Peña-Figueredo MA. Las regularidades teóricas de los protocolos de actuación de enfermería como resultado científico enfermero. *Ene.* 2019;13(2):1326. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/ene/v13n2/1988-348X-ene-13-02-e1326.pdf>
  23. Savitz DA, Wellenius GA. Can cross-sectional studies contribute to causal inference? It depends. *Am J Epidemiol.* 2023; 192(4). doi: 10.1093/aje/kwac037
  24. Johnson JL, Adkins D, Chauvin S. A review of the quality indicators of rigor in qualitative research. *Am J Pharm Educ.* 2020; 84(1). doi: 10.5688/ajpe7120
  25. Drolet MJ, Rose-Derouin E, Leblanc JC, et al. Ethical issues in research: perceptions of researchers, research ethics board members and research ethics experts. *J Acad Ethics.* 2023;21 (2). doi: 10.1007/s10805-022-09455-3
  26. Rizvi DS. Health education and global health: practices, applications, and future research. *J Educ Health Promot.* 2022;11 (1). doi: 10.4103/jehp.jehp\_218\_22
  27. Satalkar P, Shaw D. How do researchers acquire and develop notions of research integrity? A qualitative study among biomedical researchers in Switzerland. *BMC Med Ethics.* 2019; 20(1). doi: 10.1186/s12910-019-0410-x
  28. Sistema Nacional de Fiscalización. Informe 2023 al Comité Coordinador del Sistema Nacional Anticorrupción. México: SNF; 2023.
  29. Comisión Nacional para la Protección. Informe Belmont: principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Bethesda, Maryland, EEUU: National Institutes of Health; 2003.