

EVALUACION EPIDEMIOLOGICA DE RIESGOS CAUSADOS POR AGENTES QUIMICOS AMBIENTALES

GENERALIDADES

1985



**CENTRO PANAMERICANO DE ECOLOGIA HUMANA Y SALUD
ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD**

CONTENIDO

GENERALIDADES

- 1 Contenido
- 2 Preámbulo
- 3 Prólogo
- 4 Introducción
- 5 Objetivos
- 6 Características del Curso
- 7 Calendario y secuencia de actividades
- 8 Instructivo para la elaboración de un protocolo de investigación

TOXICOLOGIA I: Cinética y efectos de los contaminantes tóxicos del ambiente

- 1 La cinética de los contaminantes en el ambiente
- 2 Dispersión y concentración de los contaminantes en aire, agua, suelos y biotas acuática y terrestre
- 3 Principales fuentes de contaminantes del ambiente
- 4 Metales
- 5 Plaguicidas
- 6 Gases oxidantes que contaminan la atmósfera

TOXICOLOGIA II: Toxicocinética

- 1 Etapas de la toxicocinética
- 2 Análisis específico de la etapa de absorción
- 3 Descripción gráfica de los mecanismos de absorción, distribución y eliminación
- 4 Volúmen de distribución
- 5 Dosis sucesivas
- 6 Biotransformación de las sustancias xenobióticas

TOXICOLOGIA III: Aspectos específicos de la toxicología de algunos contaminantes

- 1 Toxicología de los metales pesados (arsénico, cadmio, cromo, manganeso, mercurio, plomo)
- 2 Toxicología de los plaguicidas (plaguicidas organoclorados y plaguicidas organofosforados)
- 3 Toxicología de los contaminantes atmosféricos (bióxido de azufre, óxido de nitrógeno y ozono)

TOXICOLOGIA IV: Carcinogénesis química

- 1 Tipos de cáncer
- 2 Cáncer y medio ambiente
- 3 Carcinogénesis química
- 4 Carcinogénesis experimental
- 5 La carcinogénesis como un caso especial de toxicidad
- 6 Cáncer humano por exposición a sustancias carcinogénicas
- 7 Carcinogénesis transplacentaria
- 8 Cánceres atribuibles a algunos productos específicos
- 9 Distribución de los diferentes cánceres

TOXICOLOGIA V: Genotoxicidad y daño al sistema reproductor

- 1 Pruebas de genotoxicidad
- 2 Daño reproductivo provocado por agentes xenobióticos
- 3 Teratogénesis
- 4 Daño reproductivo de los metales
- 5 Daño reproductivo de los plaguicidas
- 6 Daño reproductivo de los contaminantes de la atmósfera

TOXICOLOGIA VI: Evaluación del riesgo en la exposición a sustancias tóxicas

- 1 Curva dosis-respuesta
- 2 Determinación de las dosis de bajo riesgo
- 3 Control de sustancias tóxicas

EPIDEMIOLOGIA I: La epidemiología y su aplicación a los problemas de salud derivados de la contaminación ambiental

- 1 Concepto de epidemiología y sus implicaciones prácticas
- 2 El quehacer epidemiológico (fases y etapas del método epidemiológico)
- 3 El enfoque epidemiológico
- 4 La epidemiología en el campo de la contaminación ambiental (modelos de hipótesis)

EPIDEMIOLOGIA II: Secuencia del quehacer epidemiológico

- 1 Identificación de un problema
- 2 Recolección de datos
- 3 Procesamiento de datos
- 4 Identificación e interpretación de patrones de ocurrencia
- 5 Formulación de hipótesis
- 6 Comprobación de hipótesis
- 7 Elaboración de conclusiones
- 8 Aplicación de medidas de control
- 9 Apéndice estadístico: razones, proporciones y tasas

EPIDEMIOLOGIA III: La medición en el trabajo epidemiológico

- 1 Ajuste de tasas
- 2 Evaluación de procedimientos de detección (sensibilidad, especificidad, valor predictivo)

EPIDEMIOLOGIA IV: Diseños de investigación para la comprobación de hipótesis epidemiológicas: estudios transversales y estudios retrospectivos

- 1 Concepto de diseño
- 2 Diseño transversal
- 3 Diseño retrospectivo
- 4 Apéndice estadístico: tablas de contingencia y cálculo del chi cuadrado

EPIDEMIOLOGIA V: Diseños de investigación para la comprobación de hipótesis epidemiológicas: estudios prospectivos (cohortes) y tabla de vida

- 1 Diseño prospectivo
- 2 Tabla de vida
- 3 Aspectos comparativos, ventajas y desventajas de los estudios retrospectivos, prospectivos y transversales
- 4 Apéndice estadístico: series cronológicas

PREAMBULO

El Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud, atendiendo a su mandato que le instruye "colaborar con los países miembros de la Organización en la conducción de estudios epidemiológicos y toxicológicos de los efectos sobre la salud de los principales contaminantes químicos de origen industrial y agrícola", ofrece el presente material para que pueda ser usado por las instituciones interesadas, tanto para fines de capacitación de equipos profesionales, investigación o control y vigilancia.

El material entrega esencialmente la metodología epidemiológica para evaluar los riesgos para la salud humana derivados de los agentes químicos del ambiente, así como conocimientos actualizados sobre elementos de toxicología ambiental.

Consta de doce fascículos; el primero sobre Generalidades, luego seis fascículos sobre Toxicología y cinco fascículos sobre Epidemiología. Además incluye una Guía para el equipo docente encargado de la organización y del desarrollo del Curso.

El material básico de Toxicología ha sido preparado por la Dra. Sylvia Vega G., del Instituto de Investigaciones Biomédicas de la Universidad Nacional Autónoma de México.

El material básico de Epidemiología ha sido preparado por el Dr. Jesús Reynaga O., de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México.

Gran parte del material adicional que constituye los ejercicios ha sido seleccionado y preparado como tales por el Dr. Germán Corey O. y la Biol. Monique Mitastein, ambos del Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud.

Especial mención y reconocimiento merecen la colaboración y los aportes efectuados por numerosos profesionales que han participado en la génesis de este Curso. Cabe mencionar al respecto a aquellas personas que contribuyeron en los primeros ensayos de Torreón y de Guadalajara, en México, así como de Campinas, Brasil. Igualmente el reconocimiento a aquéllos que hicieron posible, mediante la organización de los cursos y las sugerencias hechas al material, la etapa de prueba de éste, efectuada recientemente tanto en México como en Colombia y en Cuba.

Dr. Jacobo Finkelman
Director del Centro Panamericano
de Ecología Humana y Salud

PROLOGO

La contaminación ambiental por agentes químicos potencialmente tóxicos, constituye en la actualidad una preocupación a nivel mundial por los riesgos que conlleva para la salud humana y para los ecosistemas.

Grandes avances se han logrado en el conocimiento de los efectos indeseables de numerosos contaminantes químicos, gracias al empleo de sistemas biológicos de prueba que permiten evaluar diferentes formas de impacto toxicológico; a la vez que se tiene abundante información sobre daños a la salud humana provocados por la exposición, sobre todo en el ambiente laboral, a algunos contaminantes específicos como metales pesados, fibras inorgánicas, plaguicidas y compuestos orgánicos diversos.

Aún con lo expuesto previamente, la incertidumbre con respecto al riesgo, es decir, a la probabilidad de ocurrencia de un efecto tóxico particular derivado de la exposición a contaminantes químicos ambientales, es en el presente extremadamente grande. Lo anterior deriva de dos aspectos particulares: el primero consiste en la dificultad de extrapolar al humano los datos obtenidos en sistemas biológicos de prueba y el segundo resulta de la dificultad de definir la exposición real de los seres humanos a los agentes de riesgo; de la heterogeneidad de las poblaciones de sujetos expuestos y el gran número de factores que inciden simultáneamente en su salud.

De los señalamientos anteriores se infiere que no tan sólo no han logrado evaluarse los riesgos de todos los contaminantes químicos a los que puede llegar a estar expuesta la población, sino que la información referente a aquéllos que han sido estudiados es aún imprecisa.

En virtud de lo que se ha señalado, grandes esfuerzos se han destinado a promover la investigación de los riesgos toxicológicos derivados de la exposición a contaminantes químicos ambientales. Es así que se encuentran en pleno desarrollo o implementación, sistemas de prueba que permitan avanzar con rapidez en el conocimiento de la cinética de los contaminantes dentro de los organismos vivos, de sus mecanismos de acción toxicológica; y de la respuesta individual a sus efectos. Al mismo tiempo se ha activado la investigación clínica y epidemiológica, para evaluar el impacto de los contaminantes químicos no tan sólo en trabajadores, sino en la población general.

Lo anterior llevó en 1980 a un grupo de investigadores del Proyecto Interdisciplinario de Salud Ambiental de la Universidad Nacional Autónoma de México a promover, conjuntamente con el Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud de la Organización Panamericana de la Salud, el desarrollo de Talleres de Evaluación Epidemiológica de Riesgos Químicos Ambientales. El primero de estos talleres se llevó a cabo en 1981 en la Universidad Autónoma de Coahuila en la ciudad de Torreón y un segundo en 1982 en la Universidad de Guadalajara. La elección de las sedes de dichos talleres no fue fortuita sino que obedeció a la existencia en la región de Torreón de una zona en la que grupos poblacionales han estado expuestos por múltiples generaciones a concen-

traciones elevadas de arsénico en el agua. Mientras que en Guadalajara, se ha identificado como un problema particular la exposición a plomo de familias enteras dedicadas a la alfarería tradicional de la zona.

Los talleres estuvieron orientados a integrar el conocimiento toxicológico a la enseñanza del método epidemiológico y bioestadístico, a través del empleo como modelos, de problemas de riesgo derivados de la exposición a contaminantes particulares de interés regional como los metales pesados citados. Más tarde, surgió el interés por elaborar materiales de apoyo a los talleres como los que ahora se han producido como resultado de este esfuerzo colaborativo.

Es indudable, sin embargo, que materiales como éstos deberán continuamente actualizarse y adecuarse, a medida que se avance en el conocimiento toxicológico en general y sobre las situaciones de riesgo particulares que primen en América Latina.

Dra. Cristina Cortinas de Nava
Instituto de Investigaciones
Biomédicas
Universidad Nacional Autónoma
de México

INTRODUCCION

El acelerado desarrollo industrial ha provocado la presencia de agentes que por sus características o por su alta concentración son dañinos tanto para los organismos como para los ambientes en donde aquéllos se desarrollan. Estos agentes nocivos provocan alteraciones en la estructura y función de los organismos expuestos, que se aprecian como enfermedades, incapacidades, muertes y hasta desaparición de especies animales y vegetales, así como el desequilibrio de la dinámica natural de los ecosistemas, que propician en última instancia la desaparición de los mismos.

En el estudio de los efectos de la contaminación del medio ambiente, las causas y las consecuencias de la exposición de los sistemas biológicos y en particular del humano, a agentes o condiciones nocivos se abordan desde dos enfoques. Uno de ellos con un contexto socioeconómico preciso pero con referencias mal documentadas del problema biológico y el otro con un énfasis en el fenómeno biológico sin valoración de las condiciones socioeconómicas de las estructuras en donde se observa dicho fenómeno.

Esta división es entendible ya que el enfoque integral de esta área de estudio es complicado, al comprender varias disciplinas con métodos, conceptualizaciones y categorías muy diversas que prácticamente impiden la realización y el análisis individual pero que propician la interdisciplinariedad. Sin embargo, desde cualquier enfoque es

indispensable detectar cuáles son los grupos, especies y ecosistemas más vulnerables al efecto de la contaminación y los factores condicionantes de esta vulnerabilidad.

El enfoque biológico de estos problemas trata de establecer si el nexo entre los factores ambientales y el desarrollo de alteraciones en los sistemas biológicos es una asociación fortuita o una causalidad. Específicamente en el campo de la salud humana, para establecer la relación causa-efecto debe llegarse a una simplificación hipotética en donde a uno de los factores, la exposición a un "contaminante", se le considera la causa y a los otros factores como condicionantes. Desde la perspectiva sociológica se encuentra que algunos de los factores condicionantes son los de mayor importancia ya que en última instancia son los que al modificarse eliminan al agente causal.

Tanto al agente causal como a los factores condicionantes endógenos propios de los sistemas biológicos y socio-económicos ambientales, se les puede considerar factores de riesgo.

Identificar estos factores y desarrollar estrategias tendientes a modificarlos implica, en relación a la salud humana, integrar entre otros los métodos y conceptualizaciones de la epidemiología y de la toxicología, además de los relativos al campo social.

Por otro lado, el plan de desarrollo de puntos de intervención para modificar estos factores de riesgo debe considerar la disponibilidad de recursos y la aplicación de tecnologías de acuerdo a cada país.

Dada la magnitud, trascendencia y vulnerabilidad de los problemas de salud asociados a la contaminación, éstos se deben considerar como problemas de salud pública y como tales deben enfocarse y solucionarse.

La toxicología, que hasta hace unos años era una ciencia en una etapa descriptiva de los factores nocivos agudos de sustancias poco utilizadas en el ámbito general, actualmente genera conocimientos para definir cuanto es lo mínimo aceptable de las sustancias a las que con relativa frecuencia se expone al ser humano. Además, avanza en la comprensión de los mecanismos fisiológicos, celulares y moleculares que determinan la toxicidad y define los riesgos de la exposición prolongada a toda sustancia potencialmente tóxica y no sólo el riesgo por exposición intensa y de corta duración. Este tipo de conocimientos permite sugerir la prohibición o disminución en el uso o la producción de ciertas sustancias, el control de aquéllas con un bajo riesgo, así como determinar el posible papel de estos tóxicos en el desarrollo de enfermedades crónicas degenerativas y de respuestas mutagénicas, carcinogénicas y teratogénicas.

Por otro lado, para asociar los factores de riesgo con el efecto sobre la salud, la epidemiología ambiental debe determinar si la distribución del efecto y la frecuencia con que éste se presenta en la población se relaciona con los niveles de exposición a los contaminantes. En esta demostración se debe enfatizar la relación temporal de la causa con el efecto así como la intensidad de la dosis de exposición con la intensidad de la respuesta.

La epidemiología se enfrenta en este campo a situa-

ciones diferentes a las del área de enfermedades infecciosas, nutricionales, metabólicas, etc., en donde ha tenido un gran desarrollo en la identificación y en el control de los factores de riesgo. En el área de las enfermedades o intoxicaciones asociadas al ambiente químicamente contaminado, los tiempos de exposición o de incubación prolongados, la exposición de intensidad leve o moderada, la exposición a múltiples contaminantes, los incrementos pequeños en la frecuencia del evento estudiado así como la presencia de enfermedades o síndromes de etiología múltiple, determinan serios problemas metodológicos. A pesar de esta situación la contribución de la epidemiología ha sido clave para el control de posibles riesgos ambientales y a la vez ha propiciado el desarrollo metodológico con nuevas perspectivas.

OBJETIVOS

- 1 Capacitar profesionales y técnicos que trabajen ya sea en servicios de control y vigilancia de enfermedades producidas por agentes químicos del ambiente o que se dediquen a la investigación y a la docencia en la misma área.
- 2 Entregar elementos actualizados de toxicología general y de toxicología ambiental.
- 3 Entregar elementos de metodología en investigación epidemiológica, o sea, procedimientos epidemiológicos y estadísticos de mayor utilidad para el estudio de los efectos en la salud derivados de la contaminación ambiental.
- 4 Lograr la integración conceptual y operativa de los elementos de toxicología y los de investigación epidemiológica.
- 5 Contribuir a la identificación y al control de los principales problemas de salud derivados de la contaminación química del ambiente.
- 6 Discutir los factores condicionantes, las estrategias y las prioridades para la realización de estudios sobre la materia en los países.

- 7 Visualizar las relaciones entre determinados problemas de salud pública, la industrialización y la contaminación ambiental en el contexto de la realidad local.
- 8 Promover la integración multidisciplinaria y multi-sectorial en el estudio y la solución de los problemas de salud pública derivados de la contaminación ambiental.
- 9 Contribuir al desarrollo en la Región del Programa Internacional de Seguridad de Sustancias Químicas.
- 10 Obtener la reproducción de este curso a partir de los participantes que vayan siendo capacitados.
- 11 Consolidar una metodología definida de capacitación.

En esencia el curso pretende integrar las áreas de toxicología ambiental y de epidemiología; específicamente capacitar en la aplicación de la metodología de investigación epidemiológica a los problemas de salud pública derivados de la contaminación química del ambiente. El resto de los objetivos están estrechamente asociados a éste o lógicamente derivados de él.

Este tipo de problemas de salud pública son predominantemente de carácter crónico, de lenta evolución y de efectos detectables a largo plazo. Su identificación y cuantificación es habitualmente difícil y las asociaciones causales no resultan muy definidas en unas primeras etapas. Todo ello lleva a promover la aplicación sistemática y disciplinada del método epidemiológico en esta área,

de tal modo que permita identificar lo más correctamente posible la magnitud y características de este tipo de problemas.

Es importante destacar que éstas son las características fundamentales del material, que sólo se refiere a contaminantes químicos y que no se abordan en él contaminantes físicos ni biológicos. Además, en ningún momento se refieren las materias al tratamiento de intoxicaciones. Igualmente, no es preocupación principal del curso plantear medidas de control de la contaminación ni esquemas de vigilancia epidemiológica; éstos corresponden a etapas posteriores al curso que los propios participantes podrán plantearse o desarrollar en su nivel de trabajo, a partir de, entre otros, los conocimientos y habilidades adquiridos en esta ocasión.

Se espera que al término del curso el participante tenga la motivación y la capacidad para:

- 1 Identificar problemas de salud pública causados por la contaminación química del ambiente.
- 2 Identificar los tipos de investigación epidemiológica más frecuentes en el área de salud y ambiente.
- 3 Proponer y diseñar investigaciones epidemiológicas sobre la materia.
- 4 Efectuar investigaciones epidemiológicas sobre la materia.

- 5 Evaluar estudios epidemiológicos relacionados con la toxicología ambiental.
- 6 Proponer prioridades en estudio de problemas de salud derivados del ambiente.
- 7 Integrar equipos multidisciplinarios y multisectoriales de estudios epidemiológicos y toxicológicos.
- 8 Deducir medidas de prevención y de control de enfermedades generadas por la contaminación química del ambiente.
- 9 Asumir el papel de multiplicador del curso.

CARACTERISTICAS DEL CURSO

Este curso ha sido diseñado para capacitar personal involucrado en tareas técnicas relacionadas con la evaluación y el control de los riesgos químicos ambientales, ya sea a nivel nacional, regional, estatal, municipal o local, con responsabilidades operativas y/o docentes. Corresponde a un curso de 85 horas, que se desarrolla en 10 días hábiles.

Cada uno de los participantes irá recibiendo en el transcurso de dos semanas un conjunto de materiales de lectura, conformado por 12 fascículos, los que constituyen las fuentes básicas del material de enseñanza del curso.

Este material de lectura está separado en dos áreas: TOXICOLOGIA y EPIDEMIOLOGIA, que se presentan en capítulos (fascículos) secuenciales denominados TOXICOLOGIA I, TOXICOLOGIA II, EPIDEMIOLOGIA IV, etc. Existen 6 capítulos de TOXICOLOGIA y 5 de EPIDEMIOLOGIA.

Cada capítulo abarca materias determinadas, que se expresan en el título del capítulo. Cada capítulo tiene su propia enumeración de las páginas.

Los diferentes capítulos de TOXICOLOGIA y de EPIDEMIOLOGIA han sido ordenados entre sí en una secuencia estimada como la más adecuada. Dicha secuencia se muestra en el Calendario y Secuencia de Actividades (página 29).

Los capítulos, además del material básico de cada área, llevan incorporados artículos bibliográficos seleccionados de la literatura científica como material de lectura e información, acompañados de preguntas pertinentes y que constituyen parte importante de los ejercicios.

El material básico de TOXICOLOGIA presenta regularmente referencias bibliográficas, cuya lista está siempre ubicada al final del capítulo e identificada como "referencias bibliográficas del capítulo", a objeto de diferenciarlas de las referencias bibliográficas de los artículos que constituyen los ejercicios cuyas referencias propias están siempre al término del mismo artículo y denominadas "referencias del artículo".

El material de EPIDEMIOLOGIA presenta una sola bibliografía general, que está ubicada al final del capítulo Epidemiología V.

A medida que se avanza en el desarrollo del curso los ejercicios van incorporando e integrando las materias ya pasadas tanto de TOXICOLOGIA como de EPIDEMIOLOGIA.

El material ha sido fraccionado operativamente en lo que se llaman "unidades de trabajo". Estas unidades de trabajo permiten a los participantes, en un tiempo adecuado, desarrollar la siguiente secuencia:

- 1 Lectura individual del material básico; en ciertas circunstancias indicadas por el instructor se podrá efectuar la lectura de este material en pequeño grupo de 2 ó 3 personas.

- 2 Lectura y resolución individual de ejercicios; en ocasiones señaladas por el instructor podrá hacerse en pequeño grupo.
- 3 Una vez terminado el tratamiento individual o de pequeño grupo de la materia y de los ejercicios, los participantes se constituyen en grupo plenario para análisis y discusión de la unidad de trabajo recién abordada.

Esta secuencia se observa en el desarrollo de prácticamente todo el curso. Cada etapa de esta secuencia tiene tiempos previamente asignados e informados a los participantes por parte del instructor.

Es conveniente que desde el principio el participante esté premunido de una calculadora de bolsillo, lo que facilitará la resolución de los ejercicios.

El avance de las materias que conforman cada unidad debe ser resuelto prácticamente en su totalidad dentro del horario diario asignado para el curso; no considerándose que los participantes deban llevar a casa tareas de lectura una vez terminada la jornada. Se espera que después de la actividad del día, los participantes puedan revisar y reforzar el material ya visto hasta el momento. Sólo casos excepcionales, que están previamente identificados, se indicará que sean estudiados después del horario propio del curso.

Esta observación tiene especial importancia respecto del requisito establecido de dedicación exclusiva de los

participantes al curso y sobre la participación permanente en las sesiones de trabajo dada la interrelación que observa la secuencia de las materias. Al respecto, se acreditará satisfactoriamente la participación en el curso con una asistencia de por lo menos un 90% del tiempo.

Cada uno de los capítulos de TOXICOLOGIA y de EPIDEMIOLOGIA se presentan en forma separada, por fascículos. Esto permite un manejo más cómodo de los documentos por parte del participante y permite además una entrega escalonada de ellos. Este tipo de entrega es recomendable porque, en concordancia con la metódica del curso, previene que los participantes avancen por cuenta propia en la lectura del material.

Los materiales se han preparado específicamente para ayudar a cada participante a adquirir conocimientos determinados. A ese efecto se le pide a cada persona que utilice lo aprendido para resolver los ejercicios suministrados y para analizar los casos presentados durante las discusiones de grupo.

Se permite que cada participante trabaje a su propio ritmo dentro de las limitaciones del tiempo disponible.

Se podrá analizar cualquier problema o pregunta con el instructor del curso si fuera necesario y recibir las observaciones de éste al terminar la discusión grupal de los ejercicios.

El instructor del curso es la persona responsable

de orientar a los individuos del grupo para un mejor aprovechamiento de los contenidos del material. Para ello puede compartir o aclarar la información suministrada; orientar sobre los materiales a consultar; aportar su experiencia en los temas que se trabajen y conducir las discusiones del grupo.

Considerando la forma en que fue diseñado este material de instrucción, no está considerado que el docente enseñe los contenidos a través de conferencias, clases u otros métodos similares.

Esta considerado opcionalmente efectuar al final de la primera semana una reunión orientada a evaluar el desarrollo del curso hasta el momento, de modo de aplicar algunos ajustes que se puedan estimar convenientes para un mejor aprovechamiento y rendimiento de las actividades.

Una vez que se ha completado el ciclo de las unidades de trabajo, corresponde desarrollar lo que se denomina el ejercicio final.

Para ello, los participantes del curso deben constituir dos o tres grupos, con 8 a 10 miembros cada grupo.

El objetivo del ejercicio final es desarrollar por escrito un protocolo de investigación epidemiológica sobre algún problema de toxicología ambiental y salud, que refleje los conocimientos y la metodología aprendidos en esta ocasión. Cada grupo deberá proponer un protocolo por separado..

La modalidad de trabajo en este ejercicio y los te-

mas específicos que cada grupo deberá abordar, serán explicados oportunamente por el instructor.

Se podrá encontrar al final de este fascículo el "Instructivo para la elaboración de un protocolo de investigación", como elemento de ayuda para la elaboración del protocolo.

Los grupos constituidos para los fines del ejercicio final podrán disponer libremente de su tiempo para trabajar en él y prepararse para la presentación de dicho ejercicio.

Las presentaciones se harán, mediante un relator por cada grupo, a la totalidad de los participantes del curso reunidos en plenaria. Cada relator, en aproximadamente 45 minutos, somete a juicio y consideración del resto de sus compañeros la proposición de investigación que le correspondió desarrollar a su grupo.

Al final de las presentaciones los grupos deberán entregar copia del protocolo al instructor.

El material de este curso, por su naturaleza y por las diferencias entre los participantes, no considera prueba de conocimientos ni antes ni al término del curso. Sin embargo, al terminar se efectuará una evaluación del mismo por parte de los participantes, mediante un formulario ad hoc.

Está previsto que posteriormente los organizadores nacionales del curso y/o el Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud efectúen consultas a los participantes,

orientadas especialmente a evaluar el grado de cumplimiento de los objetivos y la utilidad de los mismos tanto para el participante mismo como para la institución en que trabaja.

Finalmente, las sugerencias, observaciones y recomendaciones que los participantes puedan entregar a los organizadores de este curso en el sentido de perfeccionar, enriquecer y actualizar el material y los ejercicios, serán muy bien recibidas ya que podrán contribuir a futuras reediciones de este material.

CALENDARIO Y SECUENCIA DE ACTIVIDADES*

PRIMERA SEMANA

Horario**	lunes	martes	miércoles	jueves	viernes
mañana 8½-13	Inscripción Sesión inaugural Generalidades Toxicología I	Toxicología I	Toxicología II	Toxicología III	Toxicología III
tarde 14-18	Toxicología I	Epidemiología I	Epidemiología II	Toxicología III	Toxicología III

SEGUNDA SEMANA

Horario**	lunes	martes	miércoles	jueves	viernes
mañana 8½-13	Epidemiología III	Epidemiología V	Toxicología V	Ejercicio final	Ejercicio final
tarde 14-18	Epidemiología IV	Toxicología IV	Toxicología VI	Ejercicio final	Presentaciones de ejercicio final Evaluación del curso por parte de participantes Sesión de clausura

*Debe respetarse la secuencia de los capítulos aquí presentada.

**Horario sugerido; puede modificarse, cuidando de cubrir 42,5 horas semanales.

INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACION DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION*

- 1 TITULO: Debe ser claro, preciso y, en lo posible, debe reflejar el propósito, alcances o resultados esperados de la investigación. En general, debe informar lo más exactamente posible la naturaleza de la investigación.
- 2 MARCO TEORICO: Deben señalarse los aspectos teóricos que fundamentan a la investigación, tanto en sus aspectos conceptuales como metodológicos, de tal manera que se aprecie la relación entre la sustentación teórica de la investigación y las hipótesis, procedimientos de comprobación y resultados previsibles.
- 3 DESCRIPCION DEL PROBLEMA Y ANTECEDENTES: Debe hacerse un planteamiento claro del problema a estudiar y de sus diferentes aspectos a investigar. Deben señalarse los argumentos relacionados con el problema que se presentan en investigaciones similares o en estudios de problemas análogos (marco de referencia), también deben mencionarse las estrategias de solución seguidas por otros investigadores y han de citarse las referencias biblio o hemerográficas correspondientes.

Debe hacerse referencia a las situaciones o circunstancias en que surge el problema, en que se presenta la necesidad de investigarlo o de presentar resultados relacionados (marco contextual).

*Fuente: Departamento de Medicina Social, Medicina Preventiva y Salud Pública. Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México.

- 4 HIPOTESIS Y CONSECUENCIAS VERIFICABLES: Deben señalarse, a manera de explicación, los posibles significados, relaciones, factores condicionantes o determinantes que se supongan incompletamente dilucidados. En la redacción de la(s) hipótesis ha de advertirse el sistema de juicios, conceptos y razonamientos ordenados que dan lugar a la explicación que ha de someterse a prueba.

En vista de que a partir de la descripción del problema y del planteamiento de hipótesis surgirán los objetivos de la investigación, deben anotarse las posibles consecuencias derivadas de la(s) hipótesis que son susceptibles de comprobar con la metodología prevista.

En lo posible, ha de procurarse elaborar una esquematización que facilite la comprensión de la(s) hipótesis y de sus consecuencias verificables. Siempre ha de hacerse la aclaración de conceptos y juicios fundamentales en la investigación, así como las definiciones y términos relevantes que han de manejarse.

En el caso de investigaciones de tipo netamente descriptivo, debe señalarse la carencia de una hipótesis formalmente acabada; sin embargo, conviene señalar, aún de manera anticipada, el tipo de hipótesis al que pudieran servir los resultados de la presente investigación.

- 5 OBJETIVOS: Directamente relacionados con las consecuencias de la(s) hipótesis, susceptibles de comprobar, que se hayan previsto, deben señalarse los objetivos que ha de tener la investigación; éstos deben redactarse de tal manera que se adviertan como los logros más directos,

inmediatos, observables y evaluables que han de surgir como consecuencia de las actividades de investigación. Debe apreciarse la mutua exclusividad, jerarquía y orden de los objetivos anotados.

- 6 METODOLOGIA: La descripción de métodos a utilizar debe ser detallada sólo en el caso de técnicas o procedimientos originales o en aplicaciones innovadoras de técnicas tradicionales, en caso contrario sólo deben darse referencias acerca de la descripción original de los métodos. En el caso de que los métodos sean radicalmente nuevos y su descripción muy extensa, debe pensarse en la elaboración de un informe o artículo específicamente destinado a dicha descripción.

En esta sección deben anotarse los siguientes aspectos:

- 6.1 Diseño: ha de señalarse si la investigación es de tipo longitudinal o transversal, prospectiva o retrospectiva, descriptiva o analítica, experimental o no experimental o de otros tipos. Considérese que al no ser excluyentes, las anteriores clasificaciones han de permitir caracterizar a la investigación convenientemente.
- 6.2 Unidades de observación: con el propósito de homogeneizar la recolección deben especificarse claramente las características de los elementos o personas típicas de quienes se obtendrá la información.
- 6.3 Universo: debe señalarse la población o grupo de

clementos con que se trabajará y sobre quien se generalizarán los hallazgos de la investigación.

- 6.4 Pruebas estadísticas: con el propósito de anticipar la cuantía y tipo de trabajo estadístico a realizar, deben anotarse los tipos o nombres de las pruebas de análisis estadístico que han de emplearse en el caso de investigaciones analíticas que así lo requieran.
- 6.5 Muestra: en caso de que la investigación no se realice con universos o con muestras obligadas, han de señalarse las características básicas de la muestra probabilística y el tipo de esquema de muestreo a emplear.
- 6.6 Grupo control: si es el caso, el grupo control ha de ser perfectamente delimitado, señalando semejanzas y diferencias con el grupo de observación.
- 6.7 Información necesaria (variables en estudio): debe enlistarse y relacionarse con los objetivos, la información necesaria para la investigación y, por separado, la información para fines administrativos. También deben señalarse las unidades en que se medirá la información y anotarse las escalas de clases o modalidades en que se ubicarán las observaciones.
- 6.8 Fuentes, métodos e instrumentos de recolección: para el caso de que se prevea la obtención de información a partir de documentos deben especificarse

detalladamente los requisitos y características que éstos deben tener. Deben señalarse los métodos y técnicas de recolección que se planean emplear (censo, registro, encuesta y observación-medición, entrevista o llenado de formularios) así como anejar un ejemplar del o los instrumentos de recolección (cédulas, cuestionarios, formularios).

- 6.9 Recuento y plan de tabulación: deben señalarse los procedimientos para el cómputo de la información (palotes, tarjetas, cómputo electrónico) y ha de elaborarse un esquema que muestre los cruces de variables que se vayan a realizar.
 - 6.10 Plan de presentación de la información: debe elaborarse un listado de los cuadros y gráficos que se planea emplear para mostrar la información y anexarse un bosquejo, con título completo, de cada uno de ellos.
 - 6.11 Plan de descripción: con propósito de anticipar la magnitud de cálculos estadísticos deben señalarse los tipos de medidas de resumen que se preve emplear durante la descripción de los datos de la investigación.
- 7 ORGANIZACION: Esta parte tiene como propósito dejar definidos los aspectos prácticos de la investigación que han de conducir al logro de los objetivos de la misma. Deben delimitarse los siguientes rubros:
- 7.1 Responsables: deben apreciarse las funciones y

responsabilidades de los participantes en la investigación, de tal manera que se aprecie la organización de los recursos humanos. Deben señalarse las necesidades de convenios intra, inter o extra institucionales que se requieran y han de anexarse borradores de los oficios de autorizaciones o solicitudes que deban emplearse.

- 7.2 Recolección de la información: deben señalarse las características del personal de recolección así como el tipo y duración del adiestramiento que se les dará. Deben anotarse el sitio, duración y fechas de la prueba piloto de los instrumentos de recolección. Han de señalarse los límites geográficos y temporales para la recolección definitiva, los procedimientos de recolección definitivos y debe anexarse el instrumento de recolección con su instructivo.
- 7.3 Revisión, clasificación y recuento de la información: han de señalarse los aspectos que deben ser revisados en los instrumentos de recolección con el propósito de lograr integridad y exactitud en los datos. Deben señalarse los procedimientos para clasificar y contar la información, así como la duración y sitios para este fin.
- 7.4 Presentación de la información: deben señalarse los recursos necesarios para la elaboración de cuadros y gráficos, así como la duración y sitios en que se elaborarán.

- 7.5 Descripción y análisis de la información: deben señalarse los recursos materiales y de equipo requeridos para la realización de medidas de resumen y/o pruebas estadísticas, así como la duración, sitios y responsables de esta fase.
- 7.6 Cronograma: deben esquematizarse, con diagramas tales como Gantt o Pert u otros similares de fácil comprensión, las fechas y duraciones de las etapas de:
- Planeación
 - Pruebas preliminares
 - Recolección
 - Revisión, clasificación y recuento
 - Presentación tabular y gráfica
 - Descripción y análisis, y
 - Elaboración de informe
- 7.7 Difusión de resultados: han de señalarse las revistas o reuniones de donde puedan ser difundidos los resultados de la investigación, así como las fechas en que habrá de efectuarse dicha difusión.
- 8 COSTOS: Debe señalarse, para toda la investigación y para cada etapa, el costo de los recursos humanos y materiales por concepto de sueldos, compra o renta. En lo posible, han de señalarse las fuentes de financiamiento.
- 9 CONTROL: Deben señalarse los logros parciales que han de apreciarse al final de cada etapa y que permitan emitir un juicio acerca del grado de cumplimiento de lo

previsto. Asimismo deben señalarse los procedimientos y responsables de la supervisión de actividades.