|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tipo de Documento | FORMULARIO GUÍA **Uso del Investigador** | CBI – F/P 2Versión 7Vigencia: 12 / 2020 |
| **GUÍA PARA PRESENTAR UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN** |

|  |
| --- |
| 1. Hoja de presentación: (contenido a criterio del investigador). Se sugiere incluir nombre de los investigadores y asesores.
* Dentro del título de la investigación se sugiere incluir lo siguiente: metodología, sitio de desarrollo de la investigación y periodo de duración del estudio. Se sugiere además que la extensión del mismo no sea mayor a 15 palabras.
 |
| 1. Índice numerado (debe coincidir con la numeración de páginas)
 |
| 1. Resumen. (Contiene hipótesis, pregunta de investigación, tipo y diseño de estudio, población de estudio, metodología, universo y muestra, área de intervención, procedimiento de recolección de la información y plan de análisis de resultados. Breve introducción del tema de estudio).
 |
| 1. Planteamiento del problema / Pregunta de la investigación
 |
| 1. Justificación (Describir la razón que sustenta la necesidad de realizar el estudio. No confundir con propósito)
 |
| 1. Hipótesis (si aplica)
 |
| 1. Fundamento Teórico. (Toda información de la literatura ya existente debe estar debidamente referenciada. Sustentar objetivos y variables).
 |
| 1. Objetivos de la Investigación. Elaborados empleando verbos en infinitivo
 |
| 1. **ORGANIZACIÓN METODOLÓGICA**
* Tipo y diseño general del estudio. Expone cómo se realiza la investigación.
* Definición de variables (conceptual, operacional, codificación) (Deben estar desarrolladas en una tabla de acuerdo a los objetivos de la investigación).
* Universo de estudio, selección y muestra, unidad de análisis. (Incluye la fórmula empleada en el Cálculo de la muestra).
* Criterios de inclusión y exclusión.
* Intervención propuesta (descripción de procedimientos, si aplica)
* Procedimientos para la recolección de información (quien, qué, como, donde y a quién)
* Métodos para el control de calidad de los datos.
* Plan de análisis: Métodos y programas de análisis de los datos según tipo de variables
* Procedimientos para garantizar aspectos éticos de la investigación con sujetos humanos. (Describir el proceso para garantizar la confidencialidad en el uso y manejo de la información y/o muestras biológicas del sujeto durante el desarrollo de la investigación).

  |
| Anexos* Instrumento de recolección de información (Incluye el título de la Investigación. No emplear nombre, apellido ni número de identidad personal del participante en el estudio. Incluir cada una de las variables descritas en la metodología).
* Consentimiento / asentimiento informado (Si aplica. Elaborar en un lenguaje sencillo empleando las pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos, elaborados por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS en colaboración con la Organización Mundial de la Salud.
* Referencias bibliográficas (Incluir un mínimo de 20 referencias, no mayores a 5 años de antigüedad)
* Cronograma. Agregar título de la Investigación
* Presupuesto. Agregar título de la Investigación. Incluir fuente de financiamiento.
* Tablas, figuras, otros
* Compromiso de Confidencialidad y Adherencia a las Pautas Éticas universales establecidas (El cual debe estar firmado por el investigador principal, co-investigadores y asesores del estudio).
 |
| **Otros documentos que debe incluir**1. Hoja de vida de los investigadores (Debe incluir: dirección física del investigador, teléfono, correo electrónico, educación con máximo grado académico, Experiencia laboral, experiencia en investigación, publicaciones realizadas en los últimos tres años, patentes registradas, afiliaciones académicas, Afiliaciones comerciales que puedan estar relacionadas de alguna manera con el estudio, indicar si posee formación en metodología de la investigación)
2. Notas de
* Asesor de la investigación
* No Objeción del Jefe de Servicio donde se va a realizar la investigación
* No Objeción de Sometimiento del Protocolo al Director Médica cuando se trata de protocolo con patrocinio o de investigador diferente del HST
* Solicitud de revisión del Protocolo por el CBI-HST
* Nota de Revisión Metodológica Institucional (Cuando Aplique)
1. Certificación en Buenas Prácticas Clínicas.
2. Certificación de la Dirección General de Salud (DIGESA).
3. Recibo de pago de tesorería (si aplica)
 |
| **Recomendaciones** * Toda tabla o formulario debe llevar el título de la investigación.
* Figuras, tablas o documentos que validan o exponen información debe tener la fuente.
* Use espacio entre líneas, homogéneos y rectificación de párrafos.
* Se recomienda tamaño de letra no superior a 12.
* Enumerar las páginas de acuerdo al índice.
* Cada sección del protocolo debe ir desarrollada en páginas por separado
 |
|  Entregar (1) documento escrito y (1) versión digital completa |
| El resultado de la revisión se entregará hasta 60 días calendario.El investigador debe entregar las modificaciones sugeridas al protocolo por el CBI al término no mayor de 30 días hábiles, posterior a la notificación. |

