



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

ANEXO 1

MODELO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Nota: Máximo 15 hojas A-4 sin incluir anexos ni bibliografía, arial 11, interlineado simple, margen normal, numeración de páginas al pie

PARTE A – DATOS GENERALES	
1. FECHA:	
2. TITULO DEL PROTOCOLO:	
3. RESUMEN <i>(que incluya la pregunta de investigación, justificación y relevancia, objetivos, metodología y presupuesto total solicitado, máximo 500 palabras):</i>	
PARTE B – EQUIPO INVESTIGADOR	
1. INVESTIGADOR PRINCIPAL <i>(sólo una persona es designada como IP):</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre: • Grado Académico: • Institución/área: • Dirección: • Teléfono: • e-mail:
2. INVESTIGADORES <i>(para cada integrante):</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre: ▪ Grado Académico: ▪ Institución/área: ▪ Rol en el estudio: ▪ Dirección: ▪ Teléfono: ▪ e-mail:
PARTE C – PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:	<ol style="list-style-type: none"> a. Descripción del problema de investigación: b. Pregunta(s) de investigación: c. Justificación y relevancia: d. Limitación y viabilidad de la investigación:



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

2. MARCO TEÓRICO:

- a. **Bases teóricas** (*Describir los conceptos y el fundamento teórico que sirve de base a la investigación*)
- b. **Antecedentes de la investigación** (*Describir las principales investigaciones realizadas a nivel local, nacional o internacional referidas al problema de investigación*)

3. HIPÓTESIS

(*Proporciona supuestos que tratan de explicar ciertos hechos y da posibles soluciones al problema de investigación. Debe ser incluida sólo si el diseño del protocolo lo amerita*)

4. OBJETIVOS:

- a. **Objetivo General** (*Debe explicar los resultados, propósitos o situaciones deseables a alcanzar con la investigación*)
- b. **Objetivos específicos** (*Son enunciados desagregados, derivados del objetivo general*).

5. METODOLOGÍA

- a. **Diseño de Estudio** (*según la clasificación de estudios*)
- b. **Ámbito de Estudio** (*localidad donde se ejecutará el estudio, describir las características de la localidad y cómo este ámbito de estudio puede contener sujetos representativos de la población de estudio*)
- c. **Población de estudio** (*Conjunto total de elementos objeto de estudio. Deberá identificar la población a la cual se extrapolarán los resultados del protocolo*)
- d. **Marco muestral** (*Conjunto de elementos de la población total disponible para la selección de la muestra*)
- e. **Diseño muestral** (*Para estudios cuantitativos, describa el procedimiento utilizado para seleccionar de forma representativa las unidades muestrales*)
 - i. **Tamaño de la muestra.**
 - ii. **Selección de la muestra** (*Para estudios cuantitativos es el conjunto de unidades muestrales seleccionadas para la aplicación de la técnica. En caso de estudios cualitativos, describir las características que tendrá la población participante*)
- f. **CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD**
 - i. **Criterios de inclusión** (*Se refiere a las características que hacen que una unidad de análisis sea parte de la muestra de protocolo*)
 - ii. **Criterios de exclusión** (*Identifica las características cuya presencia hace que una unidad de análisis no sea parte de la muestra de protocolo. Criterios de exclusión no son la negación de los criterios de inclusión*)
- g. **VARIABLES** (*Liste las variables. Si el protocolo es analítico especificar las variables: independiente, dependiente e interviniente*).
- h. **OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES** (*En una tabla, especificar: la variable(s), tipo de variable, escala de medición, definición operacional, dimensiones/categorías, indicador, valor final, fuente*)
- i. **INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS** (*Describir el conjunto de técnicas e instrumentos empleados para el logro del objetivo de la investigación. En el caso de investigación cualitativa, describir qué métodos van a emplearse, cómo se van a emplear y por qué hemos elegido dichos métodos*).
- j. **DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS A REALIZAR** (*Describir las actividades y*



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

tareas detalladamente en el orden como van a ejecutarse. Describir brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluir los lugares de enrolamiento o captación de los participantes. Describir los procedimientos necesarios que aseguren la calidad de la recolección de datos y de las actividades relacionados con el protocolo (entrevistas, grupos focales, exámenes de laboratorio, biopsias, procedimientos, entre otros).

k. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS DATOS *(Describir el plan de análisis estadístico con el cual se evaluará el problema de investigación. En el caso de INVESTIGACIONES CUANTITATIVAS señalar las pruebas estadísticas a utilizar. Precisar software estadístico. En el caso de INVESTIGACIONES CUALITATIVAS señalar si va a haber uso o no de software, en caso de que se vaya a emplear, señalar cual será).*

6. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

- a. **Programación del Presupuesto** *(debe incluir materiales, insumos y servicios)*
- b. **Cronograma.**

7. ASPECTOS ÉTICOS *(en caso de presentar consentimiento informado este debe ser jurídicamente efectivo, en un lenguaje comprensible para el sujeto, libre de coacción o influencia indebida y libre de descargo. Se requieren 8 elementos básicos: (i) Declaración de qué se trata el estudio de investigación, sus propósitos, duración de la participación, y descripción sobre los efectos o procedimientos a realizarse; (ii) descripción de los riesgos o incomodidades previsibles; (iii) beneficios que pueda esperarse; (iv) procedimientos alternativos; (v) cómo se mantendrá la confidencialidad; (vi) por más que haya mínimo riesgo, información sobre compensación a lesiones; (vii) números de contacto; (viii) participación voluntaria y que el sujeto puede retirarse en cualquier momento sin sanción o pérdida de beneficios.)**

** Estándares Éticos reconocidos y vigentes: Declaración de Helsinki, Informe Belmont, CIOMS Comité de investigación para estudios epidemiológicos, Buenas Prácticas Clínicas, Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.*

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS *(en número correlativo, y en formato Vancouver)*

9. ANEXOS *(Se deben anexar en esta sección los consentimientos informados, asentimientos, instrumentos de recolección de información, descripción completa de método(s) y procedimiento(s), etc.; según corresponda)*