**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH-HGDC**

**FORMULARIO PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS OBSERVACIONALES**

|  |
| --- |
| **DATOS DE LA INVESTIGACIÓN** |
| **Título de la Investigación** |  |
| **Diseño metodológico** |  |
| **Investigador principal** |  |
| **Institución responsable** |  |
| **Autoridad del centro de investigación** |  |
| **Fecha de entrega** |  |
| **Fecha de evaluación** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **COMPONENTE** | **PARÁMETRO EVALUADO** | **OBSERVACIÓN** |
| **TITULO DEL PROYECTO** | *Refleja el contenido del trabajo* |  |
| *Son visibles los conceptos más importantes* |  |
| *Expresa lugar de realización* |  |
| *Expresa tiempo de realización* |  |
| *Hace referencia a la población* |  |
| **JUSTIFICACIÓN** | *Señala claramente la importancia y transparencia del problema* |  |
| *Consta en las prioridades de investigación del MSP 2013-2017* |  |
| *Valor social*  *(importancia para la sociedad en general)* |  |
| *Los datos estadísticos son actualizados* |  |
| **FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA** | *¿Es específica del problema? ¿Se basa en pregunta de investigación?* |  |
| *Hace referencia a las variables de estudio* |  |
| *Está actualizada*  *(últimos 10 años)* |  |
| *Incluye citas bibliográficas* |  |
| *Incluye publicaciones periódicas* |  |
| **DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA** | *Define los conceptos más importantes* |  |
| *La definición va de lo general a lo específico* |  |
| *Delimita tiempo, espacio y persona* |  |
| *Los conceptos vertidos son de actualidad* |  |
| **OBJETIVOS** | *Son claros y precisos* *y de acuerdo al problema de investigación* |  |
| *Únicamente un verbo por cada objetivo y en infinitivo* |  |
| *Consistentes con la intención de las metas identificadas* |  |
| *Están dirigidos a elementos básicos del problema* |  |
| *Son susceptibles de alcanzar en el estudio* |  |
| *Son susceptibles de medición* |  |
| *Siguen un orden metodológico* |  |
| **HIPÓTESIS** | *Relaciona 2 o más variables* |  |
| *Las variables se relacionan de causa a efecto* |  |
| *Está fundamentada en el estado actual del conocimiento* |  |
| *¿Es empíricamente contestable?* |  |
| *Es específica y operacional* |  |
| **METODOLOGÍA** | *Señala el tipo de estudio* |  |
| *Universo y muestra son adecuados* |  |
| *Tiene criterios de inclusión y exclusión* |  |
| *Las variables son susceptibles de medición* |  |
| *Se identifican los indicadores en las variables* |  |
| *Está claro el procedimiento de recolección de datos* |  |
| *Se incluye las herramientas para la recolección de datos* |  |
| *Explica cómo se tabulará la información* |  |
| *Recursos y cronograma adecuados* |  |
| **CONSIDERACIONES ÉTICAS** | *Confidencialidad*  |  |
| *Balance riesgo beneficio* |  |
| *Protección de población vulnerable, si aplica* |  |
| *Descripción de la de obtención del consentimiento informado* |  |
| *Documento consentimiento informado, ¿adecuado, según la lista de chequeo interno del comité?* |  |
| *Declaración de conflicto de Intereses*  |  |
| *Idoneidad de investigadores* |  |
| **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS** | *Organizadas en orden de aparición* |  |
| *Cumplen los requisitos formales (normas ISO 690 o VANCOUVER)* |  |
| *Incluyen publicaciones actualizadas* *(últimos 10 años)* |  |
| **PRESENTACIÓN** | *De acuerdo al formato solicitado* |  |
| *Paginación* |  |
| *Citas en la revisión bibliográfica* |  |
| *Ortografía y redacción* |  |

|  |
| --- |
| **DECISIÓN FINAL DE LOS REVISORES** |
| **RESULTADO DE LA EVALUACIÓN** | Aprobado |  |
| Requiere modificaciones\* |  |
| Rechazado |  |
| **DATOS DEL EVALUADOR** | Nombre y Apellido |  |
| Firma y sello |  |

\* **Nota:** los cambios solicitados deben ser presentados por el investigador en un plazo máximo de 1 semana, caso contrario el protocolo será archivado.

****