

Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones en Salud (excepto Ensayos Clínicos)

Instrucciones: El siguiente formulario deberá ser llenado **completamente**, en idioma español empleando letra tipo Times de 10 puntos, a espacio sencillo, en hojas tamaño A4, manteniendo un margen de 2,5 cm por lado. Si en alguna de las **tablas** del formulario requiere de más filas, puede crearlas, sin embargo, debe tener en consideración los **límites de texto** que puede ingresar en algunas secciones del formulario. No debe excederse de 15 páginas.

DATOS GENERALES DEL PROYECTO

TÍTULO

Debe definir y reflejar de manera clara y precisa conceptos más importantes: lugar, población y periodo en que se realizará la investigación.

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Marque con una X la opción que corresponda

Estudio Descriptivo transversal	Estudio de asociación cruzada	
Estudio Descriptivo longitudinal	Otros estudios transversales descriptivos	
Estudio analítico transversal	Estudios de incidencia	
Estudio analítico longitudinal	Estudios de prevalencia	
Descripción de los efectos de una intervención no deliberada	Descripción con la historia natural de una enfermedad	
Series de casos transversales	Estudios de cohorte	
Evaluación de pruebas diagnosticas	Estudios de casos y controles	
Estudios de concordancia	Estudios híbridos	
Otros (especificar)		

TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO

Ingrese el número de meses que durará el proyecto, estableciendo la fecha estimada de inicio y fin.

FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO

Monto total del financiamiento proyecto

Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar el programa en Dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD)

Fuentes de financiamiento

Ingrese el nombre de la institución o instituciones que financiarán la investigación

FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES EN SALUD (EXCEPTO ENSAYOS CLÍNICOS)

Ministerio de Salud Pública del Ecuador/Dirección de Inteligencia de la Salud
www.salud.gob.ec

COBERTURA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO

(Seleccione sólo un tipo de cobertura)

Nacional <input type="checkbox"/>	
Zonas de Planificación <input type="checkbox"/>	Zona 1 (Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos) <input type="checkbox"/>
	Zona 2 (Napo, Orellana y Pichincha) <input type="checkbox"/>
	Zona 3 (Chimborazo, Cotopaxi, Pastaza y Tungurahua) <input type="checkbox"/>
	Zona 4 (Manabí, Sto. Domingo de los Tsáchilas) <input type="checkbox"/>
	Zona 5 (Bolívar, Guayas, Los Ríos y Santa Elena) <input type="checkbox"/>
	Zona 6 (Azuay, Cañar y Morona Santiago) <input type="checkbox"/>
	Zona 7 (El Oro, Loja y Zamora Chinchipe) <input type="checkbox"/>
	Zona 8 (Cantones Guayaquil, Samborondón, Durán) <input type="checkbox"/>
	Zona 9 (Distrito Metropolitano de Quito) <input type="checkbox"/>
Provincial <input type="checkbox"/>	<i>Especifique las provincias en las que se ejecutará su proyecto</i>
Local <input type="checkbox"/>	<i>Especifique la Provincia y Cantones donde se ejecutará su proyecto</i>

DATOS DEL PROMOTOR

Nombre de la institución que realiza la investigación

Promotor	<i>Nombres y Apellidos</i>		Cédula de Identidad	
Teléfono institucional	Extensión		Correo Electrónico	<i>representante@correo.inst.ec</i>
Dirección	<i>Calle principal, numeración, calle secundaria, Ciudad</i>			
Página Web Institucional	<i>Ej.: www.xxxxxx.inst.com.ec</i>			
Órgano Ejecutor	<i>Departamento o Unidad de Investigación de la Institución que realiza investigación</i>			

PERSONAL DEL PROYECTO

Nota: Debe incluirse a todos los investigadores del estudio. Los investigadores deben estar inscritos en el Registro Nacional de Investigadores disponible en <http://www.salud.gob.ec/autorizacion-de-investigaciones-en-salud/>

Si es necesario añada una fila por cada miembro del equipo científico-técnico del proyecto, en caso que el patrocinador sea un investigador se debe repetir su nombre en ambas filas

FUNCIÓN	CÉDULA DE IDENTIDAD	NOMBRE COMPLETO	ENTIDAD A LA QUE PERTENECE	CORREO ELECTRÓNICO	TELÉFONO
Investigador Principal					
Investigador 1					
Investigador 2					
Técnico / Asistente					

RESUMEN ESTRUCTURADO

El resumen, debe contener los siguientes apartados (Máximo 1 página):

- a) **Título**
- b) **Palabras clave**
- c) **Introducción**
- d) **Objetivos**
- e) **Métodos**
- f) **Resultados esperados**

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Definir de forma clara y concisa el problema o necesidad que abordará el proyecto de investigación, apoyado en datos actuales. Describa lo que se conoce y lo que se desconoce sobre el tema de investigación.

JUSTIFICACIÓN

Justificación de la Investigación: Es necesario justificar cómo el desarrollo de los objetivos del proyecto contribuirá a solucionar el problema de investigación planteado.

La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismas que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.

MARCO TEÓRICO

Realizar una revisión sobre estado del arte sobre el tema de investigación del proyecto, destacando resultados importantes obtenidos en investigaciones previas, tanto a nivel nacional como internacional. Para esto deberá apoyar su argumentación en fuentes bibliográficas actualizadas bases de datos sobre patentes y otras referencias pertinentes, las cuales deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Exponer de forma clara y concisa los objetivos dirigidos a solución el problema planteado, susceptibles de medir y alcanzar con un orden metodológico, describir objetivos generales y específicos.

HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

Colocar hipótesis si el estudio lo requiere como los estudios analíticos, relacionando variables de estudio y expresando magnitud.

METODOLOGÍA

Exponer de forma clara y concisa la metodología que se empleará para el desarrollo del proyecto, se deberá incluir:

diseño del estudio

definición de la población y detalle del cálculo del tamaño muestral

criterios de inclusión y exclusión

operacionalización de las variables (variable, definición, dimensión, indicador, escala y tipo)

métodos de recolección de información

Anexar los instrumentos para recolección de datos. En los casos que se considere, adjunte la descripción detallada de los procedimientos operativos estándar (como por ejemplo en el caso de toma de muestras biológicas o procesos de laboratorio)

programas, técnicas de procesamiento y análisis de la información

Debe incluir TODO lo requerido, para su revisión.

RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS

Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales usados para la ejecución del proyecto, anexas la información necesaria

Enumerar los recursos humanos que participaran en el proyecto, detallando las funciones de cada uno dentro del mismo

Añadir cronograma de trabajo, detallando el tiempo en que se desarrollarán todas las actividades del proyecto. (Ver Anexo)

CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE GÉNERO

Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.

Todos los estudios observacionales que involucren la participación de seres humanos requerirán la carta de aprobación de un CEISH reconocido por el MSP, con excepción de los estudios que utilizan bases de datos públicas o fuentes de información secundaria anonimizadas.

Anexas la carta de aprobación de un Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos (CEISH).

Deberá declararse conflicto de interés en caso de haberlo y especificar cuál es.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Deberá anexarse el documento aprobado por el CEISH del consentimiento informado.

Considerar en el formato de consentimiento informado: Identificación, fecha, firmas, nombre y apellidos del participante, representante o testigo, título de la investigación, declaración de lectura de la hoja de información y comprensión de la misma. Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente, declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido debe constar, declaración de que su participación es voluntaria y competente, declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio, expresión de libre conformidad.

RESULTADOS ESPERADOS

Realizar un detalle y descripción de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que se han planteado para el mismo.

Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad.

Discutir posibles limitaciones y sesgos que podrían impedir que consiga los resultados. Además explique cómo superar estas limitaciones con el propósito que el proyecto sea exitoso.

REFERENCIAS CITADAS

Realizar un listado de los documentos (libros, publicaciones científicas, etc.) que fueron utilizados como referencia para el desarrollo de la propuesta del proyecto, los mismos que deben ser citados en el texto.

Las referencias utilizadas deberán ser actuales, con un máximo de 5 años desde su publicación, excepto por obras históricas de gran influencia para el área de estudio.

Para las citas en el texto deberá seguir el formato de la NORMAS VANCOUVER empleando numeración de acuerdo al orden de aparición en el texto.

DECLARACIÓN FINAL

El equipo de investigadores, representado por el Promotor, de forma libre y voluntaria declaran lo siguiente:

- Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y por lo tanto asumimos la completa responsabilidad legal en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto, exonerando al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.

- Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en el caso de que la investigación requiera de permisos previo a su ejecución, el Promotor remitirá una copia certificada de los mismos al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Lugar:

Quito, D.M.

Nombre: *Nombres y Apellidos*

Firma (*obligatoria*)

CI:

Promotor

