

CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

El presente formulario constituye un formato general para la presentación de protocolos de investigación, pero no pretende ser restrictivo. El llenado del formulario deberá adaptarse a las especificidades de cada protocolo en cuanto a sus objetivos y su diseño metodológico, y por lo tanto, no todos los ítems deberán ser completados. En caso de que algún ítem no correspondiera a las particularidades del caso se podrá colocar la leyenda "No corresponde". El resumen en inglés es opcional.

FORMULARIO PARA PRESENTAR PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

1.1. Título:

1.2. Número internacional de protocolo (clinicaltrial.gov):

1.3. Fecha:

1.4. Producto:

1.5. Patrocinador:

1.6. Responsable médico:

1.7. Investigador principal:

1.8. Dirección postal de contacto:

1.9. Teléfono:

1.10. Fax:

1.11. E-Mail:

2. RESUMEN DE LA INVESTIGACIÓN:

2.1. Resumen en español.

Introducción:

Definición del problema.

Breve pero completa revisión bibliográfica del problema.

Justificación para realizar la investigación.

Hipótesis y objetivos.

CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Material y métodos:

Diseño.

Población.

Muestra.

Técnica de muestreo.

Criterios de inclusión.

Criterios de exclusión.

Cálculo del tamaño muestral.

Variables en estudio.

Variables intermedias.

Variables finales.

Análisis estadístico propuesto.

Recaudos éticos.

Resultados esperados.

Beneficios y posibles perjuicios potenciales del estudio.

2.2. Palabras clave según descriptores en Ciencias de la Salud de Lilacs (DeCS).

2.3. Abstract.

2.4 Keywords by Medical Subject Heading descriptors (MeSH).

Introduction:

Problem definition.

Brief and comprehensive literature review.

Justification for research.

Hypothesis and objectives.

Methods:

Design.

Population.

Sample.

CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Sampling.

Inclusion criteria.

Exclusion criteria.

Sample size calculation.

Variables studied.

Intermediate variables.

Final variables.

Statistical analysis proposed.

Ethical precautions.

Expected results.

Potential benefits and potential harms of the study.

3. IDENTIFICACIÓN, DELIMITACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA:

3.1. Planteamiento, delimitación y justificación del problema.

3.2. Formulación de la pregunta de investigación a modo de interrogante, incluyendo la estructura: pacientes, intervención, comparación (si correspondiera) y resultados.

4. ANTECEDENTES, FUNDAMENTOS Y BASE TEÓRICA:

4.1. Antecedentes bibliográficos relevantes.

4.2. Fundamentos y base teórica.

4.3. Hipótesis.

5. OBJETIVOS:

5.1. Objetivo general.

5.2. Objetivos específicos

6. METODOLOGÍA:

6.1. Definición operacional de las variables y categorías.

6.2. Descripción del ámbito de estudio.

6.3. Tipo de estudio y diseño.

6.4. Población:

CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

- a. Población a blanco:
- b. Criterios de inclusión y exclusión;
- c. Población accesible. Muestra. Selección y tamaño de la muestra. Análisis de posibles sesgos.

6.5. Selección de técnicas e instrumentos de recolección de datos. Fuentes. Pruebas de validación y confiabilidad de los instrumentos (Exactitud y precisión).

6.6. Plan de análisis de los resultados.

6.6.1. Tratamiento estadístico de los datos.

6.6.2. Evaluación de consistencia de los datos

6.6.3. Identificación de valores fuera de la escala de la variable.

7. PROCEDIMIENTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN:

7.1. Adjunte la aceptación del proyecto de investigación por un Comité de Ética Institucional.

7.2. Adjunte el consentimiento informado y asentimiento informado (si correspondiera) que se utilizará en la investigación.

8. PLAN DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN:

8.1. Plan de entrada al terreno o ámbito de investigación.

8.2. Recursos disponibles y presupuesto (Humanos, económicos y físicos).

8.3. Cronograma.

9.4. Planificación de la ejecución

9.5. Dificultades en el plan de la ejecución:

9. RESULTADOS PRELIMINARES NO PUBLICADOS:

10. RESULTADOS ESPERADOS Y SU UTILIDAD CLÍNICA POTENCIAL:

CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

11. BIBLIOGRAFÍA:

(Debe ser presentada por el orden de aparición en el texto, con números volados [en superíndice], según normas de Vancouver, de acuerdo a lo estipulado por el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas).

*Esta planilla se basa en la confeccionada por Salud Investiga-Ministerio de Salud de la Nación