

## ANEXO 5 A

### FORMATO BÁSICO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN NO EXPERIMENTAL

*(Obtenido a partir de la reglamentación y MAPRO del CIEI)*

#### 1. TÍTULO:

En forma clara y precisa. En caso que el título original sea en inglés se deberá asignar un título en español para todos los efectos.

#### 2. RESPONSABLES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Incluir los nombres y apellidos completos, teléfono fijo y celular, correo electrónico.

- Investigador principal
- Tutor o asesor, si corresponde
- coinvestigador (es): incluyendo tutor o asesor según corresponde.

#### 3. RESUMEN DEL PROYECTO:

Máximo de 300 palabras. Debe incluir objetivo, métodos y resultados esperados.

#### 4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Descripción detallada de los antecedentes de investigación. Se debe consignar toda la información relevante y específica que se dispone (incluir tanto referencias bibliográficas como datos no publicados).

#### 5. JUSTIFICACIÓN

Detallar la relevancia, originalidad, factibilidad y utilidad del estudio.

#### 6. OBJETIVOS

Sobre la base de la justificación desarrollada, concretar los objetivos del estudio, diferenciando objetivo general y objetivos específicos según corresponda.

#### 7. HIPÓTESIS:

Si en el planteamiento del problema es factible su proposición.

#### 8. DISEÑO METODOLÓGICO

Tipo de estudio. Descripción detallada del proceso de aleatorización según corresponda.

#### 9. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS EN INVESTIGACIÓN

- Criterio de inclusión y exclusión. Criterios diagnósticos para las patologías en estudio (según criterios estandarizados en el ámbito internacional).
- Tamaño muestral, indicar el tipo de cálculo utilizado y los datos empleados para el mismo (referencia bibliográfica)
- Muestreo y forma de captación de los participantes.

#### 10. TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS

Descripción detallada de las actividades que se desarrollarán durante la ejecución del estudio incluyendo los procedimientos e instrumentos a utilizarse.

#### 11. ASPECTOS ÉTICOS

Detallar todo aspecto relacionado a la protección de los sujetos de investigación en base los principios bioéticos de justicia, beneficencia y no maleficiencia. Detallar medidas previstas para asegurar la confidencialidad de la información obtenida.

## **12. PLAN DE ANÁLISIS**

- Descripción detallada de las pruebas estadísticas que se prevé utilizar en el análisis de los resultados de acuerdo al diseño y objetivos del estudio.
- Especificar las condiciones de archivo de datos, su manejo y procesamiento.

## **13. CRONOGRAMA**

Diagrama que especifique los procedimientos o actividades a realizarse durante el estudio en función del tiempo. Incluya fechas probables de inicio, término y duración del proyecto.

## **14. PRESUPUESTO**

Tabla que detalla costos de materiales, insumos, y otros costos específicos para el estudio, detallando ente financiador (autofinanciado, INCN, financiamiento externo, etc).

## **15. RESPONSABILIDADES DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

Especificar las responsabilidades de todos los participantes en el proyecto

## **16. REFERENCIAS**

Según la normatividad estándar de publicaciones.