

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

El protocolo de investigación deberá ser registrado de acuerdo a los criterios establecidos por el Ministerio de Salud Pública y sólo podrá ser sometido a revisión ética si estuviere instruido con los siguientes documentos que deben estar redactados en idioma español, y que en caso de que estuvieran redactados en otro idioma, deben ser presentados traducidos al español y acompañados de su versión original:

I. Hoja de Presentación:

1. Título del trabajo de investigación.
2. Nombre del investigador/es principal/es o tutor (si corresponde).
3. Documento de identidad, teléfono y e-mail.
4. Nombre y firma de autoridad de la institución u organización de pertenencia de los investigadores.
5. Institución y/o patrocinador responsable (si corresponde).

II. Descripción de la investigación:

(de no más de 10 carillas) conteniendo los siguientes ítems:

1. Fundamentación del proyecto de investigación
2. Antecedentes científicos y datos que justifiquen la investigación¹
3. Hipótesis o aseveraciones que se buscan someter a contrastación (prueba) con los resultados de la investigación
4. Descripción de los objetivos en relación al estado actual de los conocimientos y de las hipótesis a ser valoradas
5. Descripción de la Metodología de la Investigación: Tipo de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, técnicas e instrumentos a utilizar para la recolección de datos. Propuesta de análisis de datos.
6. Resultados esperados
7. Períodos y duración de la investigación a partir de la aprobación (cronograma)

III. Recursos humanos, materiales y financieros

1. Recursos materiales existentes y necesarios para el desarrollo de la investigación.
2. Integrantes del equipo de la investigación (nombres, profesión, institución de pertenencia).
3. Presupuesto y fuente de financiación de la investigación.

IV. Aspectos éticos de la investigación

1. Riesgos y beneficios de la investigación.
2. En caso que se produzcan daños, especificar procedimientos para resolverlos.
3. Contenidos y procedimiento de consentimiento informado y asentimiento (en caso de corresponder).
4. Firma de responsable (de acuerdo a normativa vigente)

V. Bibliografía

Presentarla utilizando el estilo Vancouver

VI. Documentación anexa

1. Presentación del consentimiento informado.
2. Declaración jurada de que los resultados de la investigación serán divulgados.
3. Declaración sobre el uso y destino del material y/o información obtenida.
4. Declaración jurada de inexistencia de conflicto de intereses de los investigadores.
5. Indicar cualquier acuerdo preexistente en cuanto a la propiedad intelectual de las informaciones generadas.
6. Currículum Vitae completo de los investigadores principales y CV resumido del resto de los integrantes.

En algún lugar del texto se debe explicitar que cualquier modificación o suspensión de la investigación deberá ser informada al CEI que otorgó el aval.

¹ En caso de ensayo, procedimiento o prueba de un producto o dispositivo para la salud, deberá ser indicada la situación actual del registro y normativas en las agencias reguladoras nacionales y del país de origen.