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



***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.* | |

|  |
| --- |
| **FINACIAMIENTO 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* | |  |  | |

|  |
| --- |
| **COBERTURA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO**  ***(Seleccione sólo un tipo de cobertura)*** |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Nacional ☐ | | | | Zonas de Planificación ☐ | Zona 1 (Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos)  Zona 2 (Napo, Orellana y Pichincha)  Zona 3 (Chimborazo, Cotopaxi, Pastaza y Tungurahua)  Zona 4 (Manabí, Sto. Domingo de los Tsáchilas)  Zona 5 (Bolívar, Guayas, Los Ríos y Santa Elena)  Zona 6 (Azuay, Cañar y Morona Santiago)  Zona 7 (El Oro, Loja y Zamora Chinchipe)  Zona 8 (Cantones Guayaquil, Samborondón, Durán)  Zona 9 (Distrito Metropolitano de Quito) | **☐**  **☐**  **☐**  **☐**  **☐**  **☐**  **☐**  **☐**  **☐** | | Provincial ☐ | *Especifique las provincias en las que se ejecutará su proyecto* | | | Local ☐ | *Especifique la Provincia y Cantones donde se ejecutará su proyecto* | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| ***DATOS DEL PROMOTOR*** | |
| *Nombre de la institución que realiza la investigación*   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Promotor | *Nombres y Apellidos* | | | | Cédula de Identidad | |  | | Teléfono institucional |  | Extensión |  | Correo Electrónico | | *representante@correo.inst.ec* | | | Dirección | *Calle principal, numeración, calle secundaria, Ciudad* | | | | | | | | Página Web Institucional | *Ej.:www.xxxxxxx.inst.com.ec* | | | | | | | | Órgano Ejecutor | *Departamento o Unidad de Investigación de la Institución que realiza investigación* | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| **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):**   1. ***Título*** 2. ***Palabras clave*** 3. ***Introducción*** 4. ***Objetivos*** 5. ***Métodos*** 6. ***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, anexar 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.*  *Anexar 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.



**ANEXOS**

***NOTA: Los Anexos pueden ser completados en Excel u otro programa, pero debe imprimirlos y adjuntarlos al Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones en Salud (excepto Ensayos Clínicos) en caso de ser presentados físicamente y adjuntados en caso de presentarse electrónicamente.***

***CRONOGRAMA DE TRABAJO POR OBJETIVOS***

*Este cronograma es un resumen sobre la ejecución del proyecto en el tiempo, el cual debe guardar una secuencia lógica de los plazos en los cuáles se realizarán las actividades para cada uno de los objetivos específicos del proyecto.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Proyecto** | **Año 1** | | | | | | | | | | | | **Año 2** | | | | | | | | | | | | **Año 3** | | | | | | | | | | | |
|  | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** | **15** | **16** | **17** | **18** | **19** | **20** | **21** | **22** | **23** | **24** | **25** | **26** | **27** | **28** | **29** | **30** | **31** | **32** | **33** | **34** | **35** | **36** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Objetivo Específico 1** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 1.2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 1.22** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 1.3** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 1.4** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Objetivo Específico 2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 2.1** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 2.2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 2.3** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 2.4** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Objetivo Específico 3** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 3.1** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 3.2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 3.3** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 3.4** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Objetivo Específico 4** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 4.1** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 4.2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 4.3** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 4.4** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |