



**MODELO GENÉRICO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA PRESENTAR A
REVISIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACION DE CLÍNICA INDISA**

1. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN
2. RESUMEN (Se debe escribir en Formulario No.1)
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA (justificación científica)
4. JUSTIFICACIÓN Y USO DE LOS RESULTADOS (objetivos últimos, aplicabilidad)
5. FUNDAMENTO TEÓRICO (argumentación, respuestas posibles, hipótesis)
6. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN (general y específicos)
7. METODOLOGÍA
 - a. Definiciones operacionales (operacionalización)
 - b. Tipo y diseño general del estudio
 - c. Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación.
 - d. Criterios de inclusión y exclusión
 - e. Intervención propuesta (sólo para este tipo de estudios)
 - f. Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para
 - g. el control de calidad de los datos
 - h. Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos
8. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS
 - a. Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables
 - b. Programas a utilizar para análisis de datos
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
10. CRONOGRAMA
11. PRESUPUESTO
12. ANEXOS (Instrumentos de recolección de información. Ampliación de métodos y procedimientos a utilizar, etc.)