



COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN HOSPITAL SANTO TOMÁS

Tipo de Documento	FORMULARIO GUÍA Uso del Investigador	CEI – F/P 2
	GUÍA PARA PRESENTAR UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	Versión 4 Vigencia: 4 / 2016

1. Hoja de presentación: Título de la investigación e investigadores (contenido a criterio del investigador)
2. Índice numerado (debe coincidir con la numeración de páginas)
3. Resumen
4. Planteamiento del problema / Pregunta de la investigación
5. Justificación
6. Hipótesis (si aplica)
7. Fundamento teórico
8. Objetivos de la investigación
9. ORGANIZACIÓN METODOLÓGICA <ul style="list-style-type: none">○ Tipo y diseño general del estudio. Expone cómo se realiza la investigación.○ Definición de variables (conceptual, operacional, codificación)○ Universo de estudio, selección y muestra, unidad de análisis.○ Criterios de inclusión y exclusión.○ Intervención propuesta (descripción de procedimientos, si aplica)○ Procedimientos para la recolección de información (quien, qué, como, donde y a quién)○ Métodos para el control de calidad de los datos.○ Plan de análisis: Métodos y programas de análisis de los datos según tipo de variables○ Procedimientos para garantizar aspectos éticos de la investigación con sujetos humanos
Anexos <ul style="list-style-type: none">○ Instrumento de recolección de información○ Consentimiento / asentimiento informado (Si aplica)○ Referencias bibliográficas○ Cronograma○ Presupuesto○ Tablas, figuras, otros○ Compromiso de confidencialidad y adherencia a las pautas éticas universales establecidas
Otros documentos que debe incluir <ol style="list-style-type: none">1. Hoja de vida de los investigadores2. Notas de<ul style="list-style-type: none">○ Asesor de la investigación○ Jefe de Servicio donde se va a realizar la investigación



COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN HOSPITAL SANTO TOMÁS

- Sometimiento del Protocolo al Director Médica cuando se trata de protocolo con patrocinio o de investigador diferente del HST
 - Solicitud de revisión del Protocolo por el CEI-HST
3. Certificación en Buenas Prácticas Clínicas.
 4. Certificación del DIGESA.
 5. Recibo de pago de tesorería (si aplica)

Recomendaciones

- Toda tabla o formulario debe llevar el título de la investigación.
- Figuras, tablas o documentos que validan o exponen información debe tener la fuente.
- Use espacio entre líneas, homogéneos y rectificación de párrafos.
- Se recomienda tamaño de letra no superior a 12.
- Enumerar las páginas de acuerdo al índice.

Entregar (1) documento escrito y (1) versión digital completa

El resultado de la revisión se entregará hasta 60 días hábiles.

El investigador debe entregar las modificaciones sugeridas al protocolo por el CEI al término no mayor de 15 días hábiles, posterior a la notificación.

COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN