

## **Formato: Propuesta de un Protocolo de Investigación**

### **Portada (en hoja aparte)**

- Nombre de la Institución, Departamento-Servicio/ Nombre de la Universidad - Facultad
- Título del proyecto
- Nombres/Apellidos: Investigador(es), Coinvestigador(es) - Profesión/Especialidad
- En caso que aplique: Tutor - Metodólogo - Especialidad
- Mes/Año

---

### **Título**

Formulación clara y concisa que debe estar en correspondencia con el objetivo general (propósito del proyecto). El título debe contener un máximo de 20 palabras. Contexto y temporalidad. (Qué – Dónde - Cuándo)

### **Índice**

Se indican los incisos o capítulos de que consta el protocolo especificado con la página correspondiente.

### **Abreviaciones**

Orden alfabético

### **Resumen estructurado**

Debe ser un texto resumido que incluya los objetivos del proyecto, la metodología a seguir, alcance y resultados esperados.

No deben separarse los párrafos, no deben incluirse subtítulos ni referencias bibliográficas. Evitar el uso de abreviaciones.

### **Palabras clave**

En un párrafo aparte se incluirán 5 palabras clave que identifiquen al proyecto, ordenadas alfabéticamente.

## **I. Antecedentes**

### **• Planteamiento del problema - Marco teórico - Justificación**

El planteamiento del problema y la justificación del proyecto son el argumento para generar la actividad investigativa, porque de éste se deriva la pregunta científica que resolverá el proyecto de investigación planteado. A través de la justificación (¿El por qué?) de la investigación se puede demostrar que el estudio es necesario.

Explique los avances que se han investigado hasta el momento en el contexto nacional e internacional, remarcando lo que el proyecto de investigación propuesto pretende aportar al conocimiento existente.

Las variables deben ser reflejadas en el marco teórico.

Justifique de manera clara y coherente el por qué y para qué se quiere estudiar e investigar. Tome en cuenta la información previa y los avances que existan sobre el tema o problema (literatura nacional e internacional, de preferencia de los últimos 5 años) e indique porque este es importante, necesario y qué aporte adicional dará. (Recomendación: mínimo 800 palabras - máximo 1000 palabras)

- **Pregunta de investigación**

Sistema PICO en caso de que aplique. Qué, cómo, cuándo y dónde. Utilizar la metodología REFINA. Aplicar los criterios de Kerlinger.

**Criterios REFINA (FINER, siglas en inglés):**

**Relevante:** ¿Es relevante para la población, para la política sanitaria, para futuras investigaciones?

**Ética:** ¿Es moralmente aceptable? ¿El CEISH lo aprobará?

**Factible:** ¿Dispone del tiempo, los recursos, los sujetos y los conocimientos técnicos adecuados?

**Interesante:** ¿Obtener la respuesta anima al investigador, a las instituciones, y a la comunidad?

**Novedad:** ¿Confirma, refuta o amplía hallazgos anteriores?

**Analizabile:** ¿Se pueden medir y alcanzar los objetivos?

- Pérez-Atanasio JM, Sandoval-Rincón MB. (2015). ¿Cómo formular una buena pregunta de investigación? Estructura y redacción de la pregunta de investigación. Ortho-Tips; 11(2):74-8. Recuperado de <http://www.medigraphic.com/orthotips>
- Farrugia P. (2010). Research questions, hypotheses and objectives. Can J Surg. Aug; 53(4):278-81.

## II. Objetivos

- **Objetivo general**

Usar un verbo en infinitivo. El objetivo general debe responder la pregunta: ¿“Qué se quiere conocer con la investigación”? Este objetivo debe mostrar coherencia con el título del proyecto y la problemática planteada. **Utilizar verbos evaluables, medibles y/o cuantificables.**

- **Objetivos específicos**

La suma de los objetivos específicos es el objetivo general. Son los objetivos específicos los que se investigan y los que llevarán a los resultados esperados. Deben ser, por tanto, precisos, concisos, medibles y alcanzables con los resultados. El conjunto de objetivos específicos (mínimo dos, máximo cuatro) debe incluir información como “¿Qué se quiere conocer?” y “¿Cómo se realizará la investigación?”. Utilizar verbos evaluables, medibles y/o cuantificables. Utilizar un verbo distinto para cada objetivo.

## III. Hipótesis

Hipótesis de trabajo y su clasificación. ¿Cuál cree que será la respuesta a la pregunta planteada?

## IV. Metodología (¿Cómo?)

### a) Diseño del estudio

- **Tipo de estudio**
- **Población de estudio: total o muestra**
- **Criterios de inclusión**
- **Criterios de exclusión**
- **Criterios de eliminación**

### b) Matriz de operacionalización de variables

Variable	Definición	Tipo de variable	Indicador	Valor final

**c) Plan de análisis estadístico**

Tratamiento estadístico de cada variable estudiada. Métodos de recolección de datos. Software y versión utilizada para el análisis de los datos. Métodos de muestreo  
 ¿Se trabajará con población total o con muestreo? Selección de los sujetos.

**d) Instrumentos de investigación**

Cuestionario - encuesta - hoja de recolección de datos para realizar el estudio

**e) Desarrollo del proyecto**

Enlistar el material, utilización de equipo médico y/o laboratorio. Describir métodos, técnicas, procedimientos que se utilizarán. Describir para cada uno de los objetivos específicos

**f) Resultados esperados**

Principales resultados que se esperan

**V. Consideraciones éticas - Reclutamiento - Consentimiento informado (¿Necesario?) - Conflictos de interés**

Si el consentimiento informado (CI) no es necesario; llenar solicitud de exención de obtención del CI. Si el CI es necesario tiene que ser aprobado por un Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos (CEISH). Anexar el dictamen favorable del CEISH en caso de que aplique. Deberán declararse conflictos de interés en caso de existir y especificar cuáles.

**VI. Bibliografía**

En formato APA (<https://normas-apa.org/wp-content/uploads/Guia-Normas-APA-7ma-edicion.pdf>.) Actualizadas, de preferencia últimos 5 años, orden cronológico.

**VII. Anexos**

**a) Cronograma de actividades:**

Actividad	Inicio	Fin
Recopilación y tabulación de datos		
Análisis e interpretación de los datos obtenidos		
Informe final		

**b) Presupuesto – Financiamiento:**

Rubro	Monto y Porcentaje del proyecto

**c) Patrocinador de la investigación:**

**Para la aprobación del protocolo de la investigación presentar al Comité de Investigación:**

- Solicitud de Revisión de Protocolo de Investigación con datos del proyecto, llenar e imprimir (Formato 1)
- La versión final del protocolo perfectamente corregida. En caso de que corresponda a una tesis, debe estar previamente revisado por el tutor y el director de metodología, con firma en la hoja del título y el nombre respectivo con letra imprenta.
- Por favor, crear los archivos con palabras clave para identificarlos con facilidad:  
Fecha: año/mes/día - Especialidad - Tema con palabras clave - Apellido investigador  
Ejemplo protocolo: 2022.01.14 Traumat Tec artroplastia cadera Albán  
Ejemplo solicitud de revisión: 2022.01.14 Sol Rev Traumat Tec artroplastia cadera Albán
- Declaración de Helsinki, imprimir y firmar (Formato 2)
- En caso de que aplique: Solicitud de Exención de Obtención de Consentimiento Informado Individualizado llenar, imprimir y firmar (Formato 3)
- Dejar en Enseñanza Médica un ejemplar del estudio finalizado, para constancia
- Todos los formularios previamente mencionados se pueden solicitar por vía digital al correo [educacion@hmetro.med.ec](mailto:educacion@hmetro.med.ec), indicando los nombres de los autores interesados en el desarrollo del proyecto de investigación y el tema del mismo, además de los datos de contacto (teléfono celular y correo electrónico) de la persona con la cual el hospital mantendrá comunicación en torno al proyecto de investigación
- Una vez que el autor llene los formularios requeridos, deberá enviarlos por vía electrónica al correo [educacion@hmetro.med.ec](mailto:educacion@hmetro.med.ec) en formato Word o entregarlos físicamente en la oficina de Enseñanza Médica del Hospital Metropolitano

**Atentamente**

**Comité de Investigación del Hospital Metropolitano**

Actualización enero 2022