

INSTRUCTIVO

SECCIONES DEL PROTOCOLO	CONTENIDO ESPERADO
1. TÍTULO	Tener en cuenta los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> • Que contenga la pregunta de investigación • Que incluya el tipo de diseño si es pertinente • Que incluya tiempo, lugar y persona si es pertinente • Que sea corto, claro, conciso y atractivo
2. INVESTIGADORES (AUTORES)	Incluir nombre y apellidos de los autores que participan de forma activa en el estudio y la institución a la cual pertenecen. Guiarse por los lineamientos de autoría del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (www.icmje.org)
3. SINOPSIS - RESUMEN	Presentar un resumen estructurado de los siguientes componentes del protocolo: título, autores, justificación, hipótesis, objetivos, materiales y métodos, cronograma y aspectos éticos. La sinopsis debe ser separable físicamente del resto del protocolo
4. JUSTIFICACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Describir el porqué es importante contestar la pregunta de la investigación. • Sustentar que la investigación es relevante, novedosa, viable y ética. • Mencionar el posible impacto.
5. HIPÓTESIS	Enunciar de manera afirmativa, clara y concisa la posible respuesta a la pregunta principal de la investigación
6. MARCO TEÓRICO	Incluir: <ul style="list-style-type: none"> • La historia y el estado del arte del problema • La evolución de los estudios sobre el tema • Las debilidades y los vacíos de la información existente de los cuáles se origina la(s) pregunta(s) de la investigación. • Las referencias bibliográficas en el texto
7. OBJETIVOS - General, primario o principal - Específicos o secundarios	<ul style="list-style-type: none"> • Presentar un objetivo general dado por la pregunta y la hipótesis de la investigación. Debe expresarse en términos de una acción a realizar (verbo). • Presentar los objetivos específicos cuando se considere pertinente.
8. MATERIALES Y MÉTODOS	
8.1 Diseño del Estudio	Especificar el diseño del estudio así como la justificación para su selección.
8.2 Población	Definir la población blanco del estudio y especificar los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes que permitan determinar si son aptos o no para ingresar en el estudio.
8.3 Muestra	Describir la estrategia de muestreo de los sujetos del estudio, así como los parámetros utilizados para el cálculo del tamaño de muestra y el poder esperado
8.4 Actividades y procedimientos	Describir en forma detallada todas las actividades y procedimientos especificando la secuencia (incluir flujogramas, tablas cronológicas, etc.), la logística necesaria para la ejecución del proyecto como por ejemplo: visitas, llamadas telefónicas, aplicación de cuestionarios, etc., las especificaciones técnicas de los equipos utilizados, los estándares o normativas para la realización e interpretación de las intervenciones cuando sea pertinente, etc.

	Utilizar referencias cuando sea necesario.
8.5. Variables	Enumerar las variables con su clasificación (dependientes o de desenlace, independientes, de confusión) como también su definición y el método de medición a utilizar.
8.6 Manejo de datos y análisis estadístico	Describir el plan de recolección, procesamiento y análisis estadístico de los datos, el cual debe estar de acuerdo con el diseño del estudio y con las variables.
9. CRONOGRAMA	Presentar en un cuadro las actividades detalladas en sus diferentes etapas con las fechas y tiempos necesarios para cumplir el proyecto
10. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS	Presentar el presupuesto de acuerdo con la guía del Centro de Investigación. Especificar los recursos humanos, tecnológicos, locativos y logísticos y las fuentes de financiación.
11. ASPECTOS ÉTICOS	Acoger la normatividad nacional e internacional para la investigación en sujetos humanos. Debe asegurarse la confidencialidad de la información de los sujetos. Presentar explícitamente las situaciones de riesgo o las implicaciones éticas que pueda tener la investigación.
12. REFERENCIAS	Incluir referencias en el texto y citarse al final del protocolo de acuerdo con los requisitos uniformes del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (www.icmje.org).
13. ANEXOS	Anexar : <ul style="list-style-type: none"> • El(los) instrumento(s) de recolección de datos, el cual debe ser validado previamente. • El consentimiento informado acogiéndose a las normas nacionales e internacionales (Debe utilizarse siempre. En los casos excepcionales en que no se considere indispensable, debe justificarse). • Debe anexarse cualquier otro documento que se considere relevante en el diseño del estudio (valores de referencia, planes de tratamiento, etc.).