

**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH-HGDC
FORMULARIO PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS OBSERVACIONALES**

| DATOS DE LA INVESTIGACIÓN | |
|---------------------------------------|--|
| Título de la Investigación | |
| Diseño metodológico | |
| Investigador principal | |
| Institución responsable | |
| Autoridad del centro de investigación | |
| Fecha de entrega | |
| Fecha de evaluación | |

| COMPONENTE | PARÁMETRO EVALUADO | OBSERVACIÓN |
|--|--|-------------|
| TÍTULO DEL PROYECTO | <i>Refleja el contenido del trabajo</i> | |
| | <i>Son visibles los conceptos más importantes</i> | |
| | <i>Expresa lugar de realización</i> | |
| | <i>Expresa tiempo de realización</i> | |
| | <i>Hace referencia a la población</i> | |
| JUSTIFICACIÓN | <i>Señala claramente la importancia y transparencia del problema</i> | |
| | <i>Consta en las prioridades de investigación del MSP 2013-2017</i> | |
| | <i>Valor social (importancia para la sociedad en general)</i> | |
| | <i>Los datos estadísticos son actualizados</i> | |
| FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA | <i>¿Es específica del problema? ¿se basa en pregunta de investigación?</i> | |
| | <i>Hace referencia a las variables de estudio</i> | |
| | <i>Está actualizada (últimos 10 años)</i> | |
| | <i>Incluye citas bibliográficas</i> | |
| DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA | <i>Define los conceptos más importantes</i> | |
| | <i>La definición va de lo general a lo específico</i> | |
| | <i>Delimita tiempo, espacio y persona</i> | |
| | <i>Los conceptos vertidos son de actualidad</i> | |
| OBJETIVOS | <i>Son claros y precisos y de acuerdo al problema de investigación</i> | |
| | <i>Únicamente un verbo por cada objetivo y en infinitivo</i> | |
| | <i>Consistentes con la intención de las metas identificadas</i> | |
| | <i>Están dirigidos a elementos básicos del problema</i> | |
| | <i>Son susceptibles de alcanzar en el estudio</i> | |
| | <i>Son susceptibles de medición</i> | |
| HIPÓTESIS | <i>Relaciona 2 o más variables</i> | |
| | <i>Las variables se relacionan de causa a efecto</i> | |
| | <i>Está fundamentada en el estado actual del conocimiento</i> | |
| | <i>¿Es empíricamente contestable?</i> | |
| METODOLOGÍA | <i>Es específica y operacional</i> | |
| | <i>Señala el tipo de estudio</i> | |
| | <i>Universo y muestra son adecuados</i> | |
| | <i>Tiene criterios de inclusión y exclusión</i> | |
| | <i>Las variables son susceptibles de medición</i> | |
| | <i>Se identifican los indicadores en las variables</i> | |
| | <i>Está claro el procedimiento de recolección de datos</i> | |
| | <i>Se incluye las herramientas para la recolección de datos</i> | |
| <i>Explica cómo se tabulará la información</i> | | |

| | | |
|---------------------------------------|---|--|
| | <i>Recursos y cronograma adecuados</i> | |
| CONSIDERACIONES ÉTICAS | <i>Confidencialidad</i> | |
| | <i>Balance riesgo beneficio</i> | |
| | <i>Protección de población vulnerable, si aplica</i> | |
| | <i>Descripción de la de obtención del consentimiento informado</i> | |
| | <i>Documento consentimiento informado, ¿adecuado, según la lista de chequeo interno del comité?</i> | |
| | <i>Declaración de conflicto de Intereses</i> | |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | <i>Idoneidad de investigadores</i> | |
| | <i>Organizadas en orden de aparición</i> | |
| | <i>Cumplen los requisitos formales (normas ISO 690 o VANCOUVER)</i> | |
| PRESENTACIÓN | <i>Incluyen publicaciones actualizadas (últimos 10 años)</i> | |
| | <i>De acuerdo al formato solicitado</i> | |
| | <i>Paginación</i> | |
| | <i>Citas en la revisión bibliográfica</i> | |
| | <i>Ortografía y redacción</i> | |

| DECISIÓN FINAL DE LOS REVISORES | | |
|--|--------------------------|--|
| RESULTADO DE LA EVALUACIÓN | Aprobado | |
| | Requiere modificaciones* | |
| | Rechazado | |
| DATOS DEL EVALUADOR | Nombre y Apellido | |
| | Firma y sello | |

* **Nota:** los cambios solicitados deben ser presentados por el investigador en un plazo máximo de 1 semana, caso contrario el protocolo será archivado.