**ANEXO** **9**

**FORMATO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES**

Generalidades: Tamaño A4, letra Arial, tamaño 10, a espacio simple, de preferencia no exceder las 15 páginas (sin incluir carátula, resumen y anexos). El pie de página debe contener el número de versión y fecha del protocolo. A excepción de los estudios con fondos externos o correspondientes a tesis que requieran el formato de alguna institución educativa, y otros similares, el protocolo debe tener la siguiente estructura:

1. **Página de título o carátula** 
   1. Título de la investigación: Debe aproximar a los objetivos y variables centrales. Si es posible y el título no se prolonga en exceso, se podría anticipar el diseño. Es aconsejable explicitar la población o universo que será investigado.
   2. Tipo de protocolo:

Institucional ( ) Colaborativo ( ) Extra institucional ( ) Tesis pregrado ( )

* 1. Lugar donde se desarrollará el estudio:

Establecimiento de salud: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Departamento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 1. Centro de investigación (si corresponde): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  2. Especialidad (que aborda el estudio): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  3. Investigadores.
     1. Investigador principal:

Nombres y apellidos: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Celular: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Área /Departamento/Servicio donde labora: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Centro laboral: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* + 1. Coinvestigador responsable (cuando corresponde):

Nombres y apellidos: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Celular: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Área /Departamento/Servicio donde labora: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Centro laboral: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* + 1. Coinvestigadores:

Nombres y apellidos: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Área /Departamento/Servicio donde labora: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Centro laboral: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Resumen**

En español, máximo 250 palabras. Se incluyen antecedentes, objetivo, diseño de estudio y procedimientos básicos.

1. **Introducción**

* Expresa el marco teórico, fundamento lógico y justificación del estudio, así como el propósito y la importancia del mismo.
* Se construye a partir de la revisión bibliográfica pertinente al objeto del estudio. Es la exposición y análisis de las teorías que sirven como fundamento para explicar los antecedentes e interpretar los resultados de la investigación. Es la estructura teórica que sustenta el estudio.
* En esta sección debe justificarse las razones que motivan a realizar la investigación con el propósito de resolver un problema de salud.
* Esta sección podrá incluir subtítulos, de ser necesarios.

1. **Objetivos**

General y específicos. Se vinculan con la pregunta de investigación y se formulan como: describir, explorar, establecer, determinar, etc.

1. **Material y métodos**

* **Diseño del estudio:** Incluye el tipo de estudio a efectuarse y la metodología. El tipo de estudio se debe seleccionar en base a los objetivos propuestos, la factibilidad y el respeto a los postulados éticos.
* **Población:** Incluye la descripción de la población de estudio, así como su ubicación espacio-temporal. Si se trabajara con toda la población, se eliminará el rubro correspondiente a muestra.
* **Muestra:** Incluye la descripción de las unidades de análisis y de muestreo, el tamaño muestral, detallándose el poder y nivel de confianza en su cálculo, la definición del marco muestral y el método y criterios de selección (inclusión y exclusión) empleado para la obtención de la muestra.
* **Definición operacional de variables:** Incluye la definición de cada una de las variables. En base a los conceptos que pudieron ser explicitados en el fundamento teórico, las variables deben tener una expresión operacional. La variable dependiente (desenlace) e independiente (covariable principal) deben tener la definición operativa y detalles sobre cómo serán medidas, tipo de variable, escala de medición y otros datos relevantes. Las covariables deben incluir la siguiente información (se incluye ejemplo):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Variable** | **Definición operacional** | **Tipo de variable** | **Escala de medición** |
| Glucosa sérica | Valor de glucemia | Numérica o cuantitativa | De razón |
| Hiperglucemia | Glucemia elevada | Categórica | Nominal |

* **Procedimientos y Técnicas:** Incluye los métodos, instrumentos, aparatos y equipos (nombre, marca y modelo) y los procedimientos con detalles suficientes para que otros investigadores puedan reproducir el estudio. Se debe proporcionar referencias de los métodos acreditados, incluidos los de índole estadístico y deben explicarse brevemente los métodos ya publicados pero que no son bien conocidos. Se debe describir en detalle los métodos nuevos o que han sido sustancialmente modificados, manifestando las razones por las cuales se usaron y evaluando sus limitaciones.
* **Plan de análisis:** Describa los métodos y pruebas estadísticas que se utilizarán, con detalles suficientes para que el revisor versado en el tema pueda evaluarlo. Describa qué información se espera recoger para las dimensiones de análisis y con qué instrumentos.
* **Limitaciones y viabilidad**
* **Aspectos éticos:** Describir los procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Según corresponda, incluir los beneficios y riesgos conocidos para los sujetos involucrados, la descripción de la información a ser entregada a los sujetos de estudio, explicitar el modo en que será obtenido el consentimiento informado, indicar cómo será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio. Indicar además otros aspectos relacionados a la revisión por un Comité de Ética en Investigación.

1. **Referencias bibliográficas**

Se recomienda usar un gestor bibliográfico (Ej: Zotero, EndNote, Mendeley). Se debe utilizar un estilo estandarizado, de preferencia las Normas de Vancouver para investigaciones cuantitativas y APA para las cualitativas.

1. **Presupuesto y Cronograma**
2. **Anexos**

Sólo si corresponde. Por ejemplo: Ficha de recolección de datos, encuestas, consentimiento informado, etc.).