

	Comité de Bioética de la Investigación Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá Plantilla de Trabajo
PT-036	Título: Guía para redacción de protocolo
Versión: 1.0	Fecha: septiembre 2024

GUÍA PARA ESCRIBIR UN PROTOCOLO/ UNA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN

FORMA DE PRESENTACIÓN:

El protocolo no podrá exceder las 20 páginas tamaño carta, a espacio simple y aproximadamente 62 caracteres por línea.

Cuando se propongan estudios que requieran la aplicación de cuestionarios o guías para la recolección de la información, ***se deberá anexar una copia de estos indicando el nivel de elaboración en que se encuentran***, por ejemplo: ensayo para prueba piloto, formulario definitivo, etc.

Con la finalidad de orientar al Investigador sobre los elementos que serán considerados, se indica el esquema básico para escribir la propuesta y se describen brevemente sus componentes. Estos elementos no necesariamente deben ser aplicados de manera rígida. Su aplicación dependerá del tipo de estudio y del abordaje metodológico que desarrolle cada investigador.

PT-036	Título: Guía para redacción de protocolo
Versión: 1.0	Fecha: septiembre 2024

(De ser estudiante)

Nombre de la Institución

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Título de la investigación:

[Se formula después de elaborar el objetivo general transformando la acción en un enunciado (se elimina el verbo del objetivo general). ¿Qué, a quién, dónde y cuándo? Puede incluir el ¿Cómo? – *Hasta 2 líneas (hasta 18 palabras), de requerir más usar subtítulo. Debe incluir temporalidad y lugar] Termine con:*

Protocolo de investigación.

Nombre del investigador principal y los sub investigadores:

Nombre, n° de cédula

Nombres, n° de cédula

Asesor Técnico del Proyecto:

Nombre, no de cédula: cargo

Asesor Metodológico del Proyecto:

Nombre, no de cédula: cargo

Presentado como parte de los requisitos del trabajo de grado para optar por la especialidad de

Panamá

Firma

(Del investigador principal)

[versión y año en que se presenta]

	Comité de Bioética de la Investigación Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá Plantilla de Trabajo
PT-036	Título: Guía para redacción de protocolo
Versión: 1.0	Fecha: septiembre 2024

(Para investigadores)

Nombre de la Institución

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Título de la investigación:

[Se formula después de elaborar el objetivo general transformando la acción en un enunciado (se elimina el verbo del objetivo general). ¿Qué, a quién, dónde y cuándo? Puede incluir el ¿Cómo? – *Hasta 2 líneas*

(hasta 18 palabras), de requerir más usar subtítulo. Debe incluir temporalidad y lugar] Termine con:

Protocolo de investigación.

Nombre del investigador principal y los sub investigadores:

Nombre, n° de cédula

Nombres, n° de cédula

Panamá

Firma

(Del investigador)

[versión y año en que se presenta]

	Comité de Bioética de la Investigación Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá Plantilla de Trabajo
PT-036	Título: Guía para redacción de protocolo
Versión: 1.0	Fecha: septiembre 2024

I. ÍNDICE

1. Resumen.

[El resumen debe dar una idea clara al lector, sobre cuál es la pregunta central que la investigación pretende responder y su justificación. Debe explicitar las hipótesis (si aplica) y el objetivo general de la investigación. Asimismo, debe contener un breve recuento de los métodos y procedimientos contenidos en el capítulo de metodología. Recuerde que el resumen se redacta al finalizar el protocolo.

Hasta 250 palabras no estructurado y hasta 300 palabras estructurado].

2. Planteamiento del problema.

[Introduciendo las referencias sobre las fuentes de información exponga:

1. Magnitud del Problema: Frecuencia y distribución.
2. Causas probables del problema.
3. Soluciones posibles.

Incluir en el último párrafo la pregunta de investigación que se pretende contestar]

3. Justificación y uso de los resultados.

1. Importancia de la investigación con las prioridades del país o del Área.
2. Conocimientos que se obtendrán.
3. Utilidad de los resultados.
4. Finalidad que se persigue con el conocimiento que brindará el estudio.
5. Beneficiarios de los resultados.
6. Forma como se diseminarán los resultados.

4. Fundamento Teórico: [(Argumentación, respuestas posibles, hipótesis). *No es necesaria hipótesis en estudios exploratorios o descriptivos. Hasta 3 páginas máximo. TODO argumento debe tener su referencia científica].*

	Comité de Bioética de la Investigación Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá Plantilla de Trabajo
PT-036	Título: Guía para redacción de protocolo
Versión: 1.0	Fecha: septiembre 2024

5. Objetivos de la Investigación [*Verbos según taxonomía de Bloom*]

5.1 Objetivo General

5.2 Objetivos Específicos

[*Preferiblemente no menos 3 objetivos específicos*]

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño general del estudio.

[*El investigador puede determinar la clasificación*]

6.2 Definiciones operacionales de las variables:

[*Variable, definición conceptual (debe referenciar la cita) y definición operacional. Puede presentarlo en cuadro o en prosa. Recomendamos escoja una variable principal*]

6.3. Universo del estudio, selección y tamaño de muestra:

[Incluir cálculo de la n]

6.4 Criterios de inclusión

6.5 Criterios de exclusión

[No es lo contrario a los criterios de inclusión, es que, teniendo todos los criterios de inclusión, qué característica lo hace inviable para participar en el estudio. De no existir criterios de exclusión, se coloca “No existen criterios de exclusión”]

6.6 Intervención propuesta (solo para este tipo de estudios).

6.7 Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos.

[Redactar en prosa exactamente los pasos a seguir (cómo, dónde, quién) para la recolección de los datos]

6.8 Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.

	Comité de Bioética de la Investigación Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá Plantilla de Trabajo
PT-036	Título: Guía para redacción de protocolo
Versión: 1.0	Fecha: septiembre 2024

[Debe explicar a qué comité de bioética someterá, dónde se guardará la documentación confidencial y cómo será custodiada, por cuánto tiempo (debe ser mínimo 5 años), uso de libro de códigos: Primer párrafo:

Esta investigación cumplirá con los principios éticos y morales que deben regir toda investigación que involucra sujetos humanos como lo son: declaración de Helsinki, Informe Belmont, Buenas prácticas clínicas y las normas y criterios éticos establecidos en los códigos nacionales de ética y/o leyes vigentes, así como la revisión y aprobación por el Comité de Bioética Institucional.]

7. Plan de análisis de los resultados

[Métodos y modelos de análisis de datos según tipo de variables. Programas por utilizar para análisis de datos]. Ejemplo: La estadística descriptiva incluirá medidas de tendencia central o dispersión (media, mediana desviación estándar y rangos) para las variables cuantitativas, así como valores absolutos y porcentajes para variables categóricas. Se utilizarán la prueba de Chi-cuadrado o Fisher para el análisis de las variables categóricas y la prueba de t Student o Mann Whitney para las variables continuas. Una p menor a 0.05 se considerará significativa. El análisis estadístico se realizará con el programa SPSS v.25 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

8. Referencias

1. **[TODAS** las referencias bibliográficas deben ser introducidas al texto con un manejador de referencias tipo Mendeley/ Zotero/ End Note u otro que disponga.
 - a. Coloque las referencias en estilo VANCOUVER o IEEE.
 - b. Las referencias deben ser estudios de investigación publicados, evite el uso de páginas web y de ser necesario su uso, asegúrese de utilizar una fuente seria (preferiblemente páginas gubernamentales o de organizaciones internacionales de acreditado perfil académico/investigativo)]
 - c. Debe contar con un mínimo de 25 referencias, y al menos el 70% deben ser de los últimos 5 años.

PT-036	Título: Guía para redacción de protocolo
Versión: 1.0	Fecha: septiembre 2024

9. Cronograma.

[Actividades según fecha de ejecución. Importante indicar fecha final]

10. Presupuesto.

[Gastos (hora/hombre, gastos de insumos, laboratorios – cuando apliquen, etc.)

y Fuentes de Financiamiento].

Anexos

[Instrumentos de recolección de datos, consentimiento informado, asentimiento informado, registro de responsabilidades y otros documentos de referencia importantes].