Anexo 1. Contenidos del Protocolo de Investigación

1	Título. Especifica la acción que se va a realizar (evaluación, comparación, determinación, etc.), población, el ámbito. Se recomienda evitar el uso de acrónimos y abreviaturas.
2	Investigador Principal y Coinvestigadores. Se enuncian los nombres de los investigadores, cargo en la institución y afiliación. (*Se debe anexar carta del jefe del servicio, unidad u oficina, Facultad que certifique el tiempo de dedicación de los miembros del proyecto y su protección.
3	Planteamiento del problema y justificación. Se presenta una delimitación clara y precisa del objeto de la investigación, se describen los vacíos de conocimiento. Se determinan los factores que hacen pertinente el desarrollo de la investigación. De acuerdo con el problema se formula: una pregunta clara y precisa, para los proyectos que lo requieran las hipótesis.
4	Marco teórico. Se presentan los referentes teóricos y conceptuales. Se realiza una revisión actualizada de la temática del estudio que incluye avances, desarrollos y tendencias.
5	Objetivos. Se definen los objetivos, primario y secundarios, en coherencia con el problema y de forma clara. Deben ser alcanzables y medibles.
6	Metodología. Es consistente con la pregunta de investigación y con los objetivos. Contiene: <ul style="list-style-type: none">- Tipo de estudio y diseño general,- Población de referencia y de estudio,- Criterios de inclusión y exclusión,- Tamaño muestral, descripción del cálculo de la muestra y procedimiento de muestreo,- Definición de las variables: definición conceptual de las variables y descripción de cómo se asumirán sus valores,- Procedimiento de recolección de datos, fuentes de información, métodos de control de calidad de datos,- Plan de análisis de datos y análisis estadístico,- Limitaciones y control de sesgos. (* Se deben anexar formatos de recolección de datos si existen.
7	Cronograma. Se presenta una distribución de las actividades mensuales o semanales necesarias para el logro de los objetivos en diagrama de Gantt. La secuencia de actividades es realizable en el tiempo previsto para el desarrollo del proyecto.
8	Resultados esperados. Los resultados esperados corresponden a la pregunta de investigación y a la metodología. Se expresan en términos de: <ul style="list-style-type: none">- Generación y aplicación del conocimiento,- Fortalecimiento de capacidades científicas,- Productos y modalidades de divulgación,- Productos susceptibles de protección de propiedad intelectual (derechos de autor, patentes).

Anexo 1. Contenidos del Protocolo de Investigación

9	<p>Consideraciones éticas. Se declaran las normas en ética de la investigación, internacionales y nacionales, a las que se acogen los investigadores. Se define el riesgo del estudio de acuerdo con la resolución 8430 de 1993. Se presenta una reflexión acerca de los posibles dilemas relacionados con los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Para los proyectos que requieren proceso de consentimiento o asentimiento informado se describe el contexto en el que se realizará y se define el(los) miembros del grupo de investigación que estará(n) a cargo del mismo. Se describe cómo se realizará el manejo de datos personales en cumplimiento de la Ley 1581 de 2012 (<i>Habeas Data</i>).</p> <p>(*)Se debe anexar el formato de consentimiento informado. Para estudios clínicos con riesgo mayor al mínimo se debe expresar la necesidad de generar póliza de responsabilidad que cubra los gastos médicos generados por posibles eventos adversos.</p>
10	<p>Impacto ambiental. Se incluye una reflexión de los posibles efectos positivos o negativos que se pueden presentar en el medio ambiente, en el corto, mediano y largo plazo, si los hubiere.</p>
11	<p>Presupuesto. Se describen los rubros y los montos asignados. Refleja una relación con los objetivos, la metodología y la duración del proyecto.</p>
12	<p>Trayectoria del grupo de investigadores. Se presenta una breve reseña de la hoja de vida y las funciones que desempeñará en el estudio cada investigador.</p>
13	<p>Referencias. Las referencias deben ser numeradas (números arábigos entre paréntesis) de forma consecutiva en el orden en que son mencionadas por primera vez en el texto.</p>

Referencias

1. Ruiz A, Morillo E. Epidemiología Clínica: Investigación Clínica Aplicada. 2ª ed. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2004. p: 576
2. Organización Panamericana de la Salud. Guía para Escribir un Protocolo de Investigación [en Internet] 2008. [acceso 10 de junio de 2015]; Washington, D.C p:1-9 Disponible en: <http://www.gorgas.gob.pa/wp-content/uploads/2013/11/Gu%C3%ADa-para-Escribir-un-Protocolo-Propuesta-de-Investigaci3n-OPS.pdf>
3. Rodríguez M, Pérez S, Sordo L, Fernández A. Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud. Med Clin (Barc) 2007;129(8):299-302
4. Internacional Committee of Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals. [sede Web]. ICMJE [actualizada diciembre de 2014; acceso 12 de junio de 2015]. Disponible en <http://www.icmje.org/>