



PRESENTACIÓN DE PROTOCOLO

Código: PO-A-F72

Elaboró: ASGC

Página 1 de 9

Fecha de elaboración y vigencia: _____

Aprobó: Comité de Calidad

Fecha: 17/12/2019

Introducción

Este documento se elaboró con el propósito de guiar a los interesados en presentar proyectos de investigación para ser desarrollados en la Fundación Centro Latinoamericano de Entrenamiento e Investigación en Cirugía de Mínima Invasión – CLEMI. La propuesta debe ser presentada en papel tamaño carta, espacio interlineado sencillo, fuente Arial tamaño 12. Se permitirá el uso de un tamaño menor de fuente para el contenido de los cuadros del cronograma y del presupuesto.

Este documento deberá registrar información en cada una de las secciones, la extensión máxima será de 20 páginas excluyendo información general del proyecto, el presupuesto y los adjuntos.

Si el proyecto es presentado en un idioma diferente al español, debe incluir un resumen en español

Todo protocolo de investigación que no cumpla con las especificaciones definidas en esta guía no será aceptado para evaluación.



PRESENTACION DE PROTOCOLO

Código: PO-A-F72

Elaboró: ASGC

Página 2 de 9

Fecha de elaboración y vigencia: _____

Aprobó: Comité de Calidad

Fecha: 17/12/2019

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Nombre del Proyecto:	
Nombre del grupo al que pertenece	
Responsable del proyecto:	
Correo electrónico:	
Teléfonos:	
Coinvestigadores (internos y externos)	
1	
2.	
3.	
4.	
Duración del proyecto (fecha de inicio /fecha de terminación)	
Fuentes de financiación y valor	
Fuente 1	\$
Fuente 1	\$
Fuente 1	\$
Valor total del proyecto:	

Nota: las instrucciones aquí señaladas deben ser removidas al momento de presentar la propuesta. Se deben conservar los títulos y subtítulos



PRESENTACION DE PROTOCOLO

Código: PO-A-F72

Elaboró: ASGC

Página 3 de 9

Fecha de elaboración y vigencia: _____

Aprobó: Comité de Calidad

Fecha: 17/12/2019

Título del proyecto

Debe reflejar los aspectos considerados en la pregunta de investigación que orienta el proyecto.

Investigador principal

Es el responsable de la formulación del proyecto de investigación y quien conforma el grupo desarrollador de la propuesta. De forma adicional cumple las siguientes funciones:

1. Lidera los aspectos temáticos o metodológicos
2. Es el responsable de definir y organizar los recursos con los cuales cuenta el grupo para desarrollar las actividades programadas
3. Mantiene actualizada la información relacionada con cambios de orden financiero, técnico-científico o de cualquier otra índole que modifique las condiciones previstas y registradas
4. Es el responsable de los informes técnicos y financieros
5. De manera conjunta con el equipo de trabajo, define los aspectos relacionados con la propiedad intelectual de los productos de la investigación, enmarcado siempre en el reglamento de propiedad intelectual de CLEMI
6. Es el responsable administrativo y técnico del proyecto. Debe ser un empleado activo de la institución proponente, con la suficiente competencia técnica para asumir la responsabilidad del estudio. Es la persona responsable frente al comité de ética que aprobó la propuesta para ser desarrollada

Coinvestigadores

Son quienes participan en la elaboración de la propuesta y desarrollo del proyecto. Así mismo, quienes realizan tareas concernientes con los resultados y productos del proyecto en colaboración permanente con el investigador principal

Resumen ejecutivo

Esta sección debe contener como máximo 1000 palabras y debe incluir una descripción abreviada de las siguientes secciones del documento: problema a investigar, objetivo general, metodología, y el impacto que el resultado de la investigación espera generar.



PRESENTACION DE PROTOCOLO

Código: PO-A-F72

Elaboró: ASGC

Página 4 de 9

Fecha de elaboración y vigencia: _____

Aprobó: Comité de Calidad

Fecha: 17/12/2019

1. Planteamiento del problema y justificación

Esta sección debe contener como máximo 1000 palabras, debe permitir, al lector o evaluador, conocer la magnitud y tendencia del problema que se quiere investigar, el contexto en el cual surge y que genera la pregunta de investigación y la pertinencia de plantear un proyecto para responderla.

Las siguientes preguntas ayudarán a orientar a los investigadores en la elaboración de esta sección:

¿Qué es lo que no se sabe?, ¿Cuál es el vacío de conocimiento que se busca llenar con el proyecto?

Se sugiere que el grupo investigador, plantee al finalizar esta sección, la pregunta de investigación. Esta pregunta debe ser concreta y, contener el qué, en quiénes, dónde y cuándo de la investigación.

2. Objetivo general y específicos

Esta sección debe contener un máximo de 500 palabras. El objetivo general de un proyecto debe conservar una evidente consistencia entre la descripción del problema y la pregunta de investigación que se pretende resolver. El objetivo general es el fundamento sobre el cuál se evalúa la pertinencia y factibilidad de un proyecto de investigación.

En la redacción de los objetivos deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Los objetivos deben ser redactados en modo verbal infinitivo y deben permitir al lector identificar la forma en la cual van a ser medidos y evaluados.
- Durante la elaboración de los objetivos (general y específicos), los investigadores deben responder las siguientes preguntas: ¿qué se va a hacer?, ¿en quiénes se va a hacer?, ¿dónde se va a hacer?, ¿cuándo se va a hacer?
- Los objetivos específicos seguirán una secuencia lógica de ejecución, los investigadores deben verificar que están orientados a lograr el objetivo general.
- Los objetivos específicos no son actividades o tareas específicas del protocolo

3. Marco teórico

Esta sección debe contener como máximo 1000 palabras. Es una presentación contundente de antecedentes teóricos. Debe permitir al lector comprender la problemática que orienta la pregunta de investigación y el contexto en el que surge la pertinencia de realizar el proyecto. No se trata de una revisión temática.

La información aquí contenida debe tener sustento teórico y debe acompañarse de referencias bibliográficas actualizadas y citadas de acuerdo a las normas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (Grupo de Vancouver).

Un marco teórico debe permitir haber resuelto las siguientes preguntas:

¿Cuál es el contexto teórico en el cual surge la pregunta de investigación?

¿Cuál es la controversia o vacío que se presenta en el conocimiento actual?



PRESENTACION DE PROTOCOLO

Código: PO-A-F72

Elaboró: ASGC

Página 5 de 9

Fecha de elaboración y vigencia: _____

Aprobó: Comité de Calidad

Fecha: 17/12/2019

4. Metodología

Deberá mostrar en forma organizada y precisa cómo será alcanzado cada uno de los objetivos propuestos. La metodología debe reflejar la estructura lógica y el rigor científico del proceso de investigación. Debe contener los siguientes subcapítulos:

4.1 Diseño del estudio

Debe mencionarse el diseño seleccionado para responder la pregunta de investigación. Se deja a la discrecionalidad del grupo de investigadores explicar las razones del diseño escogido

4.2. Hipótesis operativas

En esta sección se registrarán las hipótesis formuladas en la pregunta de investigación, cuando se trate de un diseño analítico o experimental, que orientarán el análisis de los datos de acuerdo con los objetivos definidos.

4.3. Definición de sujetos de estudio:

Los sujetos objeto de estudio deben ser definidos con las características de interés para resolver la pregunta de investigación. Si el estudio contempla el tamaño de una muestra debe hacerse referencia a las consideraciones tenidas en cuenta para estimar la cantidad de sujetos necesarios, así como los criterios de selección (inclusión y exclusión). De igual manera, la estrategia de muestreo para el enrolamiento de los sujetos de estudio y se debe mencionar explícitamente la unidad de análisis.

Un aspecto que permite evaluar a los investigadores la factibilidad del estudio, es describir la frecuencia de enrolamiento de los sujetos de estudio para la obtención de la muestra durante un periodo determinado de tiempo y su distribución por grupos (si aplica).

4.4. Descripción de las intervenciones

Si el estudio contempla algún tipo de intervención terapéutica (medicamentos, técnicas quirúrgicas, entre otras), de pruebas diagnósticas (técnicas experimentales de laboratorio o imagenología, pruebas psicométricas, etc.) u otra; deben describirse las características. En el caso de medicamentos se debe describir su composición química. Si se trata de una prueba diagnóstica se requiere detallar el rendimiento; si se trata de un programa de salud pública es pertinente presentar sus componentes.

4.5. Procedimientos



PRESENTACION DE PROTOCOLO

Código: PO-A-F72

Elaboró: ASGC

Página 6 de 9

Fecha de elaboración y vigencia: _____

Aprobó: Comité de Calidad

Fecha: 17/12/2019

Cada una de las actividades que será desarrollada durante la ejecución del proyecto debe describirse de manera secuencial. Así mismo, deben describirse las fuentes de información utilizadas para la recolección de los datos del estudio, los instrumentos que serán utilizados para la captura de los datos. Esta descripción requiere de una justificación que permita conocer a confiabilidad y la seguridad de la información.

Esta información puede ser presentada en forma de texto, o, si los investigadores lo consideran pertinente, puede presentarse a través de un diagrama de flujo de actividades que permita conocer la secuencia lógica en la cual serán llevados a cabo los procedimientos.

4.6. Plan de análisis:

En esta sección se define la forma en la cual las variables del estudio serán medidas y presentadas. Esta medición da respuesta a los objetivos planeados y guardan relación directa con el diseño del estudio.

5. Conducción del estudio

Esta sección define los recursos con los cuales cuentan los investigadores para exitosa ejecución del proyecto. Dentro de los recursos, es pertinente definir los siguientes aspectos:

5.1. Sitio de investigación

Es el lugar en el cual será desarrollado el proyecto. Se requiere hacer una descripción de las condiciones establecidas y requeridas para su adecuada realización, especialmente, si se trata de un proyecto estudios que contempla obtención y manipulación de muestras biológicas.

5.2. Manejo de sustancias o especímenes biológicos

Describe las condiciones en las cuales las sustancias o muestras son adquiridas, identificadas, manipuladas, transportadas, almacenadas y dispuestas para la observación y análisis. De manera adicional describe la captura y almacenamiento de los de los datos de interés para el estudio y las intervenciones realizadas.


5.3. Archivo de datos y sistematización

Se deben describir los procedimientos de obtención y archivo de la información recolectada. De igual modo, describe las herramientas utilizadas para el almacenamiento y forma de acceso a la información.

5.4. Consideraciones éticas

El proyecto deberá incluir una descripción de las implicaciones éticas que el estudio tiene, su nivel de riesgo ético según el Artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 (expedida por el Ministerio de Salud de Colombia). De acuerdo con la clasificación de riesgo ético que tenga el estudio, se hará una descripción que presente la forma en la cual serán manejados los conflictos éticos durante el desarrollo del mismo.

El proyecto deber ajustarse a los lineamientos contemplados en la Declaración de Helsinki y a las pautas éticas para la investigación biomédica preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas –CIOMS–

	PRESENTACION DE PROTOCOLO	
	Código: PO-A-F72	Elaboró: ASGC
Fecha de elaboración y vigencia: _____	Aprobó: Comité de Calidad	Fecha: 17/12/2019

En cualquier caso, se tendrá en cuenta la protección de los individuos, las comunidades, los animales y los ecosistemas. Si el proyecto requiere consentimiento informado, este debe presentarse en el formato de consentimiento informado, En caso de que no sea requerida la obtención del consentimiento informado deben señalarse las razones. De manera adicional se debe describir la comunicación que se tendrá con los comités de ética de la(s) institución(es) que respaldan el proyecto.

5.5. Seguridad

De acuerdo con el riesgo definido para la realización del estudio según la Resolución 008430 de 1993 ético, se describirán las estrategias que garantizarán la seguridad de los participantes, así como la valoración y cubrimiento de posibles eventos adversos, y el procedimiento de notificación al INVIMA, a los patrocinadores y a los comités de ética relacionados

5.6. Consideraciones ambientales

En caso de que existan procedimientos que impliquen algún tipo de riesgo ecológico o ambiental debe señalarse la estrategia para mitigarlo.

5.7. Confidencialidad

Se deben detallar las condiciones y actividades que garantizarán la confidencialidad de la información obtenida para el desarrollo del protocolo, los datos recolectados y los resultados del estudio, por parte de todo el equipo investigador.

5.8. Aseguramiento y control de la calidad

Se deben describir los procedimientos de seguimiento que velarán por que se garantice la calidad en la conducción del estudio. Todos los proyectos de investigación institucionales que sean aprobados por un comité de ética serán cubiertos por procedimientos de monitoria a la investigación en la fase previa al inicio del estudio, así como durante la ejecución y el cierre del proyecto.

6. Resultados

Esta sección debe incluir, máximo, 250 palabras. La presentación de los resultados debe hacerse de acuerdo con la clasificación que para el efecto tiene el Departamento Administrativo de Ciencia Tecnología e Innovación - Colciencias-. Las cuales se detallan a continuación:

6.1. Relacionados con la generación de conocimiento o nuevos desarrollos tecnológicos

Esta categoría, corresponde a la obtención de información considerada como nuevo conocimiento científico o tecnológico, a nuevos desarrollos o adaptaciones de tecnología verificables a través de publicaciones científicas, productos o procesos tecnológicos, patentes, normas, mapas, bases de datos, colecciones de referencia, en bases de datos de referencia, registros de nuevas variedades vegetales, entre otros



PRESENTACION DE PROTOCOLO

Código: PO-A-F72

Elaboró: ASGC

Página 8 de 9

Fecha de elaboración y vigencia: _____

Aprobó: Comité de Calidad

Fecha: 17/12/2019

6.2. Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica nacional

Esta categoría contempla resultados relacionados con formación de recurso humano a nivel profesional o de posgrado (trabajos de grado o tesis de maestría o doctorado aprobadas), realización de cursos relacionados con las temáticas de los proyectos (deberá anexarse documentación de soporte que certifique su realización), formación y consolidación de redes de investigación (anexar documentación de soporte y verificación) y la construcción de cooperación científica internacional (anexar documentación de soporte y verificación).

6.3. Dirigidos a la apropiación social del conocimiento

Esta categoría incluye aquellos resultados para difundir o transferir conocimiento o tecnologías generadas en el proyecto, a los beneficiarios potenciales y a la sociedad en general. Incluye tanto las acciones conjuntas entre investigadores y beneficiarios como artículos o libros divulgativos, cartillas, videos, programas de radio, presentación de ponencias en eventos, entre otros.

7. Impacto esperado

Hace referencia a la influencia real o hipotética del uso de los resultados obtenidos con la realización del proyecto, relacionados con la solución de los asuntos o problemas estratégicos, globales o particulares, abordados.

8. Bibliografía

Las referencias bibliográficas deben presentarse atendiendo las normas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (Grupo de Vancouver).

9. Cronograma

Es la programación de las actividades a desarrollar en el tiempo planeado para el estudio. La unidad de tiempo debe ser definida por periodos (días, semanas, meses), y debe ser presentada en forma secuencial. Para facilitar la elaboración del cronograma se cuenta con la plantilla Cronograma para Proyectos de Investigación que incluye las actividades generales y específicas del proyecto. Esta plantilla le permite al grupo de investigadores planear el presupuesto del proyecto de acuerdo con las fases de ejecución en el tiempo. Los recursos presentados en el presupuesto serán evaluados en relación con las actividades descritas en el cronograma, por lo tanto, requiere que el cronograma tenga el nivel de desagregación suficiente para que el presupuesto sea valorado de forma confiable

10. Presupuesto

Describe los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades del proyecto. Deben incluirse: las fuentes de financiación, rubros, cantidades y valor de los recursos, que deben ser registrados en el formato presupuesto de investigación.



PRESENTACION DE PROTOCOLO

Código: PO-A-F72

Elaboró: ASGC

Página 9 de 9

Fecha de elaboración y vigencia: _____

Aprobó: Comité de Calidad

Fecha: 17/12/2019

11. Hoja de vida de los investigadores

Anexe al presente documento el formato “PO-A-F87 solicitud de información para investigadores”, diligenciado por cada investigador que participa en el proyecto.