

# ¿QUÉ DEBE CONTENER EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN?

## Anexo 1

El protocolo de investigación, **entregado por triplicado**, debe contener las siguientes partes:

1. **TÍTULO DEL PROYECTO.**
2. **LUGAR DE REALIZACIÓN: A- LOCAL, B- MULTICÉNTRICO.**
3. **AUTORIDAD RESPONSABLE DE LA /O LAS INSTITUCIONES DONDE SE DESARROLLA LA INVESTIGACIÓN.**
4. **INVESTIGADOR PRINCIPAL.**
5. **PATROCINADOR**, si corresponde.
6. **CONFORMIDAD DE PARTICIPACIÓN DEL DIRECTOR**, en caso de tesis doctorales, según lo establecido en los reglamentos de las Carreras de Doctorado de las Facultades de la Universidad Nacional de Córdoba (Para la Facultad de Odontología: artículos 11 y 12 de la Ordenanza 04/07; artículos 13, 14, 15, 16, 17 y 18 de la Ordenanza 03/09, HCD).
7. **RESUMEN DEL PROTOCOLO:** Con una síntesis de introducción, objetivos, material y métodos, potenciales resultados, aspectos éticos del proyecto.
8. **INTRODUCCIÓN, ANTECEDENTES y JUSTIFICACIÓN:** Aplicabilidad de resultados, aporte a enfermedades o problemas de salud locales, epidemiología del problema a nivel local, impacto sobre la salud de la población.
9. **OBJETIVOS (generales y específicos).**
10. **MATERIAL Y MÉTODOS.**
  - I. **TIPO DE ESTUDIO.** Características del diseño.
  - II. **POBLACIÓN A ESTUDIAR.**
    - Criterios de inclusión y exclusión.
    - Tipo de muestra, estimación del tamaño de la muestra.
    - Reclutamiento de sujetos o estimación del origen institucional de los pacientes.
    - Modalidad y tiempo de seguimiento de los pacientes. Desgranamiento estimado.
    - Descripción de los grupos a comparar.
    - Consideraciones bioéticas del proyecto.
  - III. **VARIABLES Y SU TRATAMIENTO ESTADÍSTICO.**

**IV. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.**

- Descripción de técnicas e instrumentos.
- Validez y confiabilidad.

**V. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS.**

**11. CARACTERÍSTICAS DE LA RECOLECCIÓN DE LOS DATOS.**

- Trabajo de campo: Mecanismos de seguimiento.
- Formatos destinados a los participantes de la investigación: reportes de casos, tarjetas de notas, agendas, cuestionarios, historia clínica, etc..
- Prueba piloto.

**12. LIMITACIONES Y SESGOS METODOLÓGICOS DEL PROYECTO.**

- Definición y modalidad de medida de eventos principales puntuales.

**13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DURANTE EL PERIODO DE INVESTIGACIÓN.**

**14. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES.**

**15. BIBLIOGRAFÍA ACTUALIZADA.**

**16. NÚMERO DE VERSIÓN Y FECHA** en el pie de página de todas las páginas del proyecto.