

DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS ESTRATÉGICOS
GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

La *Guía para la Presentación de Protocolos y Proyectos de Investigación* de la DIE tiene como objetivo proporcionar orientación a los investigadores que diseñan y llevan a cabo estudios de investigación para la salud.

- El protocolo y/o proyecto de investigación debe incluir los documentos y apartados que se citan en esta guía.
 - 1. Nota de solicitud de revisión del protocolo/proyecto de investigación al CEIS acreditado.**
 - 2. Título del protocolo/proyecto de investigación. Debe ser:**
 - a. Descriptivo e informativo.
 - b. Sin abreviaciones.
 - 3. Datos del investigador responsable:**
 - a. Nombres y Apellidos.
CI N°
 - b. Institución/Dependencia/Cargo.
 - c. Dirección de correo electrónico.
 - d. N° de Teléfono de contacto.
 - e. Describir, según sea su competencia, cuáles serán sus funciones/Responsabilidad en el proyecto de investigación.
 - f. Curriculum Vitae en formato de CVPy de la plataforma del CONACYT
Debe incluir la Formación Académica
 - Describir su experiencia y capacidad científica en el tema en estudio.
 - Especificar si está categorizado en el Programa Nacional de Incentivo a los Investigadores (PRONII) del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).
 - 4. Datos de los miembros del equipo de investigación:**
 - a. Nombres y Apellidos.
N° CI
 - b. Institución/Dependencia/Cargo.
 - c. Dirección de correo electrónico.
 - d. N° de Teléfono de contacto.
 - e. Describir, según sea su competencia, de sus funciones/Responsabilidad en el proyecto de investigación.
 - f. CVPy de la plataforma del CONACYT
 - Describir su experiencia y capacidad científica en el tema en estudio.
 - Especificar si está categorizado en el Programa Nacional de Incentivo a los
 - 5. Datos de la Institución/Dependencia/Centro de Investigación particular donde se llevará a cabo la investigación (Cuando corresponda):**
 - a. Nombre de la institución. Dirección de correo. N° de Teléfono.
 - b. Datos de la persona que será el contacto en la institución: Nombre completo, cargo, dirección de correo electrónico, N° de teléfono.
 - 6. Datos de la institución asociada o colaboradora (Cuando corresponda):**
 - a. Nombre de la Institución. Dirección de correo. N° de Teléfono.
 - b. Datos de la persona que será el contacto en la Institución: Nombre completo, cargo, dirección de correo electrónico.
 - c. Carta de Compromisos asumidos y responsabilidades de la Institución asociada o colaboradora en el proyecto de investigación en cuanto al diseño del estudio, gestión, recolección, análisis e interpretación de los datos, redacción de los resultados y publicación, otros.
 - 7. Lugar de realización o aplicación de la investigación (Departamento, Distrito, Localidad, Barrios, etc.)**
 - a. Breve descripción del sitio o sitios donde se realizará la investigación, incluida, según corresponda, información sobre la adecuación de los establecimientos para la realización segura y apropiada de la investigación, e información demográfica y epidemiológica relevante acerca del país o la región.

Investigadores (PRONII) del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

8. Carta compromiso de presentar los avances de la investigación para el monitoreo ético al CEIS acreditado

- c. Especificar tiempos para la presentación de avances (resultados preliminares), resultados finales y conclusiones.
- d. Tener la firma y el sello del investigador responsable.

9. Descripción de la propiedad de los resultados de la investigación. Especificar:

- a. Institución/es a la/s que pertenece la propiedad del trabajo.
- b. Describir como se citarán las fuentes y a quién se deberá solicitar autorización para utilizar o publicar los datos y/o resultados o en que sitio web se publicarán los resultados. Además describir los planes para registrar la investigación en una base de datos pública antes de iniciar.
- c. Conflictos de interés. (Si aplica)

10. Documento de protocolo numerado firmado por el responsable de la investigación en formato de hoja A4, interlineado sencillo, letra Arial/Times New Roman 12 con las siguientes partes:

10.1. Portada.

- a. Título de la investigación.
- b. Nombres del equipo de investigación y afiliación institucional.
- c. Nombre de la Institución/Dependencia que presenta el protocolo de investigación.
- d. Fecha y lugar de presentación del protocolo de investigación.

10.2. Índice.

10.3. Resumen. Máximo 250 palabras que incluya:

- a. El planteamiento del problema.
- b. Los objetivos.
- c. Alcance de la investigación.
- d. La metodología.
- e. Aspectos éticos del proyecto.

10.4. Introducción.

- a. Realizar una descripción clara de la estructura general de la investigación.
- b. Presentar un acercamiento al problema investigado; importancia, relevancia, factibilidad del estudio, aplicabilidad de resultados según principio de justicia, utilizando las respectivas ubicaciones, tales

como: espacial, temporal, lógica y científica y al final se enuncia el problema investigado.

10.5. Marco Teórico/Revisión de la literatura.

- Resumen de toda la información relevante y los estudios anteriores sobre el tema, incluidos estudios sin publicar conocidos por los investigadores, incluida la naturaleza, el alcance y, cuando corresponda, la relevancia de estudios en animales y otros estudios preclínicos y clínicos con las referencias bibliográficas respectivas.

10.6. Justificación.

- a. Relevancia.
- b. Beneficios para el paciente y/o Institución y/o comunidad donde se desarrollará la Investigación.
- c. Forma en que el trabajo se enmarca en los lineamientos de la Política de Investigación, desarrollo tecnológico e innovación para la salud y en las líneas de investigación de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación e Innovación para la Salud 2023 - 2030.

10.7. Pregunta de Investigación.

10.8. Objetivo General y Objetivos Específicos.

10.9. Material y métodos.

- a. Características del diseño
 - Observacional: exploratorio, descriptivo o analítico
 - Analítico: cohortes o casos y controles.
 - Prueba diagnóstica y o pronóstica.
 - Experimental: y o pronóstica.
- Experimental: ensayo clínico no farmacológico, farmacológico controlado, piloto, cruzado, ciego u otros de acuerdo a las características del medicamento en estudio.
- b. Enfoque del estudio:
 - Cuantitativo.
 - Cualitativo.
 - Mixto.
- c. Tipo de estudio:
 - Ensayos clínicos.
 - Investigación epidemiológica.
 - Investigación en ciencias sociales.
 - Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal.
 - Investigación sobre muestras almacenadas.

- Investigación en sistemas de salud.
- Investigación relacionada con la ejecución. etc.

d. Periodo de estudio (Horizonte temporal).

e. Tamaño de la muestra. Marco muestral utilizado.

f. Criterios de inclusión y exclusión.

- Justificación de la exclusión de cualquier grupo sobre la base de la edad, el sexo, factores sociales o económicos, o por otras razones.
- Justificación para incluir como participantes en la investigación a niños o adolescentes, personas que no tienen capacidad de dar consentimiento informado o personas o grupos vulnerables y descripción de las medidas especiales para minimizar los riesgos para tales personas.

g. Definición de las variables del estudio, operacionalización y criterios para su medición.

Para estudios cualitativos: definición de categorías de análisis.

h. Técnicas e instrumentos de recolección de información. Deberán anexarse todos los instrumentos de recolección de datos a ser utilizados.

i. Procedimientos que se utilizarán para la recolección de información.

- Trabajo de campo. Mecanismo de seguimiento. Formatos destinados a los participantes de la investigación: reporte de casos, tarjetas de notas, agendas, cuestionarios, entrevistas, uso de grabadoras, etc.

Cuando corresponda agregar:

- Descripción y explicación de todas las intervenciones (método de administración de tratamientos, incluida la vía de administración, dosis, intervalo de dosis y período de tratamiento para el producto en investigación y el comparador usados).
- Pruebas clínicas y de laboratorio y otras pruebas que se llevarán a cabo.
- Modelos de los formularios estandarizados que se usarán para la notificación de casos, métodos para registrar la respuesta terapéutica (descripción y evaluación de métodos y frecuencia de medición), procedimientos de seguimiento y, de ser el caso, medidas propuestas para determinar el grado de

cumplimiento de las personas con el tratamiento.

- Metodología para el reporte y la atención de eventos adversos (cuando corresponda).

10.10. Hipótesis (cuando corresponda).

10.11 Plan de análisis cuantitativo y/o cualitativo.

- Describir herramientas estadísticas para el análisis de los resultados.
- Describir modelos o técnicas estadísticas a ser utilizados, así como los datos, si serán de fuente primaria o secundaria, en caso que no sean de acceso público, debe presentar la autorización para el uso.

10.12 Presupuesto.

- Recursos humanos (técnicos, encuestadores, asistentes y otros).
- Recursos materiales/insumos.
- Movilidad y viático.
- Cobertura y tipo de seguro (si corresponde).
- Fuente de financiamiento (si hubiere)
- Justificación de financiamiento público.
- Optimización de recursos.

10.13. Convenios firmados (copia).

a. Organización que está patrocinando la investigación y relación detallada de los compromisos económicos del patrocinador con la institución de investigación, los investigadores, los participantes en la investigación y, cuando resulte pertinente, la comunidad.

10.14. Aspectos Éticos.

Describir según:

- Informe de Belmont y Helsinki.
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

- Deberá anexarse el documento de consentimiento informado a ser utilizado y la forma en que será implementada.

Para mayor información sobre el consentimiento informado se recomienda leer el documento de la Organización Panamericana de la Salud y Consejo de

Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Apéndice 2 Obtención del consentimiento informado: información esencial para los posibles participantes en una investigación.

https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

10.15. Aspectos de Bioseguridad.

Incluye las Normas de Bioseguridad a ser utilizadas en el estudio, toma de muestras, transporte de muestras, desechos patológicos, equipos de protección, uso de equipos y materiales.

10.16. Cronograma.

- Incluir fechas de inicio y finalización de la investigación, donde se debe detallar cada actividad en el día o semana o mes a llevarse a cabo.
- Incluir tiempos para la entrega de los avances parciales y de los resultados finales de la investigación.

10.17. Plan de difusión de resultados.

- Describir los planes para informar acerca de los resultados del estudio a los participantes, a los tomadores de decisión y otros grupos pertinentes.
- Describir los planes para su publicación en la web, congresos y otros medios.

10.18. Referencias bibliográficas.

- Utilizar las reglas Vancouver.

10.19. Anexos.

a. Información adicional importante que permita una mejor comprensión de los aspectos que no pueden plantearse en el cuerpo del desarrollo del protocolo (ej.: hoja de consentimiento informado, instrumentos de recolección de datos, manual de procedimientos, registro de datos y resultados, tablas, mapas, diagramas, esquemas, fotografías, etc.).

b. Colocarlos ordenados y numerados. Es necesario que, en el texto, se señale la invitación al lector a ver el anexo con tal número.

Links de Interés:

- Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos: Página web:

<https://www.mspbs.gov.py/planificacion/diee.html>

Correo: diee.dgpe@mspbs.gov.py

die.dgpe.mspybs@gmail.com

1. Behar Rivero D S. Metodología de la investigación. Edición: A. Rubeira; 2008.
2. Calvert M, Kyte D, Mercieca-Bebber R, Slade A, Chan A, King M T. Guidelines for inclusion of patient-reported outcomes in clinical trial protocols. JAMA. 2018;319(5):483-494.
3. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
4. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología De La Investigación. 6a. ed. México D.F.: McGraw-Hill; 2014.
5. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.
6. Organización Panamericana de la Salud Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS; 2012.
7. Organización Panamericana de la Salud. BIOÉTICA: HACIA LA INTEGRACIÓN DE LA ÉTICA EN EL ÁMBITO DE LA SALUD: INFORME FINAL. 56.o CONSEJO DIRECTIVO 70.a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS Washington, D.C., EUA, del 23 al 27 de septiembre del 2018
8. Organización Panamericana de la Salud. Bioética: hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud [Internet]. 28.a Conferencia Sanitaria Panamericana, 64.a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 17 al 20 de septiembre del 2012; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2012 (documento CSP28/14, Rev. 1)
9. Parreño A. Metodología de investigación en salud. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Instituto de Investigaciones; 2016.
10. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Laboratorio Central de Salud Pública. Comité de Ética en Investigación. Procedimiento operativo 1. Protocolo de Investigación. Disponible en:
11. Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud Paraguay 2023 (PNEIS) y su Reglamentación (Res. S.G. N° 379/25).