

**DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN  
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS ESTRATÉGICOS  
FORMATO PARA PROYECTO/PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

No. \_\_\_\_\_  
(Asignado por la DIEE)

El presente formato deberá llenarse en observancia de la Resolución S.G. N° 614/2016 por la cual se establece la obligatoriedad de la comunicación de proyectos/protocolos de investigación científica en salud realizados por y en todos los establecimientos dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a la Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos en Salud, dependiente de la Dirección General de Planificación y Evaluación, para su presentación y aprobación por el Comité de Ética de la Investigación en Salud y la construcción de una base de datos de investigaciones realizadas, a través del flujograma de la Investigación en Salud.

El Artículo 5° de la Resolución S.G. N° 614/2016 establece que el incumplimiento de la presente Resolución implicará la desaprobación de los trabajos de investigación científica realizados en los establecimientos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

El formulario deberá completarse considerando la **Guía para la Presentación de Proyectos/ Protocolos de Investigación de la Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos**. Toda la documentación solicitada deberá entregarse también en formato digital en una memoria USB.

**1. Nota de solicitud de revisión del proyecto/protocolo de investigación (Adjuntar).**

Membrete de la Institución/Dependencia	Lugar, fecha, año.
Señor/a -----, Director/a General Dirección General de Planificación y Evaluación  -----	
Firma y Sello de la Máxima Autoridad de la Institución/Dependencia	

**2. Título del proyecto/ protocolo de investigación:** \_\_\_\_\_

### 3. Investigador Responsable

- Nombre completo: \_\_\_\_\_ CIN°: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

- Institución/Dependencia: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

- Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_ N° de Tel: \_\_\_\_\_

- Funciones/Responsabilidad en el proyecto/protocolo: \_\_\_\_\_

- Curriculum Vitae abreviado.

- En caso de investigaciones relacionadas a fármacos: Anexar la declaración jurada por la cual el o los investigadores se comprometen expresamente a respetar la letra y el espíritu de las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, respetar los derechos de los pacientes y proteger a los sujetos en experimentación clínica (documentación original o fotocopia autenticada).

### 4. Co - Investigador (Agregar Co-Investigadores según corresponda)

- Nombre completo: \_\_\_\_\_ CIN°: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

- Institución/Dependencia: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

- Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_ N° de Tel: \_\_\_\_\_

- Funciones/Responsabilidad en el proyecto/protocolo: \_\_\_\_\_

- Curriculum Vitae abreviado.

- En caso de investigaciones relacionadas a fármacos: Anexar la declaración jurada por la cual el o los investigadores se comprometen expresamente a respetar la letra y el espíritu de las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, respetar los derechos de los pacientes y proteger a los sujetos en experimentación clínica (documentación original o fotocopia autenticada).

**5. Datos de la Institución/Dependencia donde se llevará a cabo la investigación (Según aplique)**

- Nombre de la institución: \_\_\_\_\_
- Dirección de Correo: \_\_\_\_\_ N° de Tel.: \_\_\_\_\_
- Datos de la persona que será el contacto en la institución:
  - Nombre completo: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_
  - Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_ N° de Teléfono: \_\_\_\_\_
- Carta de Conformidad de la Institución/Dependencia para que se realice la investigación, dirigida al investigador responsable (Adjuntar).

Membrete de la Institución/Dependencia	
Señor/a ----- Investigador responsable	Lugar, fecha, año
Firma y Sello de la Máxima Autoridad de la Institución/Dependencia	

**6. Datos del patrocinador (En caso de investigaciones relacionadas a fármacos)**

- Nombre de la Institución/Empresa.: \_\_\_\_\_
- Dirección de Correo: \_\_\_\_\_ N° de Tel.: \_\_\_\_\_
- Datos de la persona que será el contacto en la Institución/Empresa:
  - Nombre completo: \_\_\_\_\_
  - Cargo que ocupa en la Institución: \_\_\_\_\_
  - Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

## 7. Datos de Institución Asociada o Colaboradora

- Nombre de la institución: \_\_\_\_\_
- Dirección de Correo: \_\_\_\_\_ N° de Tel.: \_\_\_\_\_
- Datos de la persona que será el contacto en la Institución:
  - Nombre completo: \_\_\_\_\_
  - Cargo que ocupa en la Institución: \_\_\_\_\_
  - Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_
- Carta de Compromisos asumidos y funciones de la Institución asociada o colaboradora en el proyecto/protocolo de Investigación dirigida al investigador responsable (Adjuntar).

Membrete de la Institución/Dependencia	Lugar, fecha, año.
Señor/a ----- Investigador responsable	
Firma y Sello de la Máxima Autoridad de la Institución/Dependencia	

## 8. Lugar de realización o aplicación de la investigación, si es un trabajo de campo tales como encuestas o estudios específicos en varios lugares especificar:

- Departamento/s: \_\_\_\_\_
- Distrito/s: \_\_\_\_\_
- Localidad: \_\_\_\_\_
- Barrios: \_\_\_\_\_
- Otros: \_\_\_\_\_
- Breve descripción del sitio o sitios donde se realizará la investigación: \_\_\_\_\_

**9. Carta compromiso de presentar los resultados parciales, finales y las conclusiones de la investigación según cronograma (Adjuntar).**

Membrete de la Institución/Dependencia	Lugar, fecha, año.
Señor/a -----, Director/a General Dirección General de Planificación y Evaluación  -----	
Firma y Sello de la Máxima Autoridad de la Institución/Dependencia	

OBS. En el caso de investigaciones relacionadas a fármacos se deberá presentar la carta compromiso dirigida a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y presentar los avances de la investigación en dicha dependencia Ministerial.

**10. Descripción de la propiedad de los resultados de la Investigación.**

- Institución/es a la/s que pertenece la propiedad del trabajo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Descripción de cómo 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 publicaran los resultados:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Declaración de conflictos de interés: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**11. Documento de protocolo numerado firmado por el investigador responsable del proyecto/protocolo con las siguientes partes:**

11. 1. Portada.
11. 2. Índice.
11. 3. Resumen.
11. 4. Introducción
11. 5. Marco Teórico/Revisión de la literatura.
11. 6. Justificación
11. 7. Pregunta de Investigación.
11. 8. Objetivo General y Objetivos Específicos.
11. 9. Material y Métodos.
11. 10. Hipótesis (si corresponde).
11. 11 Plan de análisis cuantitativo y/o cualitativo.
11. 12. Presupuesto.
11. 13. Convenios firmados.
11. 14. Aspectos Éticos.
11. 15. Aspectos de Bioseguridad.
11. 16. Cronograma.
11. 17. Plan de difusión de resultados.
11. 18. Referencias bibliográficas.
11. 19. Anexos.

Fecha\_\_\_\_\_ Firma y Aclaración del Investigador Responsable\_\_\_\_\_