

## REQUISITOS PARA SOLICITAR REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ NACIONAL DE ÉTICA EN SALUD

1. Carta de solicitud de revisión, dirigida al Comité Nacional de Ética en Salud, la cual debe incluir:
  - 1.1. Título de la investigación
  - 1.2. Declaración de responsabilidad sobre todos los aspectos de la investigación, desde su planeación, hasta su ejecución e informe
  - 1.3. Declaración de compromiso con los principios y pautas éticas. Según el riesgo del estudio, los investigadores principales y coinvestigadores deben adjuntar los siguientes certificados, y que no excedan los 3 años desde la fecha de emisión:
    - Certificación de un curso de bioética, si es un estudio observacional que implica un riesgo no mayor que el mínimo para los participantes
    - Certificación de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), si se trata de un ensayo clínico o un estudio observacional que involucra procedimientos invasivos
  - 1.4. Declaración de compromiso para entregar informes de seguimiento del estudio cada 6 meses, si la investigación tarda un año o más, y del informe final
  - 1.5. Firma, nombre completo, dirección, teléfono y correo electrónico del investigador responsable
  - 1.6. Firma, nombre completo, dirección, teléfono y correo electrónico de los coinvestigadores.
2. Protocolo de investigación (ver el contenido básico de un protocolo en la siguiente página)
3. Si es un ensayo clínico o bien un estudio observacional que involucra un riesgo mayor al mínimo, adjuntar lo siguiente:
  - 3.1. Manual del investigador
  - 3.2. Plan de informe de eventos adversos
  - 3.3. Póliza de seguro
4. Carta del jefe inmediato superior del investigador principal (lo que corresponda según cargo del investigador principal) con la autorización para realizar la investigación y el interés institucional en la misma (incluir membrete, firma y sello)
5. Carta de aval institucional. Carta de autorización de la institución o establecimiento donde se realizarán el estudio, emitida por la máxima autoridad de esa institución, en la que indique que tiene completo conocimiento y está de acuerdo con la investigación (incluir membrete, firma y sello)
6. Carta de las instituciones participantes (incluir membrete, firma y sello)
  - 6.1. Aval u opinión favorable para la investigación por parte de las instituciones que apoyarán el estudio, describiendo detalladamente su contribución (recursos, apoyo técnico y otros)
  - 6.2. Si es una investigación para la obtención de grado académico o posgrado, carta de aprobación extendida por la autoridad académica correspondiente
7. Adjuntar la hoja de vida de todos los investigadores y coinvestigadores, que incluya nombre completo, firma, teléfono y correo electrónico
8. Toda la documentación debe ser enviada en español, de preferencia en tamaño carta, letra Arial 12, con interlineado simple, a la siguiente dirección: [comitenacionaletica@mspas.gob.gt](mailto:comitenacionaletica@mspas.gob.gt)

**CONTENIDO BÁSICO DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN<sup>1</sup>**

1. Página del título, autores y su responsabilidad en el estudio
2. Índice de contenidos
3. Significado de siglas y acrónimos
4. Introducción
  - 4.1. Planteamiento del problema y preguntas de investigación
  - 4.2. Justificación (Importancia de la investigación; aplicabilidad y utilidad de los resultados)
  - 4.3. Fundamento teórico y antecedentes (breve revisión bibliográfica)
5. Objetivos de la investigación
6. Métodos
  - 6.1. Diseño metodológico
  - 6.2. Población y muestra
    - 6.2.1. Criterios de selección
      - 6.2.1.1. Inclusión
      - 6.2.1.2. Exclusión
    - 6.2.2. Método de muestreo
    - 6.2.3. Cálculo del tamaño de la muestra, precisión o poder estadístico
  - 6.3. Método de recogida de datos
  - 6.4. Variables
    - 6.4.1. Definición conceptual
    - 6.4.2. Definición operativa (forma de medición u obtención del dato)
    - 6.4.3. Instrumentos (descripción breve y referencia a los anexos)
  - 6.5. Gestión informática de datos (base de datos y procesamiento)
  - 6.6. Plan de análisis de datos (detalle del análisis por objetivos)
7. Alcances, limitaciones y sesgos potenciales
8. Consideraciones éticas
  - 8.1. Proceso de consentimiento informado
  - 8.2. Riesgos para los participantes
  - 8.3. Métodos utilizados para minimizar los riesgos
  - 8.4. Beneficios directos para los participantes
9. Plan de ejecución
  - 9.1. Plan operativo
  - 9.2. Cronograma
10. Plan de divulgación de resultados
11. Equipo de investigación
  - 11.1. Capacidad del equipo para realizar el estudio (referencia a las hojas de vida)
12. Presupuesto
13. Referencias (usar un único estilo de citas y referencias en todo el documento)
14. Anexos
  - 14.1. Documento de consentimiento informado, asentimiento informado o ambos (si aplica).
  - 14.2. Instrumentos de recolección de datos.
  - 14.3. Avisos o material que se utilizará para promover el estudio (si aplica).

<sup>1</sup>Adaptado de: Argimon Pallás J, Jiménez Villa J. Protocolo de investigación. En: Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 4th ed. Barcelona (España): Elsevier España; 2013. p. 109–12.