|  |
| --- |
| **ELEMENTOS O PARTES DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA SER RESENTADO EN EL COMITÉ DE BIOÉTICA** |

1. **INTRODUCCIÓN**. En este ítem se deben presentar los criterios de magnitud, prioridad que definen la relevancia del problema de investigación y los elementos científico técnicos que expresan la vulnerabilidad del problema. Estos elementos no son elaborados por los investigadores y deben ser referenciados en el texto.
2. **EL PROBLEMA, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.** La diferencia en este ítem es realmente redacción. El problema presenta variables y la relación entre variables. La sintaxis es a través de una pregunta. La hipótesis presenta la relación entre variables en el marco de un modelo causal y los objetivos presentan las variables precedidos de un verbo en infinitivo. La relación entre el problema, la hipótesis y el objetivo general es totalmente lineal.
3. **MARCO TEÓRICO:** Marco conceptual, revisión sistemática de literatura, teorías, esta parte es una reflexión teórica sobre las variables definidas en los objetivos específicos, en esa reflexión los autores presentan la conceptualización de las variables, las formas de evaluar las variables, las relaciones entre ellas y las teorías que fundamentan la relación.

# METODOLOGÍA

* 1. Definición del tipo de estudio, corresponde al tipo de diseño que los autores plantean para encontrar, definir o evaluar las variables establecidas en el problema.
  2. Definición de las variables, exposiciones desenlace, confusores, corresponde a definiciones operativas de las variables determinadas en los objetivos específicos.
  3. Población, características de la población y su comportamiento frente a la exposición y desenlace, en este ítem se esperan las frecuencias y el contexto en que se establece el modelo causal o el problema de investigación.
  4. Muestra, Definición del tamaño de la muestra, con los criterios de un muestreo a nivel estadístico, dejar constancia de la solicitud de acceso a la base de datos por parte de la entidad pertinente si aplica.
  5. Técnica de selección de las unidades muestrales, se refiere a los métodos usados por los investigadores para conformar el subconjunto muestra.
  6. Definición de caso
  7. Criterios de ingreso al estudio
  8. Criterios de exclusión del estudio
  9. Fuentes de caso o de expuestos
  10. Fuente de controles o de no exposición
  11. Instrumentos
  12. Técnicas o procedimientos para la recolección de información
  13. Procesamiento de la información
  14. Plan de análisis

# ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

* 1. Cronograma
  2. Presupuesto

# DECLARACIONES DEL INVESTIGADOR

* 1. Declaración ética

El proyecto será sometido a aprobación por el Comité de Bioética de la Universidad Tecnológica de Pereira en la categoría de “Investigación Sin Riesgo/Riesgo Mínimo/Riesgo Mayor que el Mínimo”, según la resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

# IMPACTOS ESPERADOS

* 1. Impacto ambiental
  2. Impacto social

1. **BIBLIOGRAFÍA.**
2. **ANEXOS**
   1. Instrumentos para la recolección de información
   2. Consentimiento informado (Si aplica)
   3. Otros anexos (Si se requiere)