**Título del proyecto de investigación**

|  |  |
| --- | --- |
| **Investigador/a principal:[[1]](#footnote-1)** |  |
| **Co-investigadores/as**: |  |
| **Docente Guía:** |  |
| ***Centro/Escuela de Procedencia UMayor*** |  |
| **Fecha presentación:** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nº** | **ÍNDICE** | **PÁG.** |
| 1**.** | **Aspectos generales** |  |
| 2. | **Resumen** |  |
| 3. | **Investigación propuesta** |  |
| 3.1. | Estado del arte y justificación del proyecto |  |
| 3.2. | Hipótesis del Proyecto |  |
| 4. | **Materiales y Métodos** |  |
|  | 4.1 Pregunta de investigación |  |
|  | 4.2 Objetivos (General/Específicos) |  |
|  | 4.3 Diseño de investigación |  |
|  | 4.3.1 Descripción y justificación del diseño metodológico |  |
|  | 4.4 Recolección de Datos (instrumentos) |  |
|  | 4.5 Análisis de los resultados |  |
| 5. | **Consideraciones éticas de la investigación** |  |
| 6. | **Aplicabilidad de los resultados** |  |
| 7. | **Plan de trabajo** |  |
| 8. | **Referencias Bibliográficas** |  |
| 9. | **Anexos** |  |

**Este formulario debe completarse considerando todas las áreas generales del índice. Se recomienda editar/eliminar sólo los aspectos enunciados que no apliquen a su estudio.**

1. **ASPECTOS GENERALES**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título:** |  |

**Palabras Claves:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

1. **RESUMEN DEL PROYECTO:** (máximo 1 página, arial, N 12)

El resumen debe proporcionar una visión general concisa del proyecto de investigación, destacando los objetivos, métodos, resultados principales y conclusiones. Debe ser claro y preciso, permitiendo a los lectores comprender rápidamente el propósito y los hallazgos del estudio. Debe contener los apartados de Introducción, Objetivo general, Materiales y métodos y Aplicabilidad de los resultados.

**Introducción:** La introducción debe contextualizar el problema de investigación y establecer su relevancia.

**Objetivo general:** presentar el objetivo general que debe definir con claridad lo que se pretende alcanzar mediante el estudio.

**Materiales y Métodos:** presentar diseño de investigación, tamaño muestral y describir en general los procedimientos propuestos para llevar a cabo la investigación, mencionando instrumentos para recabar información y propuesta de análisis de ésta.

**Aplicabilidad de los resultados:** Indicar cómo los resultados del estudio podrían ser aplicables, ya sea en prácticas clínicas, futuras investigaciones, a nivel local en el lugar donde se realiza el estudio, etc, enmarcándose específicamente en el alcance de la investigación. Debe situar el estudio dentro del campo existente de conocimiento y explicar su contribución.

**3. INVESTIGACIÓN PROPUESTA**. (Máximo 2 páginas)

**3.1. Estado del arte y justificación del proyecto.**

La revisión de la literatura debe identificar los aspectos faltantes en el conocimiento existente y posicionar la propuesta investigativa, como una contribución para llenar esos aspectos. Una buena revisión de literatura establece una base sólida para el marco teórico del proyecto.

Incluye los antecedentes del estudio, la justificación, y define claramente los objetivos de investigación.

**3.2. Hipótesis o supuestos del proyecto**. (en caso de que, para el análisis estadístico, corresponda plantear hipótesis)

**H0: (Hipótesis Nula)**

**H1: (Hipótesis Alterna)**

**4. MATERIALES Y MÉTODOS. (Máximo 4 páginas)**

La metodología debe detallar los métodos y procedimientos utilizados para recolectar y analizar los datos. Debe contener la siguiente información:

**4.1. Pregunta de Investigación:**

La pregunta debe ser claramente planteada y encontrarse en consonancia con el título de la investigación y los objetivos propuestos.

**4.2. Objetivos.**

**Objetivo General:**

Se recomienda presentar un objetivo general que aborde el tema a tratar. Este debe ser claro y preciso, orientando el proceso investigativo.

**Objetivos Específicos**:

Deben redactarse en concordancia con las variables/dimensiones en estudio.

**4.3. Diseño de Investigación:**

Seleccione con una X el diseño metodológico propuesto para la investigación. Puede marcar más de una opción, en caso de que corresponda.

|  |  |
| --- | --- |
| **CUALITATIVA, definir tipo:** |  |
| **CUANTITATIVA** |  |
| Estudio descriptivo: análisis de casos |  |
| Estudio correlacional o ecológico |  |
| Estudio longitudinal |  |
| Estudio de Corte Transversal |  |
| Estudio de Caso-control |  |
| Estudio Cohorte |  |
| Ensayo Clínico |  |
| Estudio Cuasiexperimental |  |
| Estudio de pruebas diagnósticas |  |
| Estudio de validación de un instrumento |  |
| **OTRO**, especificar: |  |

**4.3.1. Descripción y justificación del diseño metodológico:**

Para dar respuesta a este ítem debe considerar:

* **Descripción y Justificación del diseño metodológico de investigación:**

Justificar el diseño metodológico que se utilizará, explicando cómo se llevará a cabo el estudio e incluyendo la estrategia de recopilación de datos, las fases del proyecto y los métodos de análisis.

* **Población de donde provendrán los participantes:**

Describir a qué grupo de personas o población planea incluir en la investigación. Registrar de donde se extraerán las unidades de análisis.

En caso de estudios que utilicen Bases de Datos para extraer la información, y que cuenten con dispensa de consentimiento informado, debe adjuntar documento de solicitud de dispensa. Además, debe contar con un documento de autorización para uso de datos de parte del custodio de los datos, de conformidad a la legislación vigente.

* **Criterios de Selección de los participantes:**

Se debe señalar por separado en listados diferentes los criterios de Inclusión y de Exclusión. Debe revisar criterios de forma que se puedan hacer operativos y que se justifiquen en el marco teórico, de manera que no sean arbitrarios. Finalmente, recordar cuidar la redacción, considerando que los criterios de exclusión nunca deben ser lo contrario de los criterios de inclusión.

* **Cálculo y tamaño de la muestra (participantes).**

Se debe describir la población de estudio, el tamaño de la muestra y los métodos de muestreo utilizados. Proporcionar detalles sobre las características demográficas de los participantes.

En este ítem debe señalar cuál fue el procedimiento para establecer la muestra y registrar el número calculado o estimado.

* **Descripción del proceso de reclutamiento de los participantes**

Se debe señalar con claridad, cómo se realizará el proceso de reclutamiento, considerando la manera en que se convocará/invitará a las personas a participar del estudio, describiendo cómo se contactará por primera vez a los participantes y quién estará a cargo del proceso.

* **Unidad de análisis:**

Es elelemento principal que se estudia en una investigación. Representa el objeto sobre el cual se recolectan datos y se realizan inferencias. Puede referirse a personas, grupos, documentos como registros, comunidades o incluso países, dependiendo del enfoque del estudio.

* **Variables en estudio: descripción y operacionalización.**

Es necesario identificar y describir las variables principales que serán estudiadas. Se requiere explicar cómo se medirán de manera concreta (operacionalización) para garantizar que sean claras y cuantificables.Se solicita incluir una matriz de correspondencia entre objetivos, variables e ítems o preguntas de pruebas o instrumentos.

**Estudios Cuantitativos:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Variable** | **Definición operacional** | **Herramienta de medición** | **Clasificación**  (cuali – cuantitativa) | **Tipo**  (dependiente – independiente) |
|  |  |  |  |  |

**Estudios Cualitativos:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dimensión** | **Definición operacional/**  **Conceptualización** | **Operacionalización**  (preguntas de la entrevista que responden a la dimensión) |
|  |  |  |

* 1. **Recolección de Datos:**
* **Proceso de recogida de datos.**

Describir cómo se llevará a cabo la recolección de datos, especificando los métodos y procedimientos a utilizar. Identificar los instrumentos y herramientas de recolección de datos, asegurando que sean válidos y confiables.

* **Manejo de datos:**

Describir actividades planificadas para recopilación, almacenamiento, procesamiento, análisis y difusión de datos obtenidos en el estudio. Referirse finalmente al mecanismo de eliminación. Debe considerar garantizar la confidencialidad en todo el proceso (anonimización).

En caso que corresponda, deberá contemplar y solicitar las autorizaciones para grabar y transcribir los datos recolectados y/o para hacer uso de las imágenes obtenidas en el marco de la investigación indicando territorialidad y temporalidad de las referidas autorizaciones.

* **Instrumentos de medición.**
* Adjuntar instrumento a aplicar.
* En caso de escalas, cuestionarios, test o pruebas psicométricas (incluir referencia bibliográfica de validación del instrumento en Chile).
* En caso de pautas de entrevistas o guiones temáticos para focus group, se solicita adjuntar entrevista o guion con su respectiva validación por al menos 3 jueces expertos externos, indicando antecedentes curriculares de cada juez y las recomendaciones realizadas justificando si fueron incorporadas o no al guion final).
* **Protocolo de medición y/o intervención**

* Medición: describir cómo y cuándo se aplicarán las pruebas o instrumentos, señalando que profesional realizará las mediciones;
* Intervención: descripción detallada de la intervención, lugar donde se realizará y profesional responsable, además de nivel de frecuencia e intensidad en caso de que corresponda. (Adjuntar un protocolo de intervención, en caso de que corresponda).
* En estudios cualitativos, describir claramente las dimensiones a recabar en la entrevista. Se recomienda establecer una matriz que relacione los objetivos específicos, las dimensiones a medir y las preguntas asociadas, para asegurar la coherencia del instrumento.
  1. **Plan de análisis de los resultados.**

**En caso de estudios cuantitativos**

Propuesta de análisis estadístico que detalle el tipo de análisis a realizar (descriptivo y/o inferencial), nivel de significancia a utilizar, detallar cómo serán relacionadas las variables en estudio y señalar software a utilizar. Indicar parámetros estadísticos usados para declarar confiabilidad y validez.

**En caso de estudios cualitativos**

Establecer forma de registro y manejo de datos, definición de unidad de análisis, tipo de análisis, construcción de categorías, análisis y forma de presentación de resultados. Debe indicar si utilizará algún software o programa de apoyo. Además, debe declarar criterios de rigor metodológico y cómo se aplicarán en el estudio (Credibilidad, Transferibilidad, Consistencia, Confirmabilidad y Relevancia).

**5. CONSIDERACIONES ÉTICAS** (máximo 2 páginas)

Realice una autoevaluación crítica de las implicancias éticas del proyecto de investigación presentado, considerando los aspectos que se señalan a continuación:

(¿Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What Makes Clinical Research Ethical? *JAMA.* 2000;283(20):2701–2711.doi:10.1001/jama.283.20.2701) <https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanuel_Siete_Requisitos_Eticos.pdf>

Fundamente su propuesta considerando:

1. **Valor Social:**

Explique cómo los resultados de su estudio podrían beneficiar a la sociedad o contribuir al avance del conocimiento en su área de estudio. Los beneficios identificados deben corresponderse con los impactos reales y mensurables que el proyecto de investigación es capaz de generar.

1. **Validez Científica:**

Describa cómo se asegura que su estudio tiene validez científica, es decir, que los resultados serán fiables y representativos a través de la metodología a utilizar. Incluya consideraciones sobre la precisión de los métodos, las herramientas y las estrategias empleadas.

1. **Selección equitativa de sujetos.**

Explique cómo garantizará que la selección de los participantes sea justa y equitativa, sin discriminación o sesgo.

1. **Proporción favorable de riesgos/beneficios:**

Analice los riesgos potenciales que enfrentan los participantes y los beneficios esperados de la investigación. Explique cómo se asegurará de que los beneficios superen a los riesgos, tomando las medidas necesarias para minimizar los perjuicios. Recuerde que debe existir coherencia entre lo que aquí se señale y la información entregada por el Consentimiento Informado.

1. **Evaluación independiente**:

Debe hacer mención a que la evaluación del proyecto será efectuada por el Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor, acreditado por la Autoridad Sanitaria.

1. **Consentimiento informado:**

Explique cómo se obtendrá el consentimiento y/o asentimiento informado de los participantes, asegurándose de que comprendan plenamente los objetivos, riesgos y beneficios de la investigación antes de su participación, e indicando quien estará a cargo del proceso.

1. **Respeto a los sujetos inscritos**:

Explique de qué manera garantizará la voluntariedad de los participantes en el proceso de reclutamiento, e informe mecanismos a utilizar para mantener la privacidad de la información.

Finalmente, explicar de qué manera velará por resguardar los principios éticos básicos de investigación en seres humanos, aplicado a su investigación:

1. **Autonomía:**

Describir cómo asegurará que los participantes tengan libertad para tomar decisiones informadas sin coerción.

1. **Beneficencia:**

Describir cómo buscará maximizar los beneficios para los participantes y la sociedad.

1. **Justicia:**

Deberá asegurar que todos los participantes serán tratados de manera justa y equitativa, sin discriminación ni sesgo.

1. **No maleficencia:**

Indique cómo minimizará los riesgos y daños para los participantes, garantizando su bienestar a lo largo del estudio.

Describa los siguientes aspectos:

1. **Tipo de proyecto**: Unidad de procedencia, sede, indicar si corresponde a tesis de pre o postgrado, si se encuentra en postulación a fondo concursable, u otro.
2. Potencial presencia de **conflictos de interés** y cómo se abordará.
3. **Manejo de confidencialidad** de la información: considerar almacenamiento; y destino y/o eliminación de la información una vez finalizado el estudio, considerando aspectos establecidos en la legislación vigente (Leyes Nº19.628, Nº 20.120, Nº 20.584 y 20.850 tratándose de ensayos clínicos)
4. **Financiamiento:** Declarar si cuenta con un fondo de financiamiento (interno – externo). En caso de no contar con una fuente de financiamiento o de ser autofinanciado, debe ser declarado.
5. Existencia de seguros: Toda la información relativa a los seguros tratándose de ensayos clínicos la encuentra en <https://vri.umayor.cl/comite-etico-cientifico>, específicamente en la referencia denominada “Póliza de Seguros o garantías en idioma español para la realización del ensayo clínico en Chile. Para el caso que la póliza excluya la mala praxis del investigador o coinvestigadores del ensayo clínico, será necesaria la presentación de una póliza especial que les otorgue dicha cobertura”.

**6. APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS.**

Describa la aplicabilidad de los posibles resultados del proyecto y de acuerdo a esto, cuál sería el aporte a la ciencia y a la comunidad local y/o nacional. Indique cómo los resultados del estudio podrían ser relevantes o aplicables, ya sea en prácticas clínicas, futuras investigaciones, etc, enmarcándose específicamente en el alcance de su estudio. Aclare el alcance de las conclusiones y las limitaciones para su extrapolación

**7. PLAN DE TRABAJO (Máximo 2 páginas)**

Describa en el siguiente cuadro los objetivos específicos asociados con las etapas y/o actividades planificadas, señalando los plazos respectivos para su ejecución.

|  |  |
| --- | --- |
| **OBJETIVO ESPECÍFICO** | **ETAPAS Y/O ACTIVIDADES** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

(\* Los meses que no sean planificados, deben ser eliminados de la tabla)

**8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.**

Señalar el formato a utilizar (Vancouver, APA, otro.)

Las referencias DEBEN estar citadas en el texto del proyecto.

**9. ANEXOS.**

Detallar anexos incluidos y su número respectivo.

1. Recuerde que tratándose de estudios de Pregrado y por expresa disposición legal, el Investigador Principal es el Docente Guía y los Co-Investigadores son los estudiantes. [↑](#footnote-ref-1)