



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SANTA ANA  
UNASA**

**Comité de Ética para la Investigación en Salud**

Autopista Sur Poniente Km. 63½, Santa Ana, El Salvador C.A. Teléfono: 2440-0245, correo electrónico: comitedeetica@unasa.edu.sv



CÓDIGO: \_\_\_\_\_

**F6-CEIUNASA-2018**

Actualizado marzo 2019

**CRITERIOS A TOMAR EN CUENTA PARA VALIDACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

Tema de la investigación:

---

---

---

N°	Indicadores	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
<b>1</b>	<b>Tema de la investigación</b>				
1.1	El tema es claro y se perciben las variables en estudio.				
<b>2</b>	<b>Establece el lugar del desarrollo de la investigación</b>				
2.1	El lugar en todo el proceso investigativo ofrece seguridad para los participantes.				
2.2	Se cuentan en dicho lugar o lugares con las condiciones mínimas para el desarrollo del estudio.				
<b>3</b>	<b>Tipo de investigación (Local, Multicéntrico)</b>				
3.1	Se describe ampliamente el tipo de estudio.				
<b>4</b>	<b>Curriculum del investigador y equipo colaborador</b>				
4.1	El Investigador tiene el respaldo profesional en su área.				
4.2	El equipo de colaboradores cuenta con la capacitación necesaria para el desarrollo de cada una de las etapas del proyecto.				

*Misión institucional:*

*"Formar profesionales a través de la docencia, investigación y proyección social, con calidad académica, ética y competitividad para contribuir al desarrollo nacional"*



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SANTA ANA  
UNASA**

**Comité de Ética para la Investigación en Salud**

Autopista Sur Poniente Km. 63½, Santa Ana, El Salvador C.A. Teléfono: 2440-0245, correo electrónico: comitedeetica@unasa.edu.sv



5 Permisos, autorizaciones de representantes de instituciones, organismos que velan por la población participante					
5.1	Se cuenta con todos los requerimientos legales, territoriales, personales y otros, para la realización del proyecto.				
6 Establece un índice					
6.1	El protocolo contiene un índice que organiza los contenidos.				
7 Aspectos de desarrollo de la investigación					
7.1	Presenta planteamiento lógico del problema.				
7.2	Aclara la justificación del proyecto.				
7.3	Establece la relevancia del proyecto.				
7.4	Es evidente el impacto de la investigación.				
7.5	Hace referencia de otros estudios o investigaciones que sustentan el problema.				
7.6	El desarrollo de la investigación es factible.				
7.7	Establece la forma de aplicación de resultados de la investigación.				
7.8	Los objetivos orientan la investigación.				

**Misión institucional:**

***“Formar profesionales a través de la docencia, investigación y proyección social, con calidad académica, ética y competitividad para contribuir al desarrollo nacional”***



# UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SANTA ANA UNASA



## Comité de Ética para la Investigación en Salud

Autopista Sur Poniente Km. 63½, Santa Ana, El Salvador C.A. Teléfono: 2440-0245, correo electrónico: [comitedeetica@unasa.edu.sv](mailto:comitedeetica@unasa.edu.sv)

7.9	Pertinencia en el planteamiento de las hipótesis principales del estudio.				
<b>8</b>	<b>Material y método para el desarrollo del estudio</b>				
8.1	Define diseño y alcance de la investigación.				
8.2	Define los criterios de inclusión de los participantes.				
8.3	Define los criterios de exclusión de los participantes.				
8.4	Define la forma de la determinación de la muestra del estudio.				
8.5	El tamaño de la muestra es correspondiente para el estudio.				
8.6	Hace la descripción de las variables independiente, dependiente, intervinientes.				
8.7	Establece la forma de la operacionalización de las variables.				
8.8	Los criterios para la evaluación de los indicadores del estudio son confiables.				
8.9	La descripción de las técnicas e instrumentos para el desarrollo del estudio reflejan su contribución efectiva.				
8.10	El nivel de validez y confiabilidad del estudio amerita su realización.				
8.11	Los instrumentos para la recolección de datos se han validado para su aplicación.				
8.12	Se han establecido los mecanismos de seguimiento en cada etapa del estudio.				
8.13	Formatos (cuestionarios, agendas, etc.)				

*Misión institucional:*

*"Formar profesionales a través de la docencia, investigación y proyección social, con calidad académica, ética y competitividad para contribuir al desarrollo nacional"*

<b>9</b>					
<b>Descripciones éticas a tomar en cuenta dentro del estudio</b>					
<b>Principios éticos</b>					
9.1	Se describe como se velará por el cumplimiento del principio de autonomía y respeto.				
9.2	Se describe como se velará por el cumplimiento del principio de justicia.				
9.3	Se describe como se velará por el cumplimiento del principio de confidencialidad.				
9.4	Se describe como se velará por el cumplimiento del principio de beneficencia.				
9.5	Se describe como se velará por el cumplimiento del principio de no maleficencia.				
<b>10</b>					
<b>Consentimiento y/o asentimiento informado</b>					
10.1	El consentimiento y/o asentimiento informado tiene fecha.				
10.2	El consentimiento y/o asentimiento informado explica los objetivos en estudio.				
10.3	El consentimiento y/o asentimiento informado explica el tipo de participación que tendrán los sujetos en estudio.				
10.4	Se explica en el consentimiento y/o asentimiento informado como se cumplirá con el principio de autonomía y respeto.				
10.5	Se explica en el consentimiento y/o asentimiento informado como se cumplirá con el principio de justicia.				
10.6	El consentimiento y/o asentimiento informado aclara sobre los riesgos y beneficios de la investigación.				
10.7	Explica sobre la confidencialidad del manejo de la información.				

**Misión institucional:**

***“Formar profesionales a través de la docencia, investigación y proyección social, con calidad académica, ética y competitividad para contribuir al desarrollo nacional”***



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SANTA ANA  
UNASA**

**Comité de Ética para la Investigación en Salud**

Autopista Sur Poniente Km. 63½, Santa Ana, El Salvador C.A. Teléfono: 2440-0245, correo electrónico: [comitedeetica@unasa.edu.sv](mailto:comitedeetica@unasa.edu.sv)



10.8	Se identifica la información del investigador ( nombre, contactos y DUI).				
10.9	Se identifica donde se plasmará la información del participante (nombre DUI* y firma y /o huella digital y/o firma a ruego) *opcional para estudios observacionales.				
<b>11</b>	<b>Cronograma del estudio</b>				
11.1	El cronograma refleja el orden lógico de las actividades.				
11.2	El cronograma tiene indicadores de cumplimiento.				
<b>12</b>	<b>Recursos humanos y materiales</b>				
12.1	El proyecto de investigación cuenta con una base presupuestaria.				
12.2	Los materiales a usar no contienen sustancias nocivas graves.				
12.3	El manejo de los materiales no implica grandes riesgos.				
12.4	Existe un plan de capacitación para el manejo de los materiales con las personas que los usarán y a quiénes se les aplicarán.				
<b>13</b>	<b>Bibliografía</b>				
13.1	Las fuentes de información consultada son confiables				
13.2	Cuenta con citas para Ciencias Sociales (APA) o para Ciencias de la Salud VANCOUVER, según la naturaleza del estudio.				

**Resolución:**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Aprobado sin restricciones                   | <input type="checkbox"/> Rechazado por motivos técnicos |
| <input type="checkbox"/> Evaluado con recomendaciones u observaciones | <input type="checkbox"/> Rechazados por motivos éticos  |
| <input type="checkbox"/> No aprobado por razones éticas y técnicas    |   |

**Misión institucional:**

*"Formar profesionales a través de la docencia, investigación y proyección social, con calidad académica, ética y competitividad para contribuir al desarrollo nacional"*



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SANTA ANA  
UNASA**



**Comité de Ética para la Investigación en Salud**

Autopista Sur Poniente Km. 63½, Santa Ana, El Salvador C.A. Teléfono: 2440-0245, correo electrónico: comitedeetica@unasa.edu.sv

**Observaciones:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Otras sugerencias a tomar en cuenta:**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Nombre y firma de equipo evaluador:**

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Fecha y hora de Resolución: \_\_\_\_\_ Número de Acta: \_\_\_\_\_

-----  
Fecha y Hora de recibido por Secretaría CEIUNASA: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

SELLO  
COMITÉ DE ETICA

**Misión institucional:**

***“Formar profesionales a través de la docencia, investigación y proyección social, con calidad académica, ética y competitividad para contribuir al desarrollo nacional”***



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SANTA ANA  
UNASA**



**Comité de Ética para la Investigación en Salud**

Autopista Sur Poniente Km. 63½, Santa Ana, El Salvador C.A. Teléfono: 2440-0245, correo electrónico: comitedeetica@unasa.edu.sv

CÓDIGO: \_\_\_\_\_

**ANEXO NO. 1- F6-CEIUNASA-2018**

Actualizado marzo 2019

**ANEXO No. 1**

**OBSERVACIONES AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

Tema de la investigación:

---

---

**Observaciones:**

1. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

6. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

7. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

8. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

*Misión institucional:*

*"Formar profesionales a través de la docencia, investigación y proyección social, con calidad académica, ética y competitividad para contribuir al desarrollo nacional"*



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SANTA ANA  
UNASA**



**Comité de Ética para la Investigación en Salud**

Autopista Sur Poniente Km. 63½, Santa Ana, El Salvador C.A. Teléfono: 2440-0245, correo electrónico: [comitedeetica@unasa.edu.sv](mailto:comitedeetica@unasa.edu.sv)

Nombre y firma de equipo evaluador:

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Fecha y hora de Resolución: \_\_\_\_\_ Número de Acta: \_\_\_\_\_



Fecha y Hora de recibido por Secretaria CEIUNASA: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

SELLO  
COMITÉ DE ETICA

*Misión institucional:*

*"Formar profesionales a través de la docencia, investigación y proyección social, con calidad académica, ética y competitividad para contribuir al desarrollo nacional"*