

## Anexo II

### Carta de Intención

Deberá consignar:

1. Investigador solicitante: nombre, cargo, institución
2. Patrocinador: indicar la entidad que financia y promueve el estudio
3. Título del protocolo: si el título es muy extenso intentar resumirlo en pocas palabras
4. Propósito: indicar el objetivo principal del estudio (uno solo).
5. Parámetro de evaluación principal (end point): indicar la variable escogida como la mejor expresión de evaluación del objetivo.
6. Diseño: Indicar la metodología a utilizar: estudio comparativo o no, aleatorizado o no, ciego o abierto, grupos paralelos / cruzados, caso /control, cohortes, transversal, etc.
7. Población y número de participantes: indicar el origen de la muestra (pacientes de una institución, voluntarios sanos provenientes de una comunidad) y el número de voluntarios planeados. En el caso de animales de laboratorio, indicar especie y número.
8. Duración del estudio: tiempo durante el cual el participante permanecerá en el estudio.
9. Lugar de realización de la investigación (Institución, departamento, Servicio, etc.) domicilio real y legal.