



EN RELACIÓN A LOS CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

El Investigador Responsable debe tomar en cuenta para la elaboración del protocolo de investigación, las siguientes recomendaciones:

1. **Título:** Debe ser conciso pero suficientemente informativo de la investigación realizada y ajustarse a los límites del protocolo. Debe permitir identificar la naturaleza del trabajo.
2. **Identificación de los investigadores:** Nombre completo con la adscripción de cada uno de ellos, lugar de trabajo, teléfono, fax y correo electrónico.
3. **Resumen:** Debe seguir las normas de un resumen estructurado e incluir: título del protocolo, antecedentes, objetivo, material y métodos, recursos e infraestructura, experiencia del grupo y tiempo a desarrollarse. No incluir referencias.
4. **Marco Teórico:** Esta sección debe incluir información directamente relacionada con el problema en estudio, ser concisa y actualizada. Debe proporcionar una visión clara del estado actual de los conocimientos sobre el problema a estudiar. (Antecedentes)
5. **Justificación:** Se debe de explicar claramente la pertinencia del estudio y cual será la contribución o beneficio del mismo tanto para el conocimiento como para los participantes, la comunidad y/o la Facultad de Medicina.
6. **Planteamiento del problema:** Se debe de explicar claramente cuál es el problema en el que se enmarca el estudio. Puede plantearse como pregunta de investigación.
7. **Objetivo:** Incluir un objetivo general y los objetivos específicos operacionalizados que sean necesarios. El objetivo general debe ser congruente con el título del protocolo, hipótesis, objetivos específicos y métodos. Los objetivos específicos deben ser congruentes con el objetivo general y con él o los métodos propuestos para alcanzar cada uno de ellos; los pertinentes de acuerdo a las características específicas de cada estudio.
8. **Hipótesis de trabajo** (en caso pertinente): Es recomendable que la hipótesis prediga lógicamente la respuesta a la pregunta que se hizo en el planteamiento del problema y que sea congruente con el objetivo principal. Debe plantear en forma clara y sucinta, cuál es el resultado esperado. La hipótesis debe plantearse como una afirmación, de preferencia en términos cuantificables que permitan su evaluación con base en la teoría de la probabilidad, puesto que es una verdad provisional que será o no descartada por los resultados.



9. **Material y métodos:** Deberá de incluir los apartados que sean pertinentes, de acuerdo con el tipo de estudio que se propone:

- a. Definición de universo.
- b. Definición de la muestra
- c. Tamaño de la muestra
- d. Definición de las unidades de observación
- e. Definición del grupo control
- f. Criterios de inclusión
- g. Criterios de exclusión
- h. Criterios de eliminación
- i. Definición de variables y unidades de medida
- j. Análisis estadístico
- k. Métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información (describir que se va a realizar)
- l. Definición del Plan de procesamiento y presentación de la información.

10. **Aspectos éticos:** En las investigaciones en que participen seres humanos es indispensable:

- Indicar el riesgo de la investigación de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, y señalar si se realizará en población vulnerable como menores de edad, embarazadas o grupos subordinados.
- Señalar si los procedimientos se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.
- Incluir carta de consentimiento informado para los protocolos de investigación, excepto, para los que la Comisión de Ética determine (sin riesgo o riesgo mínimo). Si el estudio incluye menores de edad, documentar su aceptación mediante una carta de asentimiento.
- Describir las contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y la sociedad.
- Describir el balance riesgo/beneficio.
- Precisar los procedimientos a seguir para garantizar la confidencialidad de la información (en caso de estudios con muestras biológicas enfatice la manera de eliminar los datos que identifiquen a los sujetos).
- Puntualizar el proceso para la obtención del consentimiento informado: fecha y nombre de quien lo solicitará. Si existe alguna dependencia o ascendencia o subordinación del sujeto al investigador principal, el consentimiento deberá ser obtenido por otro integrante del equipo de investigación.
- Mencionar la manera de seleccionar a los potenciales participantes.
- En su caso, indicar como se otorgará a los sujetos los beneficios que puedan identificarse al finalizar el estudio.



11. Recursos, financiamiento y factibilidad: Se describirán con detalle los recursos humanos, su capacitación y su participación específica en el protocolo; los recursos físicos (lugar y condiciones) y materiales. En el caso de requerir recursos financieros, se deberá detallar y justificar su aplicación específica. Se debe incluir un apartado en donde se detallen los costos totales del protocolo, así como el desglose de cada apartado con la justificación de cada gasto. En caso de financiamiento por más de una entidad o más de un financiamiento por la misma entidad se deberá especificar claramente la aplicación de cada aportación financiera. La factibilidad deberá incluir tanto la relacionada con los recursos y el financiamiento, como la relacionada con el universo de trabajo.

12. En caso pertinente aspectos de bioseguridad.

13. Cronograma de actividades.

14. Referencias bibliográficas: Deberán redactarse de acuerdo a los lineamientos internacionales ya establecidos por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) para la redacción de escritos en el ámbito de Ciencias de la Salud, aplicando el formato Vancouver. Los números de las referencias deberán integrarse al texto en orden de aparición. Es recomendable abstenerse de usar como referencias los datos de resúmenes, observaciones no publicadas y/o comunicaciones personales.

15. Anexos.

Carta de consentimiento informado escrito, en caso pertinente. Para menores de edad y personas incapacitadas para consentir deberá obtenerse el consentimiento informado por escrito de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, se deberá obtener además su aceptación para ser sujeto de investigación, mediante una carta de asentimiento.

Instrumentos de recolección de la información

Instructivos.

Cualquier otro documento que se requiera para sustentar integralmente el estudio que se propone.



GLOSARIO:

- o **TÍTULO:** Especifica el tema central de la investigación y la ubica en tiempo y espacio. Debe ser breve, conciso y preciso, con un máximo de 20 palabras.
- o **ANTECEDENTES:** Definición del tema a estudiar, después de una breve reseña histórica del problema de estudio y el estado actual que guarda el conocimiento empírico y científico de la materia, así como otros datos que apoyen la investigación propuesta, anexando en el sitio exacto las referencias bibliográficas, que expresen la vigencia actual de lo registrado y finalmente indicar el propósito del estudio.
- o **DEFINICIÓN DEL PROBLEMA:** planteamiento del tema de estudio y descripción clara de lo que se propone conocer, probar o resolver mediante la investigación.
- o **JUSTIFICACIÓN:** Sustenta la importancia del problema planteado a resolver, su viabilidad y comentarios sobre los beneficios y beneficiarios de este estudio. Menciona los motivos del investigador para la realización de su trabajo.
- o **HIPÓTESIS:** Formulación de una o varias suposiciones que establecen relación con los hechos ya comprobados y que se aceptan de modo tentativo. Predice de modo lógico y fundamentado el resultado del problema planteado, indicando también la relación de las variables congruente con los objetivos plasmados.
- o **OBJETIVO GENERAL:** expresa lo que se espera obtener de modo general en la investigación en el período contemplado del proyecto. Formulando de forma clara, congruente y precisa con la justificación e hipótesis.
- o **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:** describe las metas que se pretenden alcanzar como logro directo global y evaluable del estudio.
- o **DEFINICIÓN DEL UNIVERSO:** Población sobre la cual se hará el estudio sobre la cual se aplicarán los hallazgos de la investigación.
- o **DEFINICIÓN DE MUESTRA:** La muestra es una representación significativa de las características de una población, que bajo la asunción de un error (generalmente no superior al 5%) estudia las características de un conjunto poblacional mucho menor que la población global. "Se llama muestra a una parte de la población a estudiar que sirve para representarla". Murria R. Spiegel (1991). "Una muestra es una colección de algunos elementos de la población, pero no de todos". Levin & Rubin (1996). "Una muestra debe ser definida en base de la población determinada, y las conclusiones que se obtengan de dicha muestra solo podrán referirse a la población en referencia", Cadenas (1974).



- o **TAMAÑO DE LA MUESTRA:** Cuando no es posible estudiar a la población total, se debe diseñar un número representativo de la población sobre las que se harán las inferencias especificando el número de sujetos a estudiar.
- o **DEFINICIÓN DE UNIDADES DE OBSERVACIÓN:** Especifica el elemento del cual se obtendrá la información sobre cada una de las variables a estudiar y sus características.}
- o **DEFINICIÓN DE GRUPO CONTROL:** Usado en los estudios que requieren comparación entre grupos con características iguales, exceptuando la variable en estudio, en estos casos el grupo control es el que puede o no recibir la intervención, según sea considerado conveniente o no.
- o **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:** define las características que deben contener los elementos de estudio.
- o **CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN:** define las características cuya existencia obligue a no incluir a un sujeto como elemento de estudio. (NUNCA ENTRÓ AL ESTUDIO).
- o **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:** define las características que presentan los sujetos de estudio durante el desarrollo del mismo que obligan a prescindir de ellos (ENTRARON PERO FUERON ELIMINADOS).
- o **DEFINICIÓN DE VARIABLES Y UNIDADES DE MEDIDA:** Especificaciones de las características y atributos de los elementos en estudio que deben de tomarse en consideración para cumplir los objetivos de la investigación. El tipo de variable, las escalas de medición y unidad de medida, definir las variables conceptual y operacionalmente.
- o **MÉTODOS, TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN:** En este apartado se determina de dónde y cómo se obtendrá la información y el diseño de los formularios que se utilizarán para anotar los datos, debiéndose anexar dichos documentos de recolección.
En los casos que corresponda, deben de especificarse los aparatos e instrumentos que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez y controles de calidad.
- o **DEFINICIÓN DEL PLAN DE PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN:** Especificaciones del análisis estadístico y el plan para el procesamiento de datos (manual o electrónico) los cuadros y las gráficas que se utilizarán para mostrar la información recolectada.
- o **PROGRAMA DE TRABAJO:** Especifica el calendario y cronograma de las actividades, en cada una de las etapas de la investigación: recolección de la información o ejecución del experimento, procesamiento de datos, descripción de análisis de datos y elaboración del informe técnico final.



- o **RECURSOS HUMANOS.** Especifica los nombres, cargos y funciones de cada uno de los recursos humanos que participarán en la investigación, así como el tiempo que dedicarán a las actividades de la investigación.
- o **RECURSOS MATERIALES:** Descripción de los materiales, aparatos y equipos a utilizarse en la investigación.
- o **PRESUPUESTO:** (cuando lo amerite) Desglose de los gastos de la investigación y por parte de quién correrán.
- o **DIFUSIÓN:** Especificaciones de los planes de difusión de los productos parciales o totales de la investigación.
- o **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:** Referencias bibliográficas que justifiquen todo el marco teórico y la metodología utilizados en el trabajo. Se seguirá un orden establecido de acuerdo a su utilización en el documento. La redacción será en base a los principios señalados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (International Commitee of Medical Journal Editors). (VANCOUVER)
- o **ANEXOS:** Información adicional, ejemplo: carta de consentimiento informado, hoja de concentración de datos, instructivos, etc.

** Tomado de la norma técnica número 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud (Publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 25 de Julio de 1988 por la Dirección General de Investigación y Desarrollo Tecnológico de la Secretaría de Salud)*

Antes de entregar su protocolo cheque:

- 1) Que la idea principal este claramente establecida,*
- 2) Que los verbos estén expresados en el tiempo correcto para cada elemento,*
- 3) paginación,*
- 4) acentos,*
- 5) espacio entre las letras,*
- 6) faltas de ortografía,*
- 7) manera de referenciar en el texto,*
- 8) la redacción de sus referencias bibliográficas.*
- 9) el número de palabras del título.*