**Complete según se solicite (consultar GUIA PARA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN E INSTRUCTIVO): Emplear tipo de letra Times New Roman, tamaño 9, no altere el formato, solo incorpore filas o casillas según corresponda cuando sea necesario o indicado (una vez completado y para su impresión elimine lo sombreado)**

**SECCION 1.**

**I. DATOS GENERALES**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VERSION:**  |  | **SEDE:** |
| **FECHA:**  | **(día/mes/año)** | **ÁREA:**  |

1. **PROYECTO**

|  |
| --- |
| **TITULO:** |

1. **CONSIDERACIONES ÉTICAS – A) CATEGORIA DE RIESGO (señale con una x la que corresponda a su proyecto)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **I) INVESTIGACIÓN SIN RIESGO (ISR)** |  | **II) INVESTIGACIÓN CON RIESGO MÍNIMO (ICRm)** |  | **III) INVESTIGACIÓN CON RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO (ICRMm)**  |

1. **DURACIÓN DEL PROYECTO:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **FECHA DE INICIO (PRE-REGISTRO):**  | **día/mes/año** | **FECHA DE TERMINO:**  | **día/mes/año** | **NÚMERO DE MESES EMPLEADOS:** |  |

1. **INVESTIGADORES (incorpore según corresponda)**

**PRINCIPAL ASOCIADO PRINCIPAL**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre: |  | Nombre: |  |
| Adscripción: |  | Adscripción: |  |
| Cargo: |  | Cargo: |  |
| Teléfono/ext.: |  | Teléfono/ext.: |  |
| Correo electrónico: |  | Correo electrónico: |  |
| **Firma** |  | **Firma** |  |

**ASOCIADOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **ASOCIADO 1** | **ASOCIADO 2** |
| Nombre: |  | Nombre: |  |
| Adscripción: |  | Adscripción: |  |
| Cargo: |  | Cargo: |  |
| **Firma** |  | **Firma** |  |
| **ASOCIADO 3** | **ASOCIADO 4** |
| Nombre: |  | Nombre: |  |
| Adscripción: |  | Adscripción: |  |
| Cargo: |  | Cargo: |  |
| **Firma** |  | **Firma** |  |
| **ASOCIADO 5** | **ASOCIADO 6** |
| Nombre: |  | Nombre: |  |
| Adscripción: |  | Adscripción: |  |
| Cargo: |  | Cargo: |  |
| **Firma** |  | **Firma** |  |

**II. ANTECEDENTES**

|  |
| --- |
| **ANTECEDENTES:** |

**III. MARCO TEÓRICO (O DE REFERENCIA)**

**Incorpore la información que se solicita en el cuadro y en orden de relevancia para su propuesta, y según requiera incorporé los bloques (bloque por artículo)**

1. **CUADRO**

|  |  |
| --- | --- |
| (N°)  | Autor(es) /año /tipo de diseño o especificar si es serie de casos |
| Título |  |
| Objetivo |  |
| Población de estudio (tipo y número) |  |
| Resultados en función al objetivo |  |
| Conclusión (es) del autor |  |
| (N°)  | Autor(es) /año /tipo de diseño o especificar si es serie de casos |
| Título |  |
| Objetivo |  |
| Población de estudio (tipo y número) |  |
| Resultados en función al objetivo |  |
| Conclusión (es) del autor |  |
| (N°)  | Autor(es) /año /tipo de diseño o especificar si es serie de casos |
| Título |  |
| Objetivo |  |
| Población de estudio (tipo y número) |  |
| Resultados en función al objetivo |  |
| Conclusión (es) del autor |  |

**(N°) Corresponde a la cita bibliografía asignada**

**IV. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA / PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA/PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

|  |
| --- |
| **Pregunta de investigación:** |

**V. JUSTIFICACIÓN**

|  |
| --- |
| **JUSTIFICACIÓN:** |

**VI. HIPÓTESIS (EN SU CASO)**

|  |
| --- |
| **HIPÓTESIS:** |

**VII. OBJETIVO GENERAL**

|  |
| --- |
| **OBJETIVO GENERAL:** |

**VIII. OBJETIVOS ESPECIFICOS (EN SU CASO)**

|  |
| --- |
| **OBJETIVO (S) ESPECIFICO (S):** |

 **IX. DISEÑO DEL ESTUDIO**

 **Seleccionar EL DISEÑO DE ESTUDIO de acuerdo con su propuesta y SOLO SI ES NECESARIO INCORPORE los ejes metodológicos descritos en la Guía SECCIÓN 1.**

|  |
| --- |
|  |

**MATERIALES Y MÉTODOS**

**X. DEFINICIÓN Y CÁLCULO DE LA MUESTRA**

**Describa claramente los siguientes puntos en relación con lo requerido para el diseño de estudio:**

|  |  |
| --- | --- |
| **a) Universo de estudio** |  |
| **b) Población de estudio** |  |
| **c)Tamaño de muestra (formula y parámetros o programa y parámetros)** |  |
| **d)Tipo de Muestreo (en función al diseño del estudio)**  |  |

**XI. CRITERIOS DE SELECCIÓN (INCLUSIÓN Y NO INCLUSIÓN)**

**Incluya según corresponda al diseño del estudio:**

|  |  |
| --- | --- |
| **a) Criterios de inclusión:** |  |
| **b) Criterios de exclusión:** |  |
| **c)Criterios de eliminación:** |  |

**XII. VARIABLES**

**Complete el cuadro siguiente definiendo la clasificación con una X según corresponda al diseño del estudio y para cada variable incorpore la escala de medición y su índice. Agregue los renglones necesarios**

1. **CUADRO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Clasificación Variables: Independientes ( ) o Principales ( )**  | **Clasificación Variables: Dependientes ( )/Generales ( )** |
| **Variable** | **Escala e índice** Ejem.: Cuantitativa discreta: años cumplidos.  Ordinal: bueno, regular, malo. Nominal: SI, NO | **Variable** | **Escala e índice** Ejem.: Cuantitativa discreta: años cumplidos.  Ordinal: bueno, regular, malo. Nominal: SI, NO |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**2.1 CUADRO VARIABLES CONFUSORAS Y MODIFICADORAS DE EFECTO (completar si se requieren)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Variables Confusoras**  | **Variables Modificadoras de efecto** |
| **Variable** | **Escala e índice** Ejem.: Cuantitativa discreta: años cumplidos.  Ordinal: bueno, regular, malo. Nominal: SI, NO | **Variable** | **Escala e índice** Ejem.: Cuantitativa discreta: años cumplidos.  Ordinal: bueno, regular, malo. Nominal: SI, NO |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Complete definiciones conceptuales y operacionales (agregue los renglones necesarios)**

1. **CUADRO DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Independientes o principales**  | **Conceptual**  | **Operacional** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Dependientes o generales**  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Confusoras**  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Modificadoras de efecto** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

 **XIII. PROCEDIMIENTOS**

**Describa en detalle los procedimientos teniendo presente lugares y tiempos de ejecución, así como la explicación de técnicas, herramientas de forma clara y concisa, incluya como anexos y por separado las herramientas correspondientes a cuestionarios, encuestas, etc., con sus formatos de evaluación si los presentan**

|  |
| --- |
| **PROCEDIMIENTOS:**  |

**XIV. RECURSOS HUMANOS**

**Referir las actividades de todos y cada uno de los investigadores de forma concreta, ya sea en la estructuración del protocolo y/o durante el desarrollo (procedimientos). Importante que consulte la Guía de protocolo e instructivo de llenado**

1. **CUADRO ACTIVIDADES INVESTIGADORES**

|  |  |
| --- | --- |
| **INVESTIGADOR** | **ACTIVIDAD ASIGNADA** |
| **PRINCIPAL** |  |
| **ASOCIADO PRINCIPAL** |  |
| **ASOCIADO 1** |  |
| **ASOCIADO 2** |  |
| **ASOCIADO 3** |  |
| **ASOCIADO 4** |  |
| **ASOCIADO 5** |  |
| **ASOCIADO 6** |  |

**XV. RECURSOS FINANCIEROS (material, insumos, equipo, pruebas/estudios/procedimientos)**

**Seleccione con una “X” la opción que corresponda a su investigación y complete y anexe documentación según se le solicite**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **OPCIONES** |
|  | **SOLVENTADO POR LOS INVESTIGADORES:** Investigación que requiere de la adquisición de cualquier material, insumo, equipo, o costear pruebas, estudios o procedimientos, y será solventada con recursos del grupo de investigadores o propios del área de adscripción **OBLIGATORIO: COMPLETAR 1. TABLA RECURSOS FINANCIEROS (MATERIAL, INSUMOS, EQUIPO, PRUEBAS/ ESTUDIOS/PROCEDIMIENTOS)** **LISTADO ANEXO DE MATERIAL, INSUMOS, EQUIPO CON LOS QUE SE CUENTA SIN INCLUIR COSTO (OPCIONAL)** |
|  | **INVESTIGACIÓN QUE REQUIERE DE CONDONACION DE PRUEBAS /ESTUDIOS/ PROCEDIMIENTOS**Investigación interna que requiere de la condonación de (especificar el tipo de estudio, prueba o procedimiento y la cantidad total de estos) **OBLIGATORIO: ADJUNTAR CARTA ACUERDO CON RESPONSABLE DEL ÁREA (ESPECIFICACIONES SEÑALADAS EN LA GUÍA DE PROTOCOLO E INSTRUCTIVO)** **ANEXAR OFICIO DIRIGIDO AL SUBDIRECTOR DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ESTE HOSPITAL.** **COMPLETAR 1. TABLA RECURSOS FINANCIEROS (PRUEBAS/ESTUDIOS/PROCEDIMIENTOS)** |
|  | **SOLVENTADO CON FINANCIAMIENTO EXTERNO:**Investigación que requiere de la adquisición de cualquier material, insumo, equipo, o costear pruebas, estudios o procedimientos, y que será solventado con financiamiento externo de: (especificar industria farmacéutica, laboratorios, universidades, asociaciones, programas, convocatorias, etc.) **OBLIGATORIO: COMPLETAR 1. TABLA RECURSOS FINANCIEROS (MATERIAL, INSUMOS, EQUIPO, PRUEBAS / ESTUDIOS / PROCEDIMIENTOS)** **2. TABLA DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**  |
|  | **INVESTIGACIÓN CON APOYO EXTERNO “EN ESPECIE”:**Sera proporcionado por: (especificar industria farmacéutica, laboratorios, universidades, asociaciones, programas, convocatorias, etc.)**OBLIGATORIO: ANEXAR INFORMACIÓN DE LO QUE SE CONDONA Y CANTIDAD****CARTA DE “NO CONFLICTO DE INTERES”**  |

1. **TABLA RECURSOS FINANCIEROS (material, insumos, equipo, pruebas/estudios/procedimientos)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MATERIAL/ INSUMO** | **CANTIDAD** | **CT en pesos** |
|  |  | **$** |
|  |  | **$** |
|  |  | **$** |
| **SUMA TOTAL Material/insumos**  | **TOTAL: $**  |
| **EQUIPO (S)** | **CANTIDAD** | **CT en pesos** |
|  |  | **$** |
|  |  | **$** |
| **SUMA TOTAL Equipo** | **TOTAL: $**  |
| **PRUEBAS/ESTUDIOS/PROCEDIMIENTOS** | **CANTIDAD** | **CT en pesos** |
|  |  | **$** |
|  |  | **$** |
| **SUMA TOTAL** **Pruebas/estudios/procedimientos** | **TOTAL: $**  |
| **RECURSO FINANCIERO TOTAL** **SUMA DE MATERIAL/INSUMOS/EQUIPOS/PRUEBAS ESTUDIOS/PROCEDIMIENTOS** | **$**  |

 **(CT) Cantidad Total**

1. **TABLA INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A FINANCIAMIENTO EXTERNO (incluya los datos que competa a su investigación)**  |
| **CUENTA CON CONVENIO**  |  | **SÍ** | **NÚM. DE REFERENCIA O CONVENIO:** |  |
|  | **NO APLICA CONVENIO** |
|  | **SERÁ TRAMITADO A LA APROBACIÓN DE LOS COMITÉS** |
| **PROYECTO INSCRITO A PROGRAMA O CONVOCATORIA:** | **(Refiera nombre de este programa o convocatoria)** |  | **ACEPTADO NUM. DE REFERENCIA:**  |
|  | **NO ACEPTADO** |  | **EN TRÁMITE** |
| **REFIERA LA POSIBLE ALTERNATIVA PARA LLEVAR A CABO EL PROYECTO EN EL CASO DE QUE NO LE SEA OTORGADO (NO ACEPTADO) EL PRESUPUESTO:** |

**XVI. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN (VALIDACIÓN DE DATOS Y PRESENTACIÓN DE RESULTADOS)**

1. **Detalle la validación de datos según corresponda a los objetivos, escalas de las variables y el diseño del estudio.**
2. **Refiera cómo presentará los resultados (tablas y tipos de gráficos).**

|  |
| --- |
| **a) VALIDACIÓN DE DATOS:** |
| **b) PROPUESTA DE PRESENTACIÓN DE RESULTADOS:** |

**XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

**Refiera el formato en el que integra las referencias bibliográficas e incorpore referencia por reglón. Consulte Guía e instructivo (INCORPORE TANTOS RENGLONES COMO REQUIERA)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Formato de referencias bibliográfica** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.-** |  |
| **2.-** |  |
| **3.-** |  |
| **4.-** |  |
| **5.-** |  |
| **6.-** |  |
| **7.-** |  |
| **8.-** |  |

**XVIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES**

**SELECCIONE CON UNA “X” SEGÚN CORRESPONDA Y EN FUNCIÓN AL ENFOQUE DEL PROYECTO ESTABLECIDO EN ESTE TRABAJO, E INCORPORE EL (LOS) ARTICULADO(S) CORRESPONDIENTE(S). (CONSULTAR GUÍA E INSTRUCTIVO DE LLENADO:**

**DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA LEY GENERAL DE SALUD, TÍTULO QUINTO “INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD”, CAPÍTULO ÚNICO, ARTÍCULO 100, FRACCIÓN IV; ASÍ COMO DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD, TÍTULO SEGUNDO CAPÍTULO I - ARTÍCULO 17, TÍTULO SEGUNDO, CAPÍTULO II, III, IV, V, VI; TÍTULO TERCERO CAPÍTULO I, II; TÍTULO SÉPTIMO CAPÍTULO ÚNICO, EN FUNCIÓN A LOS ARTÍCULOS QUE CORRESPONDAN**

1. **CATEGORÍA DE RIESGO**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **I) INVESTIGACIÓN SIN RIESGO (ISR)** |  | **II) INVESTIGACIÓN CON RIESGO MÍNIMO (ICRm)** |  | **III) INVESTIGACIÓN CON RIESGO MAYOR AL MÍNIMO (ICRMm)** |

1. **ARTICULADO** (COPIE DEL INSTRUCTIVO DE LLENADO SEGÚN CORRESPONDA)

|  |
| --- |
|  |

**ESPECIFIQUE CON UNA “X” SEGÚN CORRESPONDA (SI SE REQUIERE PARA SU PROTOCOLO integrando por separado):**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (SUJETO DE ESTUDIO)** |
|  | **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (TUTOR O REPRESENTANTE LEGAL)** |
|  | **CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO**  |
|  | **AVISO DE PRIVACIDAD** |