

**GUÍA PARA ELABORACIÓN DEL
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
E
INSTRUCTIVO
PARA:**

**FORMATO UNICO DE PROTOCOLO
FORMATO UNICO DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN DE ENTREGA
FORMATO DE REVISIÓN Y DICTAMEN**

**DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

DR. OCTAVIO SIERRA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN GENERAL
DR. HÉCTOR PRADO CALLEROS
DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
DR. PABLO MARAVILLA CAMPILLO
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
DRA. MARÍA DE LOURDES SUÁREZ ROA
DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
COLABORADORES
DR. SAMUEL WEINGERZ MEHL
DR. PEDRO GUTIÉRREZ CASTRELLÓN
DR. CARLOS JIMÉNEZ GUTIÉRREZ
DRA. ELVIRA CASTRO MARTÍNEZ

ÍNDICE

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN E INSTRUCTIVO	
SECCIÓN 1. FORMATO ÚNICO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (INSTRUCTIVO PARA SER COMPLETADO)	PÁG.
I. DATOS GENERALES	6
A) VERSIÓN, FECHA, SEDE, ÁREA	6
B) TÍTULO DEL PROTOCOLO	6
C) CONSIDERACIONES ÉTICAS – CATEGORÍA DE RIESGO	6
D) DURACIÓN DEL PROTOCOLO - FECHA DE INICIO - FECHA DE TÉRMINO - NÚMERO DE MESES EMPLEADOS	6-7
E) INVESTIGADORES - PRINCIPAL – ACTIVIDADES IMPLÍCITAS - ASOCIADO PRINCIPAL – ACTIVIDADES IMPLÍCITAS - ASOCIADOS – ACTIVIDADES IMPLÍCITAS - EXTERNOS	7-9
II. ANTECEDENTES	9-10
III. MARCO TEÓRICO (O DE REFERENCIA)	10
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA/PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	10
V. JUSTIFICACIÓN	10-11
VI. HIPÓTESIS a) Cuadro de orientación para el planteamiento de hipótesis en relación con el enfoque	11
VII. OBJETIVO GENERAL (PRINCIPAL)	11-12
VIII. OBJETIVO (S) ESPECÍFICO (S)	12
IX. DISEÑO DEL ESTUDIO b) Cuadro. Ejes de la investigación c) Cuadro. Diseños (frecuentes) y Ejes de investigación que los conforman	12-13
MATERIALES Y MÉTODOS	
X. DEFINICIÓN Y CÁLCULO DE LA MUESTRA - UNIVERSO DE ESTUDIO - POBLACIÓN DE ESTUDIO - TAMAÑO DE MUESTRA - TIPO DE MUESTREO	13-15
XI. CRITERIOS DE SELECCIÓN (INCLUSIÓN Y NO INCLUSIÓN) - CRITERIOS DE INCLUSIÓN - CRITERIOS DE EXCLUSIÓN - CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	15
XII. VARIABLES - DEFINICIÓN - CLASIFICACIÓN d) Cuadro. Clasificación de variables desde el punto metodológico - OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES - ESCALA DE MEDIDA DE LAS VARIABLES e) Cuadro. Clasificación de variables según el nivel de medición	15-17
XIII. PROCEDIMIENTOS	17-18
XIV. RECURSOS HUMANOS	18
XV. RECURSOS FINANCIEROS - MATERIALES E INSUMOS - EQUIPO - PRUEBAS/ESTUDIOS/PROCEDIMIENTOS OPCIONES: - SOLVENTADO POR LOS INVESTIGADORES	18-21

- INVESTIGACIÓN QUE REQUIERE DE CONDONACION DE PRUEBAS /ESTUDIOS/ PROCEDIMIENTOS	
▪ TRAMITE CONDONACIÓN DE PRUEBAS /ESTUDIOS/ PROCEDIMIENTOS	
- SOLVENTADO CON FINANCIAMIENTO EXTERNO	
- INVESTIGACIÓN CON APOYO EXTERNO “EN ESPECIE”	
- INVESTIGACIÓN QUE CUENTA CON LO NECESARIO PARA SER LLEVADA A CABO	
- INVESTIGACIÓN CON DIFERENTES MODALIDADES DE RECURSOS FINANCIEROS	
XVI. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN (VALIDACIÓN DE DATOS Y PRESENTACIÓN DE RESULTADOS)	22
XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	22
XVIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES	
A) CATEGORIA DE RIESGO	
- INVESTIGACIÓN SIN RIESGO (ISR)	
- INVESTIGACIÓN CON RIESGO MÍNIMO (ICRM)	
- INVESTIGACIÓN CON RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO (ICRMm)	
- ASPECTOS ÉTICOS QUE CONSIDERAR SEGÚN EL ENFOQUE DE CADA PROTOCOLO	
1) SELECCIÓN EQUITATIVA DEL SUJETO	
2) PROPORCIÓN FAVORABLE DE RIESGO-BENEFICIO	
B) ARTICULADO	
❖ CONSENTIMIENTO INFORMADO	
❖ ASENTIMIENTO INFORMADO	
○ INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON NIÑOS Y JÓVENES	
❖ AVISO DE PRIVACIDAD	
❖ INDICACIONES Y RECOMENDACIONES PARA SU ESTRUCTURACION Y APLICACIÓN	
XIX. FORMATO DE CAPTURA DE DATOS	30

SECCIÓN 2. FORMATO ÚNICO DE REGISTRO Y ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN	
REQUISITOS DEL FORMATO ÚNICO DE REGISTRO Y PARA ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN - INVESTIGADORES	
I. DATOS GENERALES	30
II. DOCUMENTOS	
- LUGAR DE ENTREGA	
- REGISTRO DE TRAMITE	
- RECEPCION	
• DOCUMENTOS IMPRESOS	
• DOCUMENTOS ELECTRONICOS	
• ACUSE	
• SELLO Y NUMERO DE SEGUIMIENTO	
CONTENIDO ESPECÍFICO DE DOCUMENTOS CON FORMATO LIBRE	
• 10) CARTA ACUERDO INVESTIGADOR(ES) EXTERNO(S)	
• 12) CARTA INVITACIÓN/ACUERDO	
III. TIPO DE REVISIÓN Y ASIGNACIÓN DEL REVISOR	
TIPO DE REVISIÓN	33
ASIGNACIÓN DEL REVISOR	33

SECCION 3. FORMATO DE REVISIÓN Y DICTAMEN	
3.1 ELEMENTOS METODOLÓGICOS FUNDAMENTALES MÍNIMOS OBLIGATORIOS	33
3.2 APARTADOS	33-34
3.3 CONSIDERACIONES ÉTICAS	
A) CATEGORIA DE RIESGO	
B) ARTICULADO	
C) DOCUMENTO(S) REQUERIDO(S)	
D) CONTENIDO Y ESTRUCTURA ADECUADA DE(LOS) DOCUMENTO(S)	
	34

3.4 DICTAMEN PARA PROTOCOLOS DE REVISIÓN EXPEDITA - RESPONSABILIDAD Y COMPROMISO DEL REVISOR ASIGNADO - FACULTADES Y ACCIONES A) DICTAMEN APROBATORIO B) SUSPENSIÓN DE REVISIÓN EXPEDITA C) ENVÍO DE DICTAMEN REVISIÓN EXPEDITA	34-36
3.5 REVISIÓN DE PROTOCOLOS PARA SER PRESENTADOS EN EL PLENO	36-37
3.6 NOTIFICACIÓN Y ENTREGA DE DICTAMEN/FALLO A) PROTOCOLOS DE REVISIÓN EXPEDITA B) PROTOCOLO PRESENTADOS EN EL PLENO	37-39

ANEXOS

SECCIÓN 2. DOCUMENTACIÓN DE ENTREGA 1. CUADRO DOCUMENTOS Y REQUISITOS DE ENTREGA	40-41
SECCIÓN 3. 3.1 ELEMENTOS METODOLÓGICOS FUNDAMENTALES MÍNIMOS OBLIGATORIOS 3.1.1 CUADRO EXPLICATIVO DE LOS ELEMENTOS METODOLÓGICOS	42-45
DIAGRAMAS DE FLUJO SIMBOLOGÍA DE LOS DIAGRAMAS Y REPRESENTACIÓN DE LOS COLORES I. TRAMITE PARA AGENDAR PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN O REPORTES DE CASO A REVISIÓN II. PROCEDIMIENTO PARA ASIGNAR TIPO DE REVISIÓN (EXPEDITA O EN EL PLENO) Y REVISOR III. PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN EXPEDITA Y DICTAMEN IV. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN EN EL PLENO Y DICTAMEN	46-50
GLOSARIO	51
PREGUNTAS FRECUENTES	52
EJEMPLOS 1. DATOS GENERALES HOJA FRONTAL, INVESTIGADORES HOSPITAL DR. MANUEL GEA GONZALEZ 2. DATOS GENERALES HOJA FRONTAL, INVESTIGADORES CON SEDE E INVESTIGADORES EXTERNOS 3. MARCO TEÓRICO O DE REFERENCIA	53-55
BIBLIOGRAFIA	56

TODO LO QUE SE SOLICITA ESTÁ DE ACUERDO CON LO REQUERIDO POR LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012, QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA EJECUCIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS, 6. De la presentación y autorización de los protocolos de investigación que abarcan del punto 6.2 hasta puntos 6.3.2.2.

SECCIÓN 1		FORMATO ÚNICO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (GUÍA PARA SER COMPLETADO)
I.	DATOS GENERALES	La información de este apartado queda registrada en el expediente del protocolo, y se contabiliza en los reportes para la Dirección de este Hospital y la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE), por lo cual debe ser fidedigna y actual.
A)	VERSIÓN	Completar con numeral ordinal (primera, segunda, tercera, etc.) en el espacio correspondiente. La “primera” versión corresponde a la que será <u>entregada para ser evaluada los Comités</u> , y sólo se modifica cuando en el oficio de dictamen se da la indicación de “entrega de documentos modificados” para conformar expediente o para una nueva revisión
	FECHA	Corresponde a la última vez que el protocolo fue revisado <u>por los investigadores participantes y antes de su entrega a revisión por parte de los Comités</u> ; se completa con número arábigo día/mes/año, y se debe actualizar cuando en el oficio de dictamen emitido por los Comités se da la indicación correspondiente
	SEDE y ÁREA	Sede: concierne al nombre completo de este Hospital (Hospital General Dr. Manuel Gea González) o de la Sede externa participante Área: corresponde a la División, Servicio o Departamento donde se originó el protocolo de investigación, y al cual pertenecen el investigador principal y/o el asociado principal. No se debe incorporar más de un área (Nota: una vez aprobado el protocolo, se asigna el número de registro según el área que se especificó) Sede (s) externa (s): Debe (n) ser incorporada (s) con nombre completo anexando el área, siempre y cuando la participación corresponda a <u>contribución con sujetos de estudio o proceso de muestras/estudios /técnicas</u> .
	IMPORTANTE	Versión y fecha: deben ser las mismas en todos los documentos que se entreguen (cartas compromiso, resumen, cartas de consentimiento, asentimiento informado, aviso de privacidad, etc.)
B)	TÍTULO DEL PROTOCOLO	Debe ser el mismo en todos los documentos (impresos y electrónicos), procurando no exceder más de 60 palabras. Se sugiere que contenga lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> - Población de estudio y la variable principal a analizar - Indicación del tipo de investigación - Congruencia con el planteamiento del problema y el objetivo general - Redacción clara y concisa, evitando términos ambiguos, coloquiales, repetidos o pleonasmos - Sin errores ortográficos - No utilizar siglas y/o abreviaturas Protocolos en colaboración con otras sedes: se debe conservar el mismo título referido en el Carta Dictamen de los respectivos Comités
C)	CONSIDERACIONES ÉTICAS CATEGORÍA DE RIESGO	Indispensable para completar este inciso dar lectura al apartado XVIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES de esta SECCIÓN (página 22), lo cual le permitirá clasificar la categoría de riesgo del protocolo según el enfoque de este. Posterior a esto sólo marcar la casilla que según compete a su propuesta
D)	DURACIÓN DEL PROTOCOLO	FECHA DE INICIO (día/mes/año): Corresponde a la fecha del pre-registro ante la Subdirección de Investigación Biomédica de este Hospital
		FECHA DE TÉRMINO: Se determina en función al tiempo requerido para contar con la información y la elaboración del informe técnico final . Esta fecha corresponde a la vigencia del estudio, y por lo tanto no debe incluir el tiempo que implica la divulgación de los resultados.
		NUMERO DE MESES EMPLEADOS: Corresponde al número de meses comprendido entre la fecha de inicio y la fecha de término, se señala en meses, pero se puede incorporar días, si así lo requiere (ejemplo:18 meses con 20 días).

E)	INVESTIGADORES	<p>En este rubro se pueden anexar los espacios según el número de investigadores que participen en el protocolo, conservando el formato, <u>es muy importante incluir a todos aquéllos cuya participación sea justificada, y éstos deben estar de acuerdo con las actividades y créditos correspondientes</u>; así mismo, toda la información adjunta debe ser verídica y actualizada (adscripción, cargo en el área de adscripción, teléfono con extensión del área de adscripción, correo electrónico institucional o personal de consulta frecuente), ya que datos como el correo electrónico y el teléfono con número de extensión, son indispensables para poder contactar al investigador principal y asociado principal.</p> <p>A continuación, se describen las características que implica a cada investigador para ser asignado en la participación del protocolo.</p> <p>IMPORTANTE: Las actividades implícitas <u>no deben ser referidas</u> en el apartado de XIV. Recursos Humanos</p> <p>PRINCIPAL: Profesional de la salud vigente en la planilla de personal de este Hospital (directores, jefes de división y departamento, investigadores, médicos adscritos, cirujanos dentistas, personal de base del área de enfermería, trabajo social, nutrición, rehabilitación, psicología), quien será responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación, así como llevar a cabo los trámites administrativos que se requieren. Es ideal que el mismo sea experto en el tema del protocolo (origen de la investigación), y que cuente con los conocimientos mínimos necesarios en metodología</p> <p>ACTIVIDADES IMPLÍCITAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lidera la formulación del protocolo de investigación y coordina el componente técnico/científico de este - Conformar al equipo de investigadores, designa actividades a los mismos y obtiene la autorización expresa para incluirlos en el protocolo. - Establece el presupuesto necesario para la ejecución del protocolo, organizando y administrando los recursos humanos, técnicos y presupuestales, en su caso. - Pre-registra el protocolo de investigación ante la Subdirección de investigación Biomédica del Hospital. - Se responsabiliza de la obtención de los resultados y productos comprometidos, apeándose al diseño del estudio aprobado por los Comités, refiriendo las limitaciones de la investigación en su difusión. - Informa oportunamente a los Comités y áreas correspondientes del Hospital (Subdirección de Investigación Biomédica y División de Investigación Clínica) los eventos adversos, enmiendas, suspensión, reactivación o cancelación del protocolo (Documentos con firma obligatoria del Investigador principal), realizando el trámite que compete. - Reporta el nivel de avance y final o de término de la investigación con la entrega de los formatos y documentos correspondientes (Formatos con firma obligatoria del Investigador principal). - Establece con los investigadores participantes, los acuerdos de los créditos en las publicaciones de artículos, presentaciones en congresos, tesis etc., que se generen de este trabajo <p>El número de investigadores principales debe ser justificado en función a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La complejidad del trabajo - Su participación y aportación al protocolo - Pertenencia o adscripción de las diferentes áreas participantes según la relevancia de esto. No es justificable dos investigadores principales de la misma área, división, servicio, departamento <p>Se entiende por relevancia la participación significativa e indispensable para el trabajo incluyendo la coordinación de este. Se recomienda un investigador principal por protocolo, dada la responsabilidad y los tramites que esto implica</p> <p>Protocolos originados en una Sede externa: es obligatorio incluir un investigador principal externo refiriéndolo como tal</p>
----	----------------	---

		<p>ASOCIADO PRINCIPAL: Profesional de la salud, investigador o estudiante (residente, pasante, interno del área de la salud) que asiste al investigador principal, compartiendo activamente la responsabilidad en la estructura y procedimientos del protocolo de investigación, así como los trámites administrativos, bajo la supervisión directa del investigador principal.</p> <p>ACTIVIDADES IMPLÍCITAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contribuye y apoya al investigador principal en la formulación y estructuración del protocolo. - Comparte responsabilidad en el componente técnico/científico (cumplimiento de objetivos y logro de resultados y productos), así como en las actividades administrativas, de ser necesario. - Trabaja coordinadamente con el Investigador Principal y con los otros investigadores en las actividades relacionadas. - Cumple con las actividades asignadas por el Investigador Principal. - Apoya en la elaboración de los reportes de nivel de avance y finalización de la investigación con la entrega de los formatos y documentos correspondientes. - Apoya en la elaboración y entrega del informe oportuno de eventos adversos, enmiendas, suspensión, reactivación o cancelación del protocolo ante los Comités y áreas correspondientes del Hospital (esta documentación requiere de la firma del investigador principal y del asociado principal). <p>El número de <u>investigadores asociados principales</u> debe ser justificado en función a la participación y actividades en el protocolo, así como la complejidad de este. Se recomienda limitarse a un investigador asociado principal.</p> <p>Protocolos que implique su uso para titulación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Debe reflejarse una amplia participación tanto en la estructuración del protocolo como en los procedimientos - Si se pretende la titulación de más de un residente o alumno con el mismo protocolo, será necesario establecer claramente los objetivos que cumplirá cada uno en el protocolo, siempre y cuando la complejidad del protocolo lo amerite. Si esto no se justifica, o las actividades no son relevantes para solventar la titulación, se solicitará se modifique su cargo a investigador asociado <p>ASOCIADOS: Corresponde al profesional de la salud, investigador o estudiante (residente, pasante, interno del área de la salud) que ha sido invitado a participar en el equipo de investigación con actividades específicas (Detalladas en el punto XIV 4. CUADRO RECURSOS HUMANOS ACTIVIDADES), las cuales se compromete a realizar con la supervisión del investigador principal y bajo los acuerdos que implican los créditos correspondientes.</p> <p>ACTIVIDADES IMPLÍCITAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cumplir en tiempo y forma las actividades encomendadas. - Informar al investigador principal cualquier eventualidad que pueda presentarse en la actividad asignada para las alternativas de solución, o en su caso cómo fue resuelta, con su respectivo reporte, y valorar junto con el investigador principal el desvío al protocolo y la implicación en los resultados. - Apoyar en la elaboración del reporte en relación con la actividad asignada (si aplica), ejemplo: descripción de los resultados de la técnica de laboratorio empleada. <p>IMPORTANTE: Lo que implica asesorías, revisiones, coordinación, apoyo, supervisión, sugerencias, indicaciones, corresponden a acciones que solo ameritan agradecimientos y no la inclusión como investigador asociado</p> <p>EXTERNOS: Se considera como investigador externo a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toda persona que ha sido invitada a participar en el protocolo de investigación que no forma parte de la planilla vigente del Hospital, o es alumno no inscrito de este nosocomio (ya sean internos, pasantes, alumnos servicio social o residentes). - Investigador de otras Sedes que proponga la participación o colaboración del Hospital en un protocolo <p>IMPORTANTE:</p>
--	--	---

		<p>Las actividades de los investigadores externos estarán sujetas a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Participación en los procedimientos a realizarse dentro de las instalaciones de este Hospital, deben ser limitadas debido a las responsabilidades que esto implica. - No es permitido que lleven a cabo acciones que involucren la aplicación de medicamentos, intervención en cirugías, toma de muestras sanguíneas o de tejidos y biopsias, o manipulación y toma de muestras de piezas quirúrgicas, u otras actividades similares. - Restringir el ingreso a áreas específicas, como lo serían quirófanos - Describir en detalle las actividades en los apartados de XIII PROCEDIMIENTOS y XIV RECURSOS HUMANOS. <p>En qué casos se incluyen investigadores externos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protocolos del Hospital donde se requiere la participación de personas que tienen alguna experticia sobre el área a investigar, o alguna contribución en específico (procesamiento de muestras, pruebas moleculares, etc.). Esta participación será por invitación del investigador principal de este Hospital quien integrará al invitado al protocolo como investigador principal externo, o investigador asociado principal externo, o asociado externo, según las responsabilidades, cargos y actividades que fueron previamente acordados. Se requiere incluir 9) CARTA ACUERDO INVESTIGADOR EXTERNO, de cada invitado. • Protocolos en colaboración con otras Instituciones u Hospitales. En este caso una Sede externa que pretenda en colaboración con este Hospital llevar a cabo un protocolo de investigación, puede invitar a participar a uno o más miembros de este Hospital, de los cuales uno debe ser obligadamente asignado como investigador principal interno, el mismo, debe encontrarse vigente en la planilla del Hospital. El investigador responsable del protocolo será designado como investigador principal externo en el FORMATO ÚNICO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN. Es indispensable incluir 10) CARTA INVITACIÓN/ACUERDO. <p>EJEMPLOS págs. 53-54</p>
<p>II.</p>	<p>ANTECEDENTES</p>	<p>Se debe integrar información necesaria e importante que identifique la naturaleza del problema de investigación en relación con la literatura existente. Esto permitirá al lector tener un entendimiento básico del tema de estudio, reflejando la calidad de conocimiento, análisis y síntesis del investigador.</p> <p>Su estructura es en texto libre de preferencia no mayor a 5000 palabras, con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Información necesaria y actualizada que permita conocer la relevancia del tema y, de ser posible, el impacto y lo novedoso de éste. - Información sobre técnicas o instrumentos de forma concreta en caso de ser necesario. - En relación con el empleo de herramientas de revisión (cuestionarios, escalas, etc.); se debe incorporar lo concerniente a la validación de éstas, principalmente lo que compete en nuestro idioma (de ser el caso). - Definición de términos especializados. - Incluir abreviaturas sólo si son estándar (para introducir el uso de abreviaturas las mismas se circunscriben entre paréntesis después del término completo). - La(s) cita(s) bibliográfica(s) deben referirse al final de cada párrafo con número arábigo y de forma ascendente, en concordancia con la Bibliografía. - El uso de citas textuales o directas debe ser fiel y transcribirse del texto original palabra por palabra, del autor o del documento previamente publicado, entre comillas y con la referencia bibliográfica correspondiente. - Evitar el uso de imágenes, fotos o esquemas, al menos que sean absolutamente indispensables para la comprensión de la información. - Si se incluyen esquemas, cuadros, diagramas u otros, los mismos deben estar en nuestro idioma y con la referencia correspondiente.

III	MARCO TEÓRICO O DE REFERENCIA	<p>En este apartado, se está en oportunidad de realizar una síntesis y evaluación de la calidad y riesgo de sesgo de la literatura con la cual se pretende sustentar el protocolo, proporcionando un conocimiento profundo sobre la pregunta y el objetivo de interés. La información de los estudios (soporte científico) debe ir acorde a lo que se solicita, para que se permita de forma clara entender la relevancia y el sustento de la propuesta, teniendo en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Búsqueda exhaustiva de la literatura en base al tema (enfoque del protocolo) y el problema de investigación, lo que permitirá conocer la pertinencia de la propuesta. - La selección de los estudios se debe basar en los elementos relevantes relacionados directamente al tema de investigación (población, problema de estudio, diseño de investigación). <p>IMPORTANTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Completar con la información que se solicita, evitando copiar el resumen (<i>abstract</i>), ya que en muchas ocasiones no incluye la información requerida. El título del artículo citado debe ser conservado en el idioma original, no es necesario anexar de forma física los documentos (artículos) - Dar redacción y síntesis adecuada a la información que se incluya - Incluir los artículos citados en la bibliografía, según el número de referencia (cita asignado) <p>EJEMPLO de: A. Cuadro (Pág.55)</p>
IV.	DEFINICIÓN DEL PROBLEMA/ PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA / PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	<p>Corresponde al elemento central de todo protocolo de investigación, por lo cual debe ser claro y estar operacionalizado a través del objetivo general y los objetivos específicos. Así mismo, se requiere que sea congruente con el título, objetivo general y la hipótesis.</p> <p>Se sugiere que, para su estructuración, se identifique la pertinencia de la pregunta basándose en la factibilidad, viabilidad, precisión (lo que implica contar con los recursos necesarios para la realización del protocolo “sujetos de estudio, problema o patología, experiencia de la técnica adecuada, presupuesto y tiempo”), consideraciones éticas existentes y relevancia. Así mismo, es de suma importancia el interés que la investigación tendrá para el mismo investigador, y el margen para aportar nuevo conocimiento científico del tema de estudio y/o confirmación o refutación de hallazgos previos (interés y novedad).</p> <p>IMPORTANTE: Se solicita en forma de pregunta de investigación, por lo cual debe incluir signos y la palabra raíz, con una definición adecuada de la población de estudio, variables y medida de resultado. Es importante tener claro lo que se pretende resolver, con redacción congruente y clara, e indicativa del diseño del estudio</p>
V.	JUSTIFICACIÓN	<p>La redacción de este apartado es en texto libre, y debe incluir la importancia de la investigación propuesta basándose en la frecuencia o impacto del problema a estudiar, y el aporte de esta información con las limitantes que le confiere el diseño. Procurar no exceder de 500 palabras (un aproximado de 4 párrafos, cuidando la redacción y congruencia de éstos).</p> <p>A modo de orientación en la estructura de la justificación la misma debe incluir la respuesta a los siguientes cuestionamientos:</p> <p>¿Cuál es el problema? - Corresponde a un breve y concreto resumen de lo estructurado en el rubro de los Antecedentes, (un párrafo y sin citas bibliográficas)</p> <p>¿Qué es lo que se conoce del problema? - Corresponde a lo estructurado en el rubro del Marco Teórico o de referencia, concretado la información de los estudios incluidos en un resumen breve (un párrafo y sin citas bibliográficas)</p> <p>¿Qué se propone? - Este párrafo parte del objetivo general, que corresponde a lo que se propone realizar</p> <p>¿Por qué? y ¿Para qué? - Expectativa del empleo a corto y mediano plazo de los resultados que se obtendrá, procurando siempre limitar a los alcances de la propuesta y en concordancia con el diseño del estudio</p>

VI.	HIPÓTESIS	<p>Es la predicción que se realiza acerca de los resultados que se esperan sobre las relaciones entre las variables; en otras palabras, es la respuesta esperada a la(s) pregunta(s) y objetivo(s) de interés. Debe reunir cualidades mínimas que implican: tener una respuesta probable, claridad conceptual, referencia a lo empírico y al cuerpo teórico de la investigación, debe poder operacionalizarse y categorizarse metodológicamente.</p> <p>Objetivos descriptivos - no implican la elaboración de una hipótesis, pero permiten orientar nuevas preguntas e hipótesis para futuros proyectos</p> <p>Objetivos analíticos - las hipótesis implican explícitamente la comparación o contraste de grupos o características de interés.</p> <p>En relación con lo estructurado en el marco teórico o de referencia, es altamente recomendable que la hipótesis indique la magnitud del efecto o la diferencia y la dirección esperadas (aumento o disminución o no cambio), utilizando las medidas de frecuencia y las medidas de asociación (RP, IC95% o RM e IC95% o RR e IC95%) preferentemente de modelos multivariados.</p> <p>Se puede plantear más de una hipótesis de estudio, pero deben estar siempre en función del objetivo general.</p> <p>Elementos que deben constituir una hipótesis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Unidades de observación: elementos sobre los cuales va a recaer la investigación (personas, grupos, objetos, etc.). - Variables: características o elementos que serán objetos de investigación con respecto a las unidades. - Términos lógicos o relacionales: los que van a sustentar las relaciones entre las unidades de observación y las variables. <p>a) Cuadro de orientación para el planteamiento de hipótesis en relación con el enfoque</p> <table border="1" data-bbox="483 972 1485 1556"> <thead> <tr> <th>Enfoque</th> <th>Planteamiento de Hipótesis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Descriptivo</td> <td>Cuantificar/describir/ conocer Opcional: en función a intentar identificar un valor en la o las variables de interés</td> </tr> <tr> <td>Comparación</td> <td>Diferencias – variables independientes: definen el grupo/dependientes Indispensable: Comparar las puntuaciones de las variables entre diferentes grupos de interés</td> </tr> <tr> <td>Correlacionales</td> <td>Asociación entre variable A y variable B Indispensable: Afirman relación entre dos o más variables (NO ESTABLECEN CAUSALIDAD), asociación directa o inversamente proporcional No clasificarlas como independientes y dependientes</td> </tr> <tr> <td>Causales/ predicción</td> <td>Relación entre variable independiente y variable dependiente controlando los efectos Indispensable: Relación causa-efecto/ comprobación de asociación entre variable independiente (causa) – variable dependiente (efecto) Hipótesis bivariadas y multivariadas</td> </tr> <tr> <td>Intervención</td> <td>Variable independiente define los niveles de manipulación y la variable dependiente recibe la influencia de la manipulación intencionada - variable que se mide Indispensable: Impacto de una intervención o tratamiento sobre una variable. Mediciones <i>pre-post</i>. Grupo control/grupo de intervención (experimental)</td> </tr> </tbody> </table>	Enfoque	Planteamiento de Hipótesis	Descriptivo	Cuantificar/describir/ conocer Opcional: en función a intentar identificar un valor en la o las variables de interés	Comparación	Diferencias – variables independientes: definen el grupo/dependientes Indispensable: Comparar las puntuaciones de las variables entre diferentes grupos de interés	Correlacionales	Asociación entre variable A y variable B Indispensable: Afirman relación entre dos o más variables (NO ESTABLECEN CAUSALIDAD), asociación directa o inversamente proporcional No clasificarlas como independientes y dependientes	Causales/ predicción	Relación entre variable independiente y variable dependiente controlando los efectos Indispensable: Relación causa-efecto/ comprobación de asociación entre variable independiente (causa) – variable dependiente (efecto) Hipótesis bivariadas y multivariadas	Intervención	Variable independiente define los niveles de manipulación y la variable dependiente recibe la influencia de la manipulación intencionada - variable que se mide Indispensable: Impacto de una intervención o tratamiento sobre una variable. Mediciones <i>pre-post</i> . Grupo control/grupo de intervención (experimental)
Enfoque	Planteamiento de Hipótesis													
Descriptivo	Cuantificar/describir/ conocer Opcional: en función a intentar identificar un valor en la o las variables de interés													
Comparación	Diferencias – variables independientes: definen el grupo/dependientes Indispensable: Comparar las puntuaciones de las variables entre diferentes grupos de interés													
Correlacionales	Asociación entre variable A y variable B Indispensable: Afirman relación entre dos o más variables (NO ESTABLECEN CAUSALIDAD), asociación directa o inversamente proporcional No clasificarlas como independientes y dependientes													
Causales/ predicción	Relación entre variable independiente y variable dependiente controlando los efectos Indispensable: Relación causa-efecto/ comprobación de asociación entre variable independiente (causa) – variable dependiente (efecto) Hipótesis bivariadas y multivariadas													
Intervención	Variable independiente define los niveles de manipulación y la variable dependiente recibe la influencia de la manipulación intencionada - variable que se mide Indispensable: Impacto de una intervención o tratamiento sobre una variable. Mediciones <i>pre-post</i> . Grupo control/grupo de intervención (experimental)													
VII.	OBJETIVO GENERAL (PRINCIPAL)	<p>Para la estructura del objetivo general es conveniente tener presente lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se deriva de la identificación de un problema y el establecimiento de pregunta(s) clara(s), concreta(s) y específica(s). - Debe ser factible, interesante, novedoso, ético, relevante e importante. - En base a la estrecha relación entre la pregunta de investigación, los objetivos y las hipótesis, es indispensable que se mantenga la coherencia y sinergia en la redacción de éstos. - Con los objetivos de la investigación se determinan el alcance, la profundidad y la direccionalidad, por lo cual es indispensable que se indique quiénes son los sujetos en estudio, cuáles son los factores de riesgo o etiológicos o pruebas diagnósticas o las 												

		<p>intervenciones (farmacológicas y/o no farmacológicas), y cuáles son los desenlaces o resultados a estudiar.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deben ser redactados partiendo de un verbo en infinitivo, teniendo presente que cada verbo que se emplee presenta un determinado nivel de complejidad (consultar Taxonomía de Bloom). - Debe ser preciso, conciso, medible, alcanzable y pertinente. - Debe ser expresados en forma clara, empleando lenguaje sencillo evitando ambigüedades - El enunciado del objetivo debe indicar claramente la vía descriptiva o analítica - Tener presente que los objetivos descriptivos se dirigen a la ampliación del conocimiento sobre el proceso de salud-enfermedad, a la atención clínica, al sistema de salud, etc. y los objetivos analíticos, se orientan a evaluar la relación, conexión o asociación entre variables de interés (se trata de evaluar el efecto o magnitud de factores de riesgo o etiológicos, la utilidad de pruebas diagnósticas, el beneficio y seguridad de las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas, etc.) 				
<p>VIII.</p>	<p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</p>	<p>Corresponden a los propósitos concretos por los cuales se puede lograr el objetivo general, ya que en ellos se indican lo que se pretende realizar en cada una de las etapas de la investigación. Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tienen mayor nivel de exactitud y permiten delimitar los métodos que se emplean para conseguirlo (por lo cual no hay un número específico de objetivos a plantear) - Deberán guardar el segundo o tercer o cuarto orden de jerarquía, y nunca deberán competir con el objetivo principal. <p>Para la estructuración de los objetivos específicos se recomienda lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evitar generalizar, limitando los alcances y siempre en concordancia con el diseño y la propuesta del protocolo. - Es primordial que tengan relación con lo señalado sobre el enfoque de la propuesta, sustentada por el Marco teórico o de referencia, así como con la estructura metodológica (ejemplo: no establecer objetivos analíticos cuando el enfoque del protocolo es descriptivo). - Evitar estructurar objetivos no contenidos en el objetivo general. - Evitar plantear como objetivos “pasos de los procedimientos”, ya sea de la estructuración del protocolo o en el desarrollo del protocolo (ejemplos: búsqueda de bibliografía, descripción de técnicas de laboratorio, etc.) - Evitar la confusión entre los “objetivos” con lo que son las “políticas o planes (futuros)”, para llegar a lo que es la finalidad práctica (ejemplos: estructurar manuales de procedimientos, implementar el tratamiento en el área, etc.). 				
<p>IX.</p>	<p>DISEÑO DEL ESTUDIO</p>	<p>El diseño del estudio es el soporte de toda investigación y su selección debe ser cuidadosa teniendo presente el planteamiento del problema y como base los objetivos propuestos, así como la disponibilidad de recursos y, no menos importante, las consideraciones éticas. Existen múltiples clasificaciones, por lo cual se recomienda la revisión del tema y no solo limitarse a la breve orientación que aquí se señala. Así mismo, es imperativo que se enuncie con claridad, incorporando los ejes de la investigación, evitando pleonasmos y apegándose al rigor metodológico que aplica. Hay que recordar que los ejes de la investigación son el complemento de una adecuada definición del diseño del estudio, y solo referir estos deja incompleto lo que se solicita.</p> <p>Los ejes de la investigación que deben identificarse y definirse claramente en los protocolos de investigación, se describen a continuación en el b) Cuadro EJES DE LA INVESTIGACIÓN</p> <table border="1" data-bbox="483 1738 1485 1898"> <tr> <th colspan="2" data-bbox="483 1738 1485 1770">b) Cuadro. Ejes de la investigación</th> </tr> <tr> <td data-bbox="483 1770 690 1898">De acuerdo con la existencia o no de una maniobra de intervención</td> <td data-bbox="690 1770 1485 1898"> <p>Observacionales: Recaban los datos o variables de los fenómenos a estudiar de uno o más grupos, pero no existe participación o modificación de las variables.</p> <p>Experimentales (o de intervención): Investigadores asignan un factor de estudio y lo controlan a lo largo de la investigación, evaluando el efecto de la</p> </td> </tr> </table>	b) Cuadro. Ejes de la investigación		De acuerdo con la existencia o no de una maniobra de intervención	<p>Observacionales: Recaban los datos o variables de los fenómenos a estudiar de uno o más grupos, pero no existe participación o modificación de las variables.</p> <p>Experimentales (o de intervención): Investigadores asignan un factor de estudio y lo controlan a lo largo de la investigación, evaluando el efecto de la</p>
b) Cuadro. Ejes de la investigación						
De acuerdo con la existencia o no de una maniobra de intervención	<p>Observacionales: Recaban los datos o variables de los fenómenos a estudiar de uno o más grupos, pero no existe participación o modificación de las variables.</p> <p>Experimentales (o de intervención): Investigadores asignan un factor de estudio y lo controlan a lo largo de la investigación, evaluando el efecto de la</p>					

		intervención (medicamento, cirugía, maniobras clínicas, educativas, preventivas, etc.)																																																												
	Número de grupos en el estudio	Descriptivos: Un grupo de estudio Comparativos o analíticos: Dos o más grupos de estudio (con estrategia de análisis)																																																												
	De acuerdo con el momento en que ocurre el fenómeno a estudiar (temporalidad del evento)	Prospectivos: Determinar la posibilidad de que ocurra un evento o desenlace (causa a efecto) Retrospectivos: El desenlace ya se presentó, y se va a buscar la causa o los factores de riesgo que se relacionaron con la ocurrencia del desenlace (efecto a causa) Ambispectivo: Se obtiene o recolecta información sobre una exposición en el pasado, pero se reconstruye hasta el momento presente y continua con un seguimiento de los sujetos en el tiempo																																																												
	Número de mediciones	Transversal: Si existe una sola medición Longitudinal: Dos o más evaluaciones de un mismo aspecto o variable																																																												
	De acuerdo con la manera de recolección	Prolectivo: Se iniciará la recolección de información a partir del momento de inicio del estudio (los datos primarios se tomarán con fines de investigación) Retrolectivo: Los datos o variables de estudio se recolectarán de una fuente secundaria (los datos ya fueron tomados, mas no con fines de investigación)																																																												
c) Cuadro. Diseños (frecuentes) y Ejes de investigación que los conforman																																																														
	<table border="1"> <tr> <td>Ensayo clínico de brazos paralelos, cruzado, factorial, o pragmático</td> <td>Experimental</td> <td>Comparativo</td> <td>Prospectivo</td> <td>Longitudinal</td> <td>Prolectivo</td> </tr> <tr> <td>Ensayo clínico con controles históricos</td> <td>Experimental</td> <td>Comparativo</td> <td>Ambispectivo</td> <td>Longitudinal</td> <td>Prolectivo</td> </tr> <tr> <td>Cohorte</td> <td>Observacional</td> <td>Comparativo</td> <td>Prospectivo</td> <td>Longitudinal</td> <td>Prolectivo</td> </tr> <tr> <td>Cohorte</td> <td>Observacional</td> <td>Comparativo</td> <td>Retrospectivo</td> <td>Longitudinal</td> <td>Prolectivo</td> </tr> <tr> <td>Casos y Controles</td> <td>Observacional</td> <td>Comparativo</td> <td>Prospectivo</td> <td>Longitudinal</td> <td>Retrolectivo</td> </tr> <tr> <td>Casos y Controles</td> <td>Observacional</td> <td>Comparativo</td> <td>Retrospectivo</td> <td>Longitudinal</td> <td>Retrolectivo</td> </tr> <tr> <td>Transversal</td> <td>Observacional</td> <td>Comparativo</td> <td>NA</td> <td>Transversal</td> <td>Prolectivo</td> </tr> <tr> <td>Transversal</td> <td>Observacional</td> <td>Comparativo</td> <td>NA</td> <td>Transversal</td> <td>Retrolectivo</td> </tr> <tr> <td>Transversal</td> <td>Observacional</td> <td>Descriptivo</td> <td>NA</td> <td>Transversal</td> <td>Prolectivo</td> </tr> <tr> <td>Transversal</td> <td>Observacional</td> <td>Descriptivo</td> <td>NA</td> <td>Transversal</td> <td>Retrolectivo</td> </tr> </table>	Ensayo clínico de brazos paralelos, cruzado, factorial, o pragmático	Experimental	Comparativo	Prospectivo	Longitudinal	Prolectivo	Ensayo clínico con controles históricos	Experimental	Comparativo	Ambispectivo	Longitudinal	Prolectivo	Cohorte	Observacional	Comparativo	Prospectivo	Longitudinal	Prolectivo	Cohorte	Observacional	Comparativo	Retrospectivo	Longitudinal	Prolectivo	Casos y Controles	Observacional	Comparativo	Prospectivo	Longitudinal	Retrolectivo	Casos y Controles	Observacional	Comparativo	Retrospectivo	Longitudinal	Retrolectivo	Transversal	Observacional	Comparativo	NA	Transversal	Prolectivo	Transversal	Observacional	Comparativo	NA	Transversal	Retrolectivo	Transversal	Observacional	Descriptivo	NA	Transversal	Prolectivo	Transversal	Observacional	Descriptivo	NA	Transversal	Retrolectivo	
Ensayo clínico de brazos paralelos, cruzado, factorial, o pragmático	Experimental	Comparativo	Prospectivo	Longitudinal	Prolectivo																																																									
Ensayo clínico con controles históricos	Experimental	Comparativo	Ambispectivo	Longitudinal	Prolectivo																																																									
Cohorte	Observacional	Comparativo	Prospectivo	Longitudinal	Prolectivo																																																									
Cohorte	Observacional	Comparativo	Retrospectivo	Longitudinal	Prolectivo																																																									
Casos y Controles	Observacional	Comparativo	Prospectivo	Longitudinal	Retrolectivo																																																									
Casos y Controles	Observacional	Comparativo	Retrospectivo	Longitudinal	Retrolectivo																																																									
Transversal	Observacional	Comparativo	NA	Transversal	Prolectivo																																																									
Transversal	Observacional	Comparativo	NA	Transversal	Retrolectivo																																																									
Transversal	Observacional	Descriptivo	NA	Transversal	Prolectivo																																																									
Transversal	Observacional	Descriptivo	NA	Transversal	Retrolectivo																																																									
MATERIALES Y MÉTODOS																																																														
X.	DEFINICIÓN Y CALCULO DE LA MUESTRA	Para la estructuración de este apartado se incorporan definiciones que le pueden ser útiles, recordando que las mismas pueden variar según la literatura de consulta, es importante que se revise el tema dada la importancia de este.																																																												
		UNIVERSO DE ESTUDIO: Población de la cual se obtendrá la muestra: registros, bases de datos, consultorios, departamentos, áreas, Instituciones, Hospitales, etc.; esto es según su propuesta																																																												
		POBLACIÓN DE ESTUDIO: Conjunto de objetos, situaciones o sujetos con un rasgo común (no siempre se refiere a humanos, ya que pueden ser expedientes clínicos o muestra biológicas). Se pueden diferenciar dos niveles: <ul style="list-style-type: none"> ○ Población blanco o diana (conjunto de unidades en todo el mundo a los que se generaliza los resultados del estudio, definidas por condiciones clínicas y demográficas). ○ Población accesible (subconjunto de la población diana que se encuentra disponible para el estudio y está determinada por características geográficas y temporales). - Elementos o unidades muestrales: unidad básica alrededor de la cual se recaba información (es el elemento que da origen al valor de las variables – paciente, radiografía, expediente, etc.). 																																																												

		<ul style="list-style-type: none"> - Muestra: subconjunto de la población integrado por unidades muestrales seleccionadas. - Muestreo: Selección de un número de unidades de estudio a partir de una población definida. <p>TAMAÑO DE LA MUESTRA: Se debe calcular el tamaño de la muestra, teniendo presente el diseño del estudio. Hay diferentes formas de realizar el cálculo, ya sea mediante fórmula, software estadístico, calculadoras o tablas estadísticas. Deben citarse clara y explícitamente los supuestos estadísticos de la estrategia a utilizar, así como la fuente bibliográfica de procedencia.</p> <p>TIPO DE MUESTREO: Es una herramienta para determinar qué parte de la población se debe analizar, cuando no es factible realizar un censo; depende de los objetivos del estudio para elegir una muestra probabilística o no probabilística. Seleccione según lo requiera el diseño del estudio. Indispensable que consulte el tema</p> <p>RECOMENDACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se debe considerar la planeación del muestreo o marco muestral, el cual le permitirá delimitar el universo y la población de estudio. - El plan de muestreo debe incluir la planeación del trabajo operativo, al interior de los servicios de atención clínica en una o más instituciones hospitalarias, y este puede extenderse a la comunidad, en escuelas o en centros de interés. - El Universo y la Población de estudio deben considerar la planeación de actividad operativa al interior de la institución hospitalaria y los servicios de atención clínica e, incluso, la consideración de otras instituciones del sector salud o fuera de éste; así como el periodo de tiempo y las características socio-demográficas principales para realizar la identificación de los sujetos y fuentes de información, siempre teniendo presente la protección de datos de los individuos y la necesidad de aviso de privacidad. - El número de sujetos necesarios a estudiar debe centrarse en la pregunta y objetivo general (y en algunos casos en los específicos para la definición de submuestras de estudio), y de la magnitud o asociación explícitamente reflejada en el marco teórico. En enfoques analíticos, este número se debe centrar en la estimación o magnitud de la diferencia o relación de las características o variables principales del objetivo primario, indicándose explícitamente los elementos que intervienen en el cálculo del número de sujetos necesarios para la realización de un contraste de hipótesis. Ejemplo: en la comparación de dos proporciones, de dos medias, en la estimación de una razón de riesgo (RR), de una <i>odds ratio</i> (OR), o basado en IC del 95% (entre otras). En enfoques descriptivos, por otra parte, deben indicarse explícitamente los elementos que intervienen en el cálculo del número de sujetos necesarios para la estimación de una proporción o de una media. - No es aceptable la asunción arbitraria <i>NO PROBABILISTICA</i> de las unidades de análisis a estudiar, ya sea sujetos, expedientes clínicos, muestras biológicas, etc. - Se debe conocer a profundidad la dinámica y el registro de las unidades de análisis que transitan o transitaron por el servicio de atención clínica hospitalaria de interés. - Deben consultarse los registros existentes, ya sea del propio servicio o del archivo institucional de expedientes clínicos, bases de datos de registro disponibles. Con base al número de registros de las unidades de análisis disponibles se deberá realizar el cálculo del número de sujetos a estudiar. - Debe estimarse la corrección al cálculo del número necesario de sujetos a estudiar, mediante la consideración de la frecuencia de pérdidas, abandonos y no respuestas.
<p>XI.</p>	<p>CRITERIOS DE SELECCIÓN (INCLUSIÓN Y NO INCLUSIÓN)</p>	<p>Los criterios de selección o de elegibilidad, definen y delimitan la población a estudiar; se clasifican en criterios de inclusión y no inclusión; estos últimos se dividen en criterios de exclusión y de eliminación. Es importante tener presente que deben ir en concordancia con la descripción de población de estudio.</p> <p>Pueden ser incorporados en listado, o descritos en enunciado, cuidando la redacción. Evitar ambigüedades, ejemplo: “sujetos de ambos sexos”, lo correcto corresponde a “hombres y mujeres”.</p>

		<p>Dada la importancia de este apartado se recomienda se revise el tema, ya que lo incluido en este apartado es una orientación</p> <p>CRITERIOS DE INCLUSIÓN: Están dados por el conjunto de características principales en relación con el problema que generó la investigación. Estos deben ser específicos, procurando abarcar las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clínicas: enfermedad, patología, estado que puede asociarse al problema principal que se está estudiando, incluyendo la edad y el sexo - Temporales: existencia de un periodo de tiempo determinado - Demográficas – sociales: como pueden ser la raza, origen, residencia, profesión, grado de estudios, religión, etc. (contemplar qué parte de esta información corresponde a “datos personales”, y que será necesario contar con el aviso de privacidad del sujeto de estudio) - Geográficas (administrativas): delimitación del territorio; pacientes (sujetos de estudio) de un departamento específico de un hospital, sujetos de una dependencia, de una colonia, etc. <p>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN (deben ser escasos): Corresponde a los subconjuntos de individuos que cumplen con los criterios de inclusión, pero que es probable que alguna de sus características interfiera en la calidad de los datos o en la interpretación de los hallazgos. Se deben de tener en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ciertas enfermedades: procesos terminales o patologías que pueden interferir - Razones éticas, como embarazo - Rechazo: el sujeto no quiere formar parte del estudio y puede dar su negativa en la carta de consentimiento informado, o no firmarlo <p>CRITERIOS DE ELIMINACIÓN (tener presente que no aplican en todos los diseños): Corresponde a las características que se pueden presentar en el desarrollo de la investigación, esto implica circunstancias que pueden ocurrir después de iniciar la investigación y de haberse realizado la selección de los sujetos de estudio, lo que obliga a prescindir de ellos</p>
XII.	VARIABLES	<p>La selección de las variables de un protocolo de investigación es sumamente importante y deben ser elegidas con pleno conocimiento, ya que implican parte de la validez de los resultados. Para el correcto llenado de este apartado (CUADROS B, C, D) es indispensable que tenga la claridad de los conceptos, por lo cual se incluyen definiciones que le pueden orientar; sin embargo, es conveniente revisar el tema.</p> <p>Variable: Corresponde a cualquier elemento, condición o factor que se puede medir o controlar dentro de una investigación, y que puede tomar diferentes valores numéricos o categóricos. Estas característica o propiedades del objeto de estudio, las cuales se observan y/o cuantifican, pueden tener diferentes valores si varían las circunstancias del estudio o la población estudiada; o el mismo elemento variar si éste es comparado consigo mismo al transcurrir un tiempo determinado.</p> <p>Variables simples: son las que se manifiestan directamente a través de un indicador o unidad de medida.</p> <p>Variables complejas o constructos: por su naturaleza no pueden ser estudiadas como un todo, sino que deben ser descompuestas en sus partes constitutivas o dimensiones.</p>

CLASIFICACIÓN: Desde el punto metodológico se tienen diferentes clasificaciones; para fines prácticos y de acuerdo con el enfoque y diseño de estudio, se requiere de la siguiente clasificación:

d) Cuadro. Clasificación de variables desde el punto metodológico

Enfoque y diseño del estudio		
Solo se pretende señalar las características de la población (descriptivos)	Variables principales: objeto principal de descripción (conocer su variabilidad)	Variables generales o universales: descriptoras de los sujetos estudiados complemento de información
Se busca un efecto (analíticos)	Variables independientes (causal o experimental): Son las causas que generan y explican los cambios en la variable dependiente. Son relativamente autónomas (manipulada por el investigador)	Variables dependientes (efecto o acción condicionada): Son aquellas que se modifican por la acción de la variable independiente. Constituyen los efectos o consecuencias que se miden y que dan origen a los resultados de la investigación.

Téngase presente que, para algunas propuestas, hay otras variables que deben ser identificadas y medidas, ya que pueden actuar como como variables intervinientes (se interpone entre la variable independiente y la variable dependiente).

- **Factores de confusión:** Corresponden a los potenciales factores de confusión, variables que se sabe o se sospecha que están asociadas tanto al factor de estudio como a la variable de respuesta.

- **Modificadoras del efecto:** Debe distinguirse claramente de la confusión, ya que su identificación determinará una actitud radicalmente opuesta, así como en presencia de confusión. Su objetivo es eliminar una distorsión de la medida de asociación objeto de la investigación, ante la presencia de interacción.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Es el proceso de llevar una variable del nivel abstracto a un plano concreto, lo que implica hacerla medible, teniendo presente desde la definición conceptual, hasta su índice.

Definición conceptual de la variable: Se estructura con el apoyo de un diccionario, enciclopedia o libros especializados. Por lo general, se buscan al menos tres definiciones sobre un concepto para comparar los enfoques de los distintos autores, y seleccionar el más conveniente. Es la representación mental que se tiene sobre la variable.

Definición operacional de la variable: Son las características que se esperan observar en las unidades de estudio para evaluar la variable, que implica la manera de cómo se captan los datos del objeto. Consiste en mencionar las dimensiones e indicadores que definen a la variable; para operacionalizar una variable es necesario partir de la definición teórica (conceptual) previa.

Dimensiones: Corresponde a las partes constitutivas de una variable. Es el factor rasgo de la variable que debe medirse y que permite establecer indicadores; se apoyan en el marco teórico, al igual que la variable operacional. Es un elemento que resulta del análisis y/o descomposición de esta. Las dimensiones se usan cuando la variable es un constructo (está constituida por más de una característica).

Indicador - Es la propiedad de la variable susceptible de ser medida.

Índice - Es la expresión del indicador. Ejemplo: Índice ocupacional: número de camas ocupadas.

Escala - Es el patrón convencional de medición.

La selección debe ser cuidadosa, ya que pueden existir “muchos posibles” para la misma variable y se debe incorporar el más apropiado. Téngase presente la medición y cómo será llevada a cabo, si deben ser remplazados por otros menos confiables, pero más accesibles a los medios disponibles, o no miden exactamente la variable sino algún aspecto semejante o colateral, que en realidad posee menor relevancia.

Escala de medida de las variables

El nivel de medición corresponde al tipo de escala que permite asignar un grado o valor a una variable. De la escala depende el tipo de prueba estadística a emplearse en la validación de datos.

		e) Cuadro. Clasificación de variables según el nivel de medición		
		Nivel de medición		
	CUALITATIVAS Expresa una característica que no es posible medir o cuantificar, sólo se puede calificar	Nominal: Clasificación en dos o más categorías	Dicotómica: Cuando sólo pueden tomar dos categorías posibles (sí / no, hombre / mujer). Uno excluye al otro	
			Politémica: Cuando pueden adquirir tres o más categorías (blanco, azul, negro)	
	CUANTITATIVAS Expresa características que permiten ser cuantificadas o medidas	Ordinal: Se establece en un orden jerárquico, en esta escala no se indica la magnitud de la diferencia entre categorías, ni se aplican las operaciones matemáticas básicas. Puede ser referidas con números, sin embargo, esto solo indica la posición relativa de los objetos, pero no la magnitud de la diferencia entre ellos (expresión de una enzima: (1) nula, (2) leve, (3) moderada, (4) intensa, Nivel académico: primaria, secundaria, preparatoria o bachillerato, licenciatura, posgrado)	Continua: Puede tomar cualquier valor sea entero o fraccionario	
			Intervalares: Datos recolectados en forma cuantitativa pero donde el valor de inflexión entre positivos y negativos (el llamado cero) de la escala es arbitrario (ejemplo: temperatura)	
		Discreta: Solo permite valores enteros, sin posibilidad de valores intermedios	Razón o proporcional: Los datos fueron recolectados en forma continua, pero el cero de la escala es real, no hay valores posibles debajo de ese punto (ejemplo: número de hijos)	
XIII	PROCEDIMIENTOS	<p>La descripción de este rubro independientemente del diseño, debe ser exhaustiva y clara abarcando desde la selección de la muestra hasta la captura de datos, incluyendo de ser necesario lugares, tiempos y responsables de las diferentes actividades, en congruencia con el apartado E) INVESTIGADORES, ya que todos deben estar incluidos en el protocolo (no sería adecuado referir, por ejemplo, que la toma de muestra la realizará enfermería, si no se incluye a ninguna persona responsable de esa área y de esa acción, ya que puede implicar un sesgo).</p> <p>Se sugiere que se incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descripción en detalle de todos los procedimientos de muestras y técnicas - En protocolos donde se aplican cartas de consentimiento informado o herramientas como cuestionarios o encuestas, es necesario señalar tiempos y lugares, por ejemplo: cuánto tiempo se demora la aplicación de una encuesta o en cuántos días deben los sujetos acudir para la valoración y el horario de atención. - Es obligatoria la concordancia entre lo incluido en los procedimientos con lo que se describe en las cartas de consentimiento informado. Además, es importante la estructuración precisa de este rubro, para la detección de posibles sesgos. <p>En el siguiente cuadro se incluyen algunos aspectos que se deben tener presentes para evitar sesgos u omisiones; de algunos su inclusión es obligada y otros, que son tácitos de los protocolos, es conveniente tenerlos presentes.</p> <p>Responsabilidades de los investigadores</p> <ul style="list-style-type: none"> -Según las actividades asignadas es importante que todos los investigadores tengan conocimiento para las interacciones que deben o pueden llevarse a cabo, así como la solución de problemas o conflictos, y sustitución de actividades. -Conocimiento y destreza en la actividad asignada, de la forma que es requerida para el protocolo. -Necesidad de estandarización en técnicas, evaluaciones y/o interpretaciones de los investigadores. <p>Selección de sujetos de estudio (Basada en la definición operativa de los criterios de selección)</p> <ul style="list-style-type: none"> -Descripción del plan de muestreo. -Descripción del método de reclutamiento (incluyendo cómo y cuándo solicitar la carta de consentimiento informado, si aplica). <p>Para estudios de Intervención (ensayos clínicos)</p> <ul style="list-style-type: none"> -Método y procedimiento de aleatorización. -En base a la definición operativa de las intervenciones: describir dosis, pautas, responsables, tratamientos concomitantes, rescate, cumplimientos, etc. -Procedimientos a realizar en cada visita (si aplica). -Describir y detallar los métodos de medición. 		

		<ul style="list-style-type: none"> -Recaptura de las no respuestas y pérdidas de seguimiento. -Procedimientos de seguimiento de los que responden. -Técnica y valoración de la respuesta. -Documentación de eventos adversos. <p>Requerimientos prácticos</p> <ul style="list-style-type: none"> -Entrenamiento en procedimientos (si se requiere), herramientas de trabajo, hoja de captura de datos (codificación). -Protocolo de la estandarización de técnicas. -Etiquetado y gestión de muestras (internas y externas). -Control de calidad de datos. -Archivos y copias de seguridad. <p>Instalaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> -Zonas o áreas seguras y adecuadas según los requerimientos del estudio (ejemplo: toma de muestra sanguínea sólo debe realizarse en el laboratorio correspondiente o en hospitalización). -Áreas definidas para la aplicación de entrevistas, encuestas o cuestionarios o exploración clínica, con privacidad y sin distracciones. -Laboratorios acondicionados según los requerimientos. <p>Controles de calidad (responsables)</p> <ul style="list-style-type: none"> -En el diseño. -En las fases previas al inicio de la recogida de datos. -Durante la recogida de datos. -Durante su manejo.
XIV.	RECURSOS HUMANOS	<ul style="list-style-type: none"> - Para completar de forma correcta en el E. CUADRO ACTIVIDADES, es fundamental definir claramente la participación de cada investigador tanto en la elaboración del protocolo y durante el desarrollo del protocolo (según corresponda). Es importante que consulte el apartado E) INVESTIGADORES para que se oriente en la asignación de funciones. Aparte se le pide tener en cuenta lo siguiente: - Las actividades asignadas deben ser congruentes a lo referido en los procedimientos. Ejemplo: es incongruente incluir la aplicación de consentimiento informado, cuando no se llevará a cabo esta acción. - Actividades en las que participan más de un investigador deben estar justificadas. Por ejemplo: la participación de 5 personas en la revisión de 20 expedientes no está justificado. - Las actividades implícitas referidas en el apartado E) INVESTIGADORES no deben ser incluidas. <p>Tener presente que lo que corresponde a revisiones de documentos, orientación, proporcionar bases de datos, o bibliografía del tema, no son actividades que deban generar el compromiso para ser incluidos como investigadores del protocolo. Posteriormente a la conclusión del trabajo se pueden incluir agradecimientos a las personas que contribuyeron con estas acciones.</p>
XV.	RECURSOS FINANCIEROS	<p>Un protocolo tendrá mayor probabilidad de llevarse a la práctica con éxito si se cumple con todos los elementos necesarios e indispensables, entre ellos los presupuestarios, por lo cual se debe tener especial atención en este apartado, para la selección de la opción correcta del F. CUADRO RECURSOS FINANCIEROS y completar correctamente las TABLAS correspondientes</p> <p>Es importante tener presente que la información que se solicita en este apartado está enfocada exclusivamente a la adquisición de material, insumos, equipo, o costos de pruebas/estudios/procedimientos, y es con fines informativos y de transparencia, por lo cual debe ser verídica y realista.</p> <p>En función a que pueda ser completado de forma correcta y a razón de los diferentes escenarios que se pueden presentar, se refieren en primer lugar lo que involucra material, insumos, equipo, pruebas/estudios/procedimientos, y posteriormente lo que implica cada una de las opciones para que seleccione adecuadamente la que compete a su investigación</p>

		<p>MATERIALES E INSUMOS:</p> <p>Instrumentos u objetos - Corresponde a todo lo que es plausible de ser empleado para las actividades que serán llevadas en la investigación (experimentos, estudios, pruebas, toma de muestras). Ejem: tubos de ensayo, pipetas, probetas, bisturíes, pinzas, mecheros, cintas métricas, etc.,</p> <p>Insumos - Atañe a las materias primas o suministros que son requeridos, ya sea para producir un producto más complejo que puede ser empleado en un proceso o procedimiento, o necesario para llevar a cabo una acción mayor. Ejem: agua bidestilada, gasas, parafina, reactivos, hojas de bisturí, suturas, alcohol, xilol, formol, etc.</p> <p>Fármacos, anestésicos, medicinas, medicamentos: Conciernen a sustancias con composición química exactamente conocida y que son capaces de producir efectos o cambios sobre una determinada propiedad fisiológica de quien lo consume, y pueden tener diferentes presentaciones.</p> <p>Suplemento alimenticio, insumos para la salud, o similares: Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes (NOM-043-SSA2-2012).</p> <p>Papelería: Compete a artículos relativos al papel, así como todo tipo de complementos de oficina y material para equipo de cómputo. Ejem: hojas, lápices, plumas, copias, grapas, tinta para impresora, discos compactos, memorias, etc.</p> <p>EQUIPO: En relación con la adquisición de equipos, comprende una extensa gama de aparatos empleados para diferentes técnicas o estudios, que se requieren para procesar muestras, realizar pruebas de biología molecular, intervenciones o análisis. Ejem: Agitador vortex, balanza analítica, refrigerador, baño maría para laboratorio, centrífuga, microscopio, campana de extracción. Esto incluye también todo lo relacionado a equipo de computación, ejem: portátiles, impresora, teclados, discos externos, etc.).</p> <p>PRUEBAS/ESTUDIOS/PROCEDIMIENTOS: Se refiere a cualquier procedimiento médico o método de apoyo ya establecido, que será utilizado exclusivamente para el PROTOCOLO de investigación, y no como parte del diagnóstico, orientación de tratamiento o pronóstico del paciente (sujeto de estudio). Estos estudios pueden abarcar desde análisis de una muestra de sangre, orina, o secreciones del cuerpo (química sanguínea, biometría hemática, marcadores tumorales, cultivos celulares, etc.), cualquier estudio de imagen (tomografías, radiografías, resonancias magnéticas, ultrasonidos, etc.) o procedimientos de diagnóstico (biopsias - estudio histopatológico, citopatológico, citogenéticas, endoscopias, tomas de modelos dentales u otros).</p> <p>IMPORTANTE:</p> <p>COSTOS DE PRUEBAS/ESTUDIOS/PROCEDIMIENTOS: A razón de que se requiere solo con fines de la investigación llevar a cabo una prueba o estudio o procedimiento específico a los sujetos de estudio, el costo de este, por principio, debe ser subvencionado por la investigación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El costo de este debe ser consultado en el tabulador de Tesorería • Debe corresponder al nivel socioeconómico 6 <p>OPCIONES:</p> <p>A continuación, se refiere las implicaciones de cada una de las opciones para que seleccione la que aplique a su investigación</p> <p>SOLVENTADO POR LOS INVESTIGADORES: Implica que el grupo de trabajo cuenta con el recurso económico para la adquisición de materiales, insumos, equipo, o costear pruebas, estudios o procedimientos, según se requiera.</p> <p>COMPLETAR 1. TABLA RECURSOS FINANCIEROS según corresponda</p> <p>En caso de que solo sea una adquisición parcial, ya que se cuenta con parte del material o insumos que se requiere, solventar lo solicitado en la 1. TABLA con lo que se requiere adquirir, y opcionalmente anexar un listado señalando con lo que ya se cuenta sin incorporar costo</p>
--	--	--

		<p>IMPORTANTE: La información a incluir en la 1. TABLA, debe ser enlistada sin abreviaturas. La cantidad debe ser completada teniendo presente el tamaño de muestra, el porcentaje de pérdida (por cualquier inconveniente) y el costo total debe ser en pesos mexicanos</p> <p>INVESTIGACIÓN QUE REQUIERE DE CONDONACION DE PRUEBAS /ESTUDIOS/ PROCEDIMIENTOS: Implica que para este proyecto se requiere de efectuar alguno estudio, prueba o procedimiento (que son llevados a cabo en este Hospital como parte del diagnóstico, orientación de tratamiento o pronostico del paciente) en los sujetos de estudio, pero con fines de exclusivos de esta investigación, y los investigadores no cuentan con la posibilidad de subvencionar el costo establecido de las pruebas / estudios / procedimientos, por lo cual se requiere realizar la solicitud de condonación de estos</p> <p>La condonación de pruebas/estudios/procedimientos estará sujeto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disposición de material, insumos, equipo y personal del área para realizar lo solicitado (prioridad de atención al paciente). - Cantidad de estudios solicitados y periodo de tiempo (prioridad de atención al paciente) <p>COMPLETAR 1. TABLA RECURSOS FINANCIEROS (PRUEBAS/ ESTUDIOS/ PROCEDIMIENTOS)</p> <p>TRAMITE QUE SE DEBE LLEVAR A CABO PARA SOLICITAR CONDONACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - El investigador principal deberá verificar si los estudios que se pretenden incluir en la investigación se realizan en el Hospital (rutinarios o habituales). - Entrevistarse con el responsable de área para determinar la factibilidad de que se puedan realizar estos estudios (refiriendo claramente número y periodo de tiempo). - En caso de respuesta afirmativa a la petición establecer acuerdo (quién o quiénes de esa área serán incluidos en el protocolo); importante tener presente que quienes lleven a cabo los procedimientos serán responsables del control de calidad del proceso y resultados de la técnica. - Elaborar oficio dirigido al Subdirector de Investigación Biomédica de este Hospital donde se justifique el tipo y número de pruebas o estudios que se requiere sean condonados, y con los puntos de acuerdo claramente estipulados. Este documento deberá ser firmado por el responsable del área respectiva donde se realizarán los estudios o pruebas y el investigador principal del protocolo. - Anexar este oficio con la documentación correspondiente que será entregada para la revisión del protocolo por los Comités <p>SOLVENTADO CON FINANCIAMIENTO EXTERNO:</p> <p>Implica que la investigación cuenta con un apoyo financiero externo, que puede ser de la industria farmacéutica, laboratorios, universidades, asociaciones, programas, convocatorias, etc. Lo cual significa que estos proporcionaran el recurso económico para la adquisición de materiales, insumos, equipo, o costear pruebas, estudios o procedimientos, según se requiera. En esta opción se debe incorporar el nombre o razón social de quien financiará.</p> <p>COMPLETAR: TABLA 1. RECURSOS FINANCIEROS TABLA DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A FINANCIAMIENTO EXTERNO</p> <p>Es importante tener disponible la documentación que lo avale, ya que puede ser requerida. En relación con las investigaciones que requieren de “convenio” (consultar glosario) se refiere lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existen convenios entre distintas Instituciones con el Hospital, por lo cual se le sugiere solicitar informes en la Subdirección de Investigación, para que pueda completar la información que se solicita
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> - Las investigaciones con convenios establecidos es indispensable incluir el número de referencia - Convenios con laboratorios, farmacéuticas, programas, se pueden llevar a cabo posterior a la aprobación de la investigación, esto implica la intervención del área jurídica del Hospital, por lo cual se sugiere solicitar informes a la misma - Si el convenio se encuentra en trámite, debe ser notificado anexando un oficio <p>IMPORTANTE: La información a incluir en la 1. TABLA, debe ser enlistada sin abreviaturas. La cantidad debe ser completada teniendo presente el tamaño de muestra, el porcentaje de pérdida (por cualquier inconveniente) y el costo total debe ser en pesos mexicanos.</p> <p>INVESTIGACIÓN CON APOYO EXTERNO “EN ESPECIE”</p> <p>Implica que la investigación cuenta con un apoyo externo “en especie” (consultar glosario). Es obligatorio referir la razón social o nombre de la industria farmacéutica, laboratorio, universidad, asociación, programa, etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANEXAR EL LISTADO de lo que será proporcionado incluyendo la cantidad total - ANEXAR CARTA DE “NO CONFLICTO DE INTERES”, debe ser dirigida a los Comités de este Hospital y en la misma se debe incluir el nombre del investigador principal al cual se le entregará lo referido, su responsabilidad, y quedar claramente señalado el “NO CONFLICTO DE INTERES” (consultar glosario) <p>INVESTIGACIÓN QUE CUENTA CON LO NECESARIO PARA SER LLEVADA A CABO</p> <p>Implica que el grupo de trabajo cuenta con lo necesario para llevar a cabo la investigación, ya sea en materiales, insumos, equipo, o que la información será obtenida de forma secundaria de expedientes, reportes de estudios, pruebas, etc., que fueron realizadas con fines diagnósticos, por lo tanto, no se requiere de ninguna adquisición</p> <p>INVESTIGACIÓN CON DIFERENTES MODALIDADES DE RECURSOS FINANCIEROS</p> <p>En el supuesto de que la investigación aplique para las distintas opciones presentadas se procede a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Señalar las opciones que apliquen - Completar adecuadamente lo que se le solicita - Incorporando como anexo carta dirigida a los Comités, donde se detalle los recursos financieros, personalizando por quienes serán solventados
<p>XVI.</p>	<p>ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN (VALIDACIÓN DE DATOS Y PRESENTACIÓN DE RESULTADOS)</p>	<p>El planteamiento del análisis y la selección de la(s) pruebas(s) estadísticas, es un tema muy amplio y debe ser revisado por el investigador para determinar la que aplique. Se le sugiere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tener presente que la selección de estas pruebas depende del diseño de estudio, del planteamiento del problema, de los objetivos propuestos, del tipo y escala de variables, y del potencial de sesgo y confusión de los datos obtenidos. - Detallar las medidas de resumen de las variables, y cómo serán presentadas, indicando los modelos y técnicas de análisis (estadísticas, no estadísticas o técnicas de análisis de información no numérica, etc.), para cada objetivo propuesto - Es importante no incluir análisis sin sustento de objetivos planteados en el estudio, aunque los mismos sean viables de poder realizarse, ya que esto no implica que sean correctos, y si hay un riesgo de sesgo y de referir resultados inadecuados.
<p>XVII.</p>	<p>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</p>	<p>En este apartado es importante que tenga las presentes sugerencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las referencias bibliográficas deben ser incluidas en orden de aparición del texto (Antecedentes y Marco de referencia) - Vancouver es el formato recomendado, sin embargo, puede ser el correspondiente a la revista que se pretenda enviar el trabajo concluido, refiriendo esto en el apartado especificado del FORMATO UNICO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN - Es importante cuidar que cada referencia bibliográfica tenga toda la información, y que no presente faltas de ortografía.

	- Se debe cotejar y cuidar que todas las referencias estén integradas en el texto
XVIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES	
De acuerdo con el REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud CAPITULO I, y el MARCO JURIDICO establecido en el Reglamento interno del Comité de Ética en Investigación vigente. Para completar este apartado es importante dar lectura a lo siguiente:	
A) CATEGORIA DE RIESGO	Según el Título Segundo Capítulo 1 - ARTICULO 17. Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes 3 categorías:
	I.- Investigación sin riesgo (ISR): Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique, ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.
	II. Investigación con riesgo mínimo (ICRm): Son estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 del Reglamento, entre otros.
	III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo (ICRMm) : Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.
	ASPECTOS ÉTICOS QUE CONSIDERAR SEGÚN EL ENFOQUE DE CADA PROTOCOLO En el caso que su protocolo se coloque en la categoría de riesgo mínimo o riesgo mayor al mínimo se debe exponer y explicar o argumentar cada una de las consideraciones éticas particulares en los apartados que compete:
	1. SELECCIÓN EQUITATIVA DEL SUJETO La identificación y selección de los sujetos potenciales que participarán en una investigación deben ser equitativas: <ul style="list-style-type: none"> a) Una selección equitativa de sujetos requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad, o sea, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la finalidad de la investigación la que dicte a quién seleccionar como probable sujeto. b) La selección equitativa de sujetos requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restringiesen su elegibilidad, Sin embargo, sería justo restringir la participación de algunos grupos en un protocolo de investigación clínica, si eso los expusiera a riesgos significativamente mayores. c) La selección de sujetos puede considerarse equitativa sólo cuando aquellos que se reclutan como sujetos estén en condiciones de beneficiarse si la investigación proporciona un resultado positivo, como el ser un nuevo tratamiento. En este sentido, la selección equitativa de sujetos

	<p>debe tomar en cuenta si los resultados de la investigación pudieran ser de valor real para los grupos que están reclutándose para participar en la investigación.</p> <p>2. PROPORCIÓN FAVORABLE DE RIESGO-BENEFICIO</p> <p>La investigación en sujetos humanos puede implicar considerables riesgos y beneficios. Aunque inherente a la investigación, el grado de riesgo y beneficio es incierto, con mayor incertidumbre aún en las primeras etapas. La investigación clínica puede justificarse sólo cuando:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) los riesgos potenciales a los sujetos individuales se minimizan. 2) los beneficios potenciales a los sujetos individuales o a la sociedad se maximizan. 3) los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos asumidos. <p>En general, cuanto más probable y/o severo el potencial de riesgo, mayor debe ser la probabilidad y/o magnitud de los beneficios anticipados; por el contrario, la investigación que implique menor probabilidad y/o severidad en riesgos potenciales puede tener beneficios potenciales más inciertos y/o circunscritos.</p>
<p>B) ARTICULADO</p>	<p>Seleccionar de los siguientes enunciados el o los que apliquen al protocolo y copiar en el espacio correspondiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección I, investigación sin riesgo, no requiere consentimiento informado. • Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección II, investigación con riesgo mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado • Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección III, investigación con riesgo mayor al mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado. • Título Segundo, Capítulo II. De la investigación en comunidades Artículos 28-33 9 • Título Segundo, Capítulo III De la investigación en menores de edad o incapaces, Artículos 34-39 • Título Segundo, Capítulo IV. De la investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia, recién nacidos; de la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización asistida, Artículos 40-56 • Título segundo, Capítulo V De la investigación en grupos subordinados. Artículo 57. Estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados y otros. Artículo 58. Cuando se realice en estos grupos, en la Comisión de Ética deberá participar uno o más representantes de la población en estudio capaz de representar los valores morales, culturales y sociales y vigilar: <ol style="list-style-type: none"> I. Que la negación a participar no afecte su situación escolar, o laboral. II. Que los resultados no sean utilizados en perjuicio de los participantes III. Que la institución o patrocinadores se responsabilicen del tratamiento y en su caso de indemnización por las consecuencias de la investigación. • Título segundo, Capítulo VI De la investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos artículos 59 (obtención, conservación, utilización preparación suministro y destino final.) y 60 (además del debido respeto al cadáver humano, la observación del título décimo cuarto en cuanto a la materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.) • Título tercero. De la investigación de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación. Capítulo I Artículos 61-64 Cuando se realice investigación en seres humanos sobre nuevos (o se modifiquen) recursos profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o rehabilitación, además deberán solicitar autorización de la Secretaría presentando documentación requerida (ver Ley) • Título tercero Capítulo II De la investigación farmacológica, Artículos 65-71 • Título séptimo. De la investigación que incluya la utilización de animales de experimentación. Capítulo único. Artículos 121-12615.
<p>1) CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>	<p>La finalidad del consentimiento informado es asegurar que los individuos participan en la investigación clínica propuesta sólo cuando ésta es compatible con sus valores, intereses y preferencias. Los requisitos específicos del consentimiento informado incluyen la provisión de información sobre la finalidad, los</p>

	<p>riesgos, los beneficios y las alternativas a la investigación, una debida comprensión por parte del sujeto de esta información y de su propia situación clínica, y la toma de una decisión libre no forzada sobre si participar o no. Cada uno de estos elementos es necesario para asegurar que los individuos tomen determinaciones racionales y libres sobre si el ensayo de investigación se conforma a sus intereses. Para cumplir de manera estricta este requisito debemos remontarnos al Artículo 20 – 21 y 22 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación, que se transcriben:</p> <p>ARTICULO 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.</p> <p>ARTICULO 21.- para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales; III. Las molestias o los riesgos esperados; IV. Los beneficios que puedan observarse; V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto; VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto; VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento; VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad; IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando; X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y XI. Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación. <p>ARTICULO 22.- El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo con la norma técnica que emita la Secretaría; II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud; III.- Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación; IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.
<p>2)ASENTIMIENTO INFORMADO</p>	<p>Las recomendaciones del informe representan un cambio significativo en la práctica actual, aceptando que será necesaria una orientación adicional para los investigadores y para aquellos responsables de la revisión de la investigación. Las siguientes sugerencias deben asistir en el desarrollo de cualquier investigación que involucre niños y jóvenes.</p> <p>Para valorar la necesidad de aplicación de la carta de asentimiento informado es imprescindible de lectura a lo siguiente:</p> <p>INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON NIÑOS Y JÓVENES</p> <p>Para la decisión que implica la participación de niños y jóvenes debe preguntarse:</p> <p>¿Ha incluido niños, jóvenes y padres en el desarrollo de su estudio?</p> <ul style="list-style-type: none"> - En el desarrollo del estudio en sí mismo (por ej. el número de citas o intervenciones requeridas). <p>¿Representa su estudio un ofrecimiento justo para los participantes potenciales?</p>

¿Está usted confiado que el valor del estudio, y sus riesgos probables, cargas y beneficios, han sido suficientemente ponderados desde la perspectiva de los participantes potenciales?

¿Han sido involucrados los niños, jóvenes y padres en la identificación de posibles beneficios, riesgos y cargas?

¿Es la experiencia - en una determinada área de la asistencia de la salud infantil - importante para que el Comité de Ética en Investigación (CEI) pueda comprender el enfoque adoptado en este estudio?

¿Ha sido esto comunicado al CEI a fin de que esté en una buena posición para obtener asesoramiento si fuera necesario?

¿Está en condiciones de demostrar de qué modo comunicará y debatirá la información respecto del estudio en forma apropiada y sensible con los participantes potenciales y sus padres, a fin de que puedan hacer elecciones libres e informadas acerca de si se debe tomar parte en el estudio?

¿Alguien en su equipo - que estará interactuando con los niños, jóvenes y sus padres - tiene las habilidades de comunicación necesarias para ello?

- La buena práctica de asentimiento hace referencia al proceso de involucramiento de niños y jóvenes de forma significativa en la toma de decisiones acerca de la investigación. ¿Son los métodos particulares que ha seleccionado apropiados para la incorporación de niños y jóvenes?
- Los niños y jóvenes que tienen la capacidad y madurez de tomar sus propias decisiones acerca de su estudio deben ser invitados a dar su consentimiento (no asentimiento), aún si la ley requiere adicionalmente el consentimiento parental. ¿Su proceso de consentimiento y la documentación lo permiten?
- Las decisiones respecto de participar en investigación deben representar, cuando sea posible, una decisión compartida entre los padres y los niños/jóvenes. ¿De qué modo Usted propiciará la toma de decisiones compartidas?

¿Es el tema de su investigación tal que puede ser apropiado o necesario reclutar niños y jóvenes sin la participación de sus padres? En el caso de que sí ¿puede justificar el enfoque que ha seleccionado?

¿Qué medidas ha adoptado para apoyar a niños y jóvenes que no tienen padres, u otro adulto que pueda ejercer el rol parental, de modo que no sea excluido de su estudio?

¿Serán los clínicos responsables de convocar niños y jóvenes - a quienes les ha provisto de atención médica - para participar en una investigación? En el caso de que sí, ¿Sería éste el enfoque más apropiado?

¿Ha considerado enfoques alternativos?

- La información ofrecida a niños, jóvenes y padres ¿explica cómo y cuándo pueden hallar datos acerca de los resultados del estudio? Esos resultados ¿serán también explicados en un lenguaje accesible?

Para la elaboración de la carta de asentimiento informado debe apegarse a lo siguiente:

Aceptación del menor de edad para ser sujeto de investigación (Reglamento de Investigación, artículo 34-39)

De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces:

ARTICULO 34.- Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquella que se realice en menores o incapaces deberá satisfacer lo que se establece en este capítulo, excepto cuando se trate de mayores de 16 años emancipados.

ARTICULO 35.- Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se han hecho estudios semejantes en personas mayores de edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

ARTICULO 36.- Para la realización de investigaciones en menores o incapaces, deberá en todo caso, obtenerse el escrito de consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate. Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminentes para la salud o la vida del menor o incapaz.

ARTICULO 37.- Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se

	<p>pretende hacer. La Comisión de Ética podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por razones justificadas.</p> <p>ARTICULO 38.- Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo para el menor o el incapaz, serán admisibles cuando; I.- El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el incapaz, y II.- El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.</p> <p>ARTICULO 39.- las investigaciones clasificadas como riesgo y sin beneficio directo al menor o al incapaz, serán admisibles de acuerdo con las siguientes consideraciones:</p> <p>I. Cuando el riesgo sea mínimo:</p> <p>A). La intervención o procedimiento deberá representar para el menor o el incapaz una experiencia razonable y comparable con aquellas inherentes a su actual o esperada situación médica, Psicológica, social o educacional,</p> <p>B). La intervención del procedimiento deberá tener altas probabilidades de obtener conocimientos generalizables sobre la condición o enfermedad del menor o el incapaz, que sean de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros sujetos.</p> <p>II. Cuando el riesgo sea mayor al mínimo:</p> <p>A). La investigación deberá ofrecer grandes probabilidades de entender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los incapaces, y</p> <p>B). El titular de la institución de atención a la salud establecerá una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o surgen otros y suspenderá la investigación en el momento en que el riesgo pudiera afectar el bienestar biológico, psicológico o social del menor o del incapaz.</p> <p>Se recomienda ampliamente considerar los puntos éticos del documento de NUFFIELD</p>
<p>3)AVISO DE PRIVACIDAD</p>	<p>De acuerdo con LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE LOS PARTICULARES Y SE REFORMAN LOS ARTÍCULOS 3, FRACCIONES II Y VII, Y 33, ASÍ COMO LA DENOMINACIÓN DEL CAPÍTULO II, DEL TÍTULO SEGUNDO, DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL</p> <p>Para la elaboración y aplicación del aviso de privacidad apegarse al siguiente articulado</p> <p>Artículo 3.-Para los efectos de esta Ley, se entenderá por:</p> <p>I. Aviso de Privacidad: Documento físico, electrónico o en cualquier otro formato generado por el responsable que es puesto a disposición el titular, previo al tratamiento de sus datos personales, de conformidad con el artículo 15 de la presente Ley.</p> <p>II. Bases de datos: El conjunto ordenado de datos personales referentes a una persona identificada o identificable.</p> <p>III. Bloqueo: La identificación y conservación de datos personales una vez cumplida la finalidad para la cual fueron recabados, con el único propósito de determinar posibles responsabilidades en relación con su tratamiento, hasta el plazo de prescripción legal o contractual de éstas. Durante dicho periodo, los datos personales no podrán ser objeto de tratamiento y transcurrido éste, se procederá a su cancelación en la base de datos que corresponde.</p> <p>IV. Consentimiento: Manifestación de la voluntad del titular de los datos mediante la cual se efectúa el tratamiento de estos.</p> <p>V. Datos personales: Cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable.</p> <p>VI. Datos personales sensibles: Aquellos datos personales que afecten a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste. En particular, se consideran sensibles aquellos que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente y futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas, preferencia sexual.</p> <p>VII. Días: Días hábiles.</p> <p>VIII. Disociación: El procedimiento mediante el cual los datos personales no pueden asociarse al titular ni permitir, por su estructura, contenido o grado de desagregación, la identificación de este.</p>

- IX. Encargado: La persona física o jurídica que sola o juntamente con otras trate datos personales por cuenta del responsable.
- X. Fuente de acceso público: Aquellas bases de datos cuya consulta puede ser realizada por cualquier persona, sin más requisito que, en su caso, el pago de una contraprestación, de conformidad con lo señalado por el Reglamento de esta Ley.
- XI. Instituto: Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, a que hace referencia la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- XII. Ley: Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.
- XIII. Reglamento: El Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.
- XIV. Responsable: Persona física o moral de carácter privado que decide sobre el tratamiento de datos personales.
- XV. Secretaría: Secretaría de Economía.
- XVI. Tercero: La persona física o moral, nacional o extranjera, distinta del titular o del responsable de los datos.

CAPÍTULO II De los Principios de Protección de Datos Personales

Artículo 6.- Los responsables en el tratamiento de datos personales, deberán observar los principios de licitud, consentimiento, información, calidad, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad, previstos en la Ley.

Artículo 7.- Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable. La obtención de datos personales no debe hacerse a través de medios engañosos o fraudulentos. En todo tratamiento de datos personales, se presume que existe la expectativa razonable de privacidad, entendida como la confianza que deposita cualquier persona en otra, respecto de que los datos personales proporcionados entre ellos serán tratados conforme a lo que acordaron las partes en los términos establecidos por esta Ley.

Artículo 8.- Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente Ley. El consentimiento será expreso cuando la voluntad se manifieste verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología, o por signos inequívocos. Se entenderá que el titular consiente tácitamente el tratamiento de sus datos, cuando habiéndose puesto a su disposición el aviso de privacidad, no manifieste su oposición. Los datos financieros o patrimoniales requerirán el consentimiento expreso de su titular, salvo las excepciones a que se refieren los artículos 10 y 37 de la presente Ley.

El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento sin que se le atribuyan efectos retroactivos. Para revocar el consentimiento, el responsable deberá, en el aviso de privacidad, establecer los mecanismos y procedimientos para ello.

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca. No podrán crearse bases de datos que contengan datos personales sensibles, sin que se justifique la creación de estas para finalidades legítimas, concretas y acordes con las actividades o fines explícitos que persigue el sujeto regulado.

Artículo 10.- No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando:

- I. Esté previsto en una Ley;
- II. Los datos figuren en fuentes de acceso público
- III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de disociación
- IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable
- V. Exista una situación de emergencia que potencialmente pueda dañar a un individuo en su persona o en sus bienes
- VI. Sean indispensables para la atención médica, la prevención, diagnóstico, la prestación de asistencia sanitaria, tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, mientras el titular no esté en condiciones de otorgar el consentimiento, en los términos que establece la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables y que dicho tratamiento de datos se realice por una persona sujeta al secreto profesional u obligación equivalente,

	<p>VII. Se dicte resolución de autoridad competente.</p> <p>Artículo 16.-El aviso de privacidad deberá contener, al menos, la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. La identidad y domicilio del responsable que los recaba; II. Las finalidades del tratamiento de datos III. Las opciones y medios que el responsable ofrezca a los titulares para limitar el uso o divulgación de los datos IV. Los medios para ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley V. En su caso, las transferencias de datos que se efectúen VI. El procedimiento y medio por el cual el responsable comunicará a los titulares de cambios al aviso de privacidad, de conformidad con lo previsto en esta Ley. En el caso de datos personales sensibles, el aviso de privacidad deberá señalar expresamente que se trata de este tipo de datos.
<p>INDICACIONES Y RECOMENDACIONES PARA SU ESTRUCTURACION Y APLICACIÓN</p>	<p>Se debe recordar que la aplicación de cualquiera de estos documentos es un proceso interactivo en lo cual el sujeto de estudio (o su representante) accede voluntariamente y sin coerción a participar en un estudio, siendo imprescindible la comprensión del documento, las capacidades comunicativas de quien lo aplica, las necesidades del sujeto de estudio, la descripción del proceso y los procedimientos de su aplicación en el trabajo escrito.</p> <p>Para la elaboración de cualquiera de los tres documentos se sugiere cuidar la redacción con la finalidad de una mayor comprensión del sujeto de estudio y aplicar lo siguiente: Aplica para: TD-todos los documentos, CI/AI Consentimiento informado/asentimiento informado</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incluir la versión y fecha acorde al resto de los documentos. Ejemplo: Primera Versión/ 20/01/2021, y en la parte inferior la vigencia del protocolo (que corresponde a la fecha de término estipulado en este) (TD) 2. En la carta de consentimiento como pauta, el texto sombreado le guiará para cumplir con los lineamientos legales y éticos, posteriormente debe eliminar lo sombreado (CI). 3. NO elimine el párrafo posterior al título, ya que este es obligatorio que esté integrado, este mismo puede ser modificado según el articulado que se requiera (CI) 4. La redacción debe enfocarse a la orientación del estudio y solo en función a lo que aplica (CI/AI) 5. Debe ser incluida la invitación a participar de forma textual (TD) 6. Redacción en primera persona en todo el escrito (TD) 7. El o los objetivos que se incluyan deben ser concordantes con lo establecido en el protocolo (CI) 8. Limitación de empleo de términos técnicos o clínicos, y de ser incluidos, incorporar primero el termino clínico o científico y entre paréntesis el termino coloquial, y de ser necesario su significado de forma clara y concisa (CI/AI) 9. Cuidar en todo momento la ortografía y redacción (TD) 10. Limitar el uso de abreviaturas y siglas, incluyendo siempre su significado (TD) 11. El contenido debe ser acorde al estudio, si alguno de los puntos no aplica debe ser eliminado dándole continuidad a la numeración, evitar referir como “no aplica”, ya que puede crear confusión en el sujeto de estudio (CI) 12. La impresión debe ser en ambas caras del papel, en dado caso que quede un lado en blanco, se debe incorporar en “marca de agua” abarcando el total de la hoja “SIN TEXTO”, o en su defecto cruzarla con dos rayas de color rojo (TD) <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>SIN TEXTO</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  </div> </div>

IMPORTANTE:

(CI) En el caso de la toma **de muestras biológicas** (tejido, cualquier tipo de secreción o sangre debe ser incluido en la carta de consentimiento informado el siguiente numeral integro con las opciones señaladas:

XII. Debido a que uno de los objetivos del estudio requiere de la toma de una muestra biológica (células, tejidos, cualquier tipo de secreción o sangre) con la finalidad de obtención de información genética, se proponen diversas posibilidades u opciones para participar, y de la que yo considere incorporar mi firma

Acepto que mi muestra e información genética pueda ser almacenada y utilizada:

- A) Solo para este estudio y que se deseche el sobrante tanto, de la muestra como del producto bajo las normas y procedimientos establecidos para ello.
Firma _____
- B) Para otros estudios relacionados, guardando la muestra durante 10 años.
Firma _____
- C) Para otros estudios no relacionados, guardando la muestra durante 10 años.
firma _____

Para la aplicación de los documentos:

1. Lugar y tiempo: El entorno del sujeto de estudio (o su representante legal) debe permitirle un adecuado razonamiento para garantizar la apropiada recepción de la información y tomar la decisión de participar, otorgando el tiempo necesario, así como la respuesta a sus preguntas y la repetición de la información cuantas veces sea necesario (de ser posible el lugar de aplicación debe ser libre de distractores)
2. Debe transmitir con claridad la opción de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin ningún tipo de consecuencia
3. En todo momento se debe evitar la coacción, manipulación o persuasión más allá de un límite razonable.

XIX. FORMATO DE CAPTURA DE DATOS

La elaboración del formato de captura de datos tiene como finalidad registrar y copilar la información que se obtendrá de una forma organizada y sistemática. La información vertida en este será la que se capture posteriormente para construir la base de datos requerida para su análisis.

El formato es libre, y el contenido va a depender de las variables que se pretendan analizar

Sugerencias de lo que debe contener este formato:

- Número de registro consecutivo, para la identificación de cada caso (sujeto de estudio/muestra/etc.), que sustituirá el número de expediente o nombre del sujeto de estudio en la base de datos.
- Fecha de la toma de información
- Incluir solo las variables que contenga el cuadro de este apartado.
- Emplear los mismos índices referidos en el apartado de variables.
- Apartado de firma de quien obtiene la información.

SECCIÓN 2. FORMATO UNICO DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN DE ENTREGA	
<p>El FORMATO ÚNICO DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN DE ENTREGA y el FORMATO DE REVISIÓN Y DICTAMEN se encuentran en la página del Hospital para ser consultados y descargados. Es indispensable apegarse a estos formatos para que se pueda dar el trámite correspondiente para su revisión. Puede consultar también el I DIAGRAMA TRAMITE PARA AGENDAR PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN O REPORTES DE CASO pág. 47</p>	
REQUISITOS DEL FORMATO ÚNICO DE REGISTRO – DEBE SER COMPLETADO POR INVESTIGADORES	
I. DATOS GENERALES	Los investigadores solo deben completar la información que se solicita en el apartado de DATOS GENERALES . Es un requisito indispensable que corresponda a la misma información que fue incorporada en el FORMATO ÚNICO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
DOCUMENTACIÓN DE ENTREGA- INVESTIGADORES	
II. DOCUMENTOS	<p>DOCUMENTOS: En los ANEXOS SECCIÓN 2. DOCUMENTACIÓN DE ENTREGA 1. CUADRO DOCUMENTOS Y REQUISITOS DE ENTREGA, se incorpora la lista de la documentación que debe ser entregada según compete a su investigación. Así mismo, se especifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Donde puede obtener los archivos o documentos o quien le debe proporcionar éstos (en su caso) - Los requisitos de cada uno - Su forma de entrega
IMPORTANTE: ANTES DE LA ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN, ES NECESARIO QUE VERIFIQUE QUE TODOS LOS DOCUMENTOS CUMPLAN CON LO QUE SE REQUIERE, Y LOS DISPONGA EN EL ORDEN QUE SE SEÑALA EN EL FORMATO PARA SU ENTREGA	
LUGAR DE ENTREGA: La entrega de la documentación es en la División de Investigación Clínica, con la secretaria del área, en los horarios establecidos (favor de consultar con el área)	
REGISTRO DE TRÁMITE: Antes de la entrega de la documentación es indispensable que se registre en la libreta correspondiente con los datos que se solicitan	
RECEPCIÓN: Una vez que realice su registro, la secretaria de la División de Investigación Clínica le solicitará la documentación conforme se enlistan en el FORMATO ÚNICO DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN DE ENTREGA , por lo cual debe prever acomodarlos en ese orden.	
COTEJO: la documentación tanto impresa como electrónica será cotejada en función a:	
<ul style="list-style-type: none"> - FORMATOS VIGENTES: que se pueden obtener de la página electrónica del Hospital - FIRMAS COMPLETAS Y ORIGINALES - INFORMACIÓN GENERAL CONCORDANTE EN TODOS LOS DOCUMENTOS - ENTREGA DE ACUSE 	
DOCUMENTOS IMPRESOS	
<ul style="list-style-type: none"> • Procurar que las impresiones tengan la calidad adecuada para que pueda darse lectura a éstos. • FIRMAS: Todos los documentos deben contener FIRMAS ORIGINALES, NO SE ACEPTARÁN CON RUBRICAS O CON FIRMAS POR AUSENCIA, SALVO EN LOS SIGUIENTES CASOS E INTEGRANDO LO QUE SE SOLICITA. 	
CASO	OPCIONES PARA SOLVENTAR
<p>No se puede integrar firma del investigador por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Encontrarse fuera del país - Ausencia por enfermedad con incapacidad prolongada, pero sin embargo puede otorgar su firmar - Se encuentra fuera de la Institución, y no tiene posibilidad para acudir a firmar en un tiempo prolongado (meses). <p>(SE LE SOLICITA QUE VALORE LA VIABILIDAD DE LA PARTICIPACIÓN DE ESTE INVESTIGADOR Y LAS ACTIVIDADES A REALIZAR EN EL PROTOCOLO DE INMEDIATO Y A LARGO PLAZO)</p>	<p>En cualquiera de los casos debe integrar una carta explicando la situación, y la forma en la que se está solventando según las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hoja frontal impresa del protocolo con firmas escaneadas de todos los participantes - Hoja frontal impresa con firma escaneada del investigador en cuestión y firmas originales del resto de los participantes - Hoja frontal con firma anexa en formato electrónico integrada al documento en WORD, anexando documento (puede ser correo electrónico que incluya todos sus datos) donde investigador acepta y está

	de acuerdo con el empleo de su firma de esta forma
Si compete a investigador principal, o asociado principal se debe integrar de la misma forma los documentos que requieran su firma	
DOCUMENTOS ELECTRÓNICOS Los documentos para la entrega de forma electrónica están señalados en el 1. CUADRO DOCUMENTOS Y REQUISITOS DE ENTREGA deberán estar grabados en un disco compacto (CD) con los siguientes requerimientos: <ul style="list-style-type: none">▪ FORMATOS DE ARCHIVOS. Los archivos deben estar en formato WORD (salvo las excepciones marcadas en el cuadro, que corresponden a documentos escaneados)▪ DISCO COMPACTO: debe entregarse rotulado con el título del protocolo (no etiquetas autoadheribles o similares)▪ ARCHIVOS: Cada archivo debe ser designado con el número y nombre del documento que corresponde, ya que a estos se les incorporará por la División de Investigación Clínica, el número de seguimiento que le será asignado. <p>Ejemplo de entrega investigador: Ejemplo cambio que realiza la División de Investigación Clínica 4) PROTOCOLO 178-20 1° vers. 4) PROTOCOLO 8) RESUMEN 178-20 1° vers. 8) RESUMEN</p> Para PROTOCOLOS EN COLABORACION Se deben incluir los archivos en dos carpetas <ul style="list-style-type: none">• ARCHIVOS FORMATOS GEA• ARCHIVOS FORMATOS SEDE EXTERNA Así mismo seguirán siendo designados cada archivo con el número y nombre del documento Importante: no crear más carpetas internas de las dos solicitadas	
ACUSE: Como acuse se solicita copia de la primera hoja del FORMATO UNICO DE REGISTRO con el apartado I. DATOS GENERALES completado. El acuse corresponde a la constancia del trámite de entrega y la asignación del número de seguimiento de su protocolo. Así mismo es indispensable presentar este acuse físicamente cuando solicite información.	
IMPÓRTANTE: <ul style="list-style-type: none">❖ DOCUMENTOS CON FORMATOS NO VIGENTES (ANTERIORES), DEBERÁN ACTUALIZARSE PARA PODER DARLE TRAMITE, DADO QUE LOS CONTENIDOS PUEDEN VARIAR❖ FORMATOS CON FIRMA(S) O DATOS FALTANTE(S) NO SERÁN RECIBIDOS❖ INFORMACIÓN CONTENIDA DE DATOS GENERALES: Es de suma importancia que la información contenida en los “DATOS GENERALES” sea verídica, principalmente los datos correspondientes al de correo electrónico y la extensión telefónica del Hospital, dado que son las vías de comunicación con los investigadores. Evitar incluir números telefónicos personales, dado que es obligatorio apegarnos a lo referido para la protección de datos.❖ SI ES DETECTADA ALGUNA INCONSISTENCIA, POSTERIOR A LA RECEPCION DE LA DOCUMENTACIÓN, SE INFORMARÁ AL INVESTIGADOR PRINCIPAL O ASOCIADO PRINCIPAL POR VÍA TELEFÓNICA O ELECTRÓNICA, Y EL TRÁMITE QUEDARÁ SUSPENDIDO, HASTA QUE LA(S) INCONSISTENCIA(S) SEA(N) SOLVENTADA(S).	
SELLO Y NUMERO DE SEGUIMIENTO: Una vez cotejada la documentación y cumpliendo con lo solicitado, se sellará el acuse, con la fecha de entrega y se asignará el número de seguimiento. En base al número de seguimiento asignado, el investigador principal o el investigador asociado principal podrán solicitar información relacionada al protocolo en la División de Investigación Clínica, registrando su petición en la libreta establecida para ello; la respuesta se dará vía electrónica, Es conveniente que revise	

	<p>el correo que fue referido para recibir información de forma constante, incluyendo la bandeja de “correos no solicitados” (SPAM).</p>
<p>CONTENIDO ESPECÍFICO DE DOCUMENTOS CON FORMATO LIBRE</p>	<p>10) CARTA ACUERDO INVESTIGADOR(ES) EXTERNO(S) El formato de esta carta es según el establecido por la Sede externa; sin embargo, se requiere que contenga la siguiente información como requisito:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fechada (no mayor a un mes) 2. Nombre completo, Hospital o Instituto de procedencia, área y adscripción 3. Referir claramente que es invitado por el investigador principal del Hospital 4. Referir actividades a desempeñar y cargo asignado (principal, asociados) 5. Referir acuerdos específicos (participación en autorías o coautorías artículos, congresos, etc. según corresponda) <p>Se recomienda que se redacte en primera persona</p> <p>12) CARTA INVITACIÓN/ACUERDO El formato de esta carta es según el establecido por la Sede externa; sin embargo, se requiere que contenga la siguiente información como requisito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fechada (no mayor a un mes) - Referir claramente que se invita a participar al Hospital Dr. Manuel Gea González a través de los investigadores (nombres) <p>Especificando lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lo que se le solicita al Hospital (sujetos de estudio, muestras biológicas, instalaciones, proceso de laboratorio, etc.) 2. Número claramente definido de: sujetos, muestras, pruebas, etc. 3. Nombres de los investigadores del Hospital General Dr. Manuel Gea González 4. Actividades por desempeñar y cargo (principal, asociados) 5. Acuerdos específicos (trabajo titulación, participación en autorías o coautorías artículos, congresos, etc. según corresponda) 6. Beneficios para el Hospital General Dr. Manuel Gea González
<p>III. TIPO DE REVISIÓN Y ASIGNACIÓN DEL REVISOR</p>	
<p>Puede consultar el II DIAGRAMA PROCEDIMIENTO PARA ASIGNAR TIPO DE REVISIÓN (EXPEDITA O EN EL PLENO) Y REVISOR</p> <p>TIPO DE REVISIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • La persona que tenga designado el cargo de secretaria (o) vocal del Comité de Investigación, será quien designe en función a la información contenida en el FORMATO UNICO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN y en base a la CATEGORÍA DE RIESGO de las CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES, si corresponde a una revisión expedita o se evalúa en el pleno, dando el trámite conveniente a la documentación 	
<p>ASIGNACIÓN DEL REVISOR</p> <p>Se realizará bajo el siguiente procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La persona designada como secretaria (o) del Comité de Investigación, asignara al revisor del listado, que incluye tanto integrantes del Comité de Investigación como del Comité de Ética en Investigación y revisores externos • Se elaborará el oficio de asignación donde se especificará si es revisión expedita, y el tiempo para llevarla a cabo, o si corresponde a una investigación para ser evaluada en el pleno y la fecha programada de su presentación en la Sesión. • Se enviará al revisor asignado por vía electrónica el oficio de asignación y toda la documentación referida con el número de seguimiento correspondiente al protocolo, solicitando aceptación y confirmación de recibido, al mismo tiempo le será notificado por la aplicación de mensajes vía telefónica establecida • El revisor asignado tendrá que dar respuesta al correo confirmando de recibido y aceptando o no la revisión, en un tiempo máximo de 24 horas • En caso de que no se dé respuesta en el tiempo establecido, se reasignara la revisión siguiendo el mismo proceso • Una vez recibido el correo de aceptación de la asignación por el revisor, se enviará a todos los integrantes de los comités la documentación de los protocolos asignados, con la finalidad de que puedan enviar sus observaciones al revisor asignado, como apoyo a su revisión, en el tiempo estipulado para esta 	

SECCION 3.	FORMATO DE REVISIÓN Y DICTAMEN
<p>El protocolo de investigación es el documento científico que formaliza la propuesta del estudio y sus condiciones. Cada protocolo de investigación debe contener una serie de elementos que priorizan la coherencia metodológica y la rigurosidad del proceso para la obtención de resultados auténticos e indudables.</p> <p>En esta sección se incluyen definiciones, explicación, indicaciones, procedimientos y ejemplos para la revisión, misma que sólo puede ser completada por el revisor asignado. Así mismo, puede consultar el III DIAGRAMA PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN EXPEDITA Y DICTAMEN</p> <p>Para emitir un dictamen se requiere de la revisión de los siguientes puntos:</p> <p>3.1 ELEMENTOS METODOLÓGICOS FUNDAMENTALES MÍNIMOS OBLIGATORIOS 3.2 APARTADOS 3.3 CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES</p>	
3.1	<p>ELEMENTOS METODOLÓGICOS FUNDAMENTALES MÍNIMOS OBLIGATORIOS</p> <p>Para evaluar este apartado deberá dar lectura al extenso del protocolo y señalar con una “X”, (según su criterio) si cumple (SÍ) o no cumple (NO)</p> <p>Como apoyo se incluye 3.1.1 CUADRO EXPLICATIVO DE LOS ELEMENTOS METODOLÓGICOS (págs. 42-45) donde se refiere que se debe tener presente en la revisión de cada uno de estos elementos y se dan algunos ejemplos.</p>
3.2	<p>APARTADOS</p> <p>La revisión de este punto corresponde a los apartados que debe contener todo protocolo de investigación estipulado en NORMA Oficial Mexicana vigente NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de protocolos de investigación para la salud en seres humanos. 6.2 Anexo al formato de solicitud de autorización, vigente.</p> <p>El 3.2 Cuadro está conformado por una lista de cotejo de los apartados que integran el FORMATO ÚNICO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, donde se debe señalar con una “X” en la COLUMNA A, si el protocolo presenta ese apartado, independientemente de su contenido o estructura. Se puede exentar su no presentación, si en el apartado se refiere (En su caso).</p> <p>Así mismo, y después de dar lectura a cada uno de los apartados, se pueden realizar RECOMENDACIÓN (R) o CAMBIO (C), lo cual debe ser indicado con una “X” en la columna respectiva, y en el renglón contiguo describir de forma clara la RECOMENDACIÓN o CAMBIO, para que pueda ser solventado por los investigadores. En caso de que en el mismo apartado se considere tanto RECOMENDACIÓN y como CAMBIO, se debe especificar antes de la descripción con la letra correspondiente en paréntesis (R) o (C)</p> <p>Para fines de esta revisión se define lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - RECOMENDACIÓN: Corresponde a una aportación o contribución constructiva que realiza el revisor para la mejora o entendimiento del apartado en cuestión. La misma, puede o no ser atendida por el investigador, ya que no afecta de forma o profundidad al apartado, y por consiguiente al protocolo. No requiere ser revisado en una nueva versión del protocolo para su aprobación. - CAMBIO: Corresponde a una observación de fondo al apartado ya sea de forma metodológica o ética, que se considera no correcta o adecuada por el revisor, y que afecta la estructura del protocolo. Se debe tener presente que la misma puede influir en otros apartados, que tendrán que ser revisados y modificados de igual forma. Los cambios son obligados y tienen que ser atendidos por los investigadores, y valorados por el revisor en una nueva versión para determinar si la modificación fue adecuada y correcta, o su preservación justificada.
3.3	<p>CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES</p> <p>En este punto se debe cotejar que el enfoque de la propuesta corresponda a los requerimientos de las Consideraciones Éticas y Legales, y en función a esto completar según incumbe a los siguientes apartados:</p> <p>A) CATEGORÍA DE RIESGO B) ARTICULADO(S) C) DOCUMENTO(S) REQUERIDO(S) D) CONTENIDO Y ESTRUCTURA ADECUADA DEL (LOS) DOCUMENTO(S)</p> <p>Cada uno de estos apartados se encuentra definido y explicado en la SECCIÓN 1 APARTADO XVIII.</p> <p>CONSIDERACIONES ÉTICAS</p> <p>A) CATEGORÍA DE RIESGO</p> <p>En función a la revisión del protocolo y su contenido se debe valorar si coincide con el riesgo referido por los investigadores, señalando con una “X”, según corresponda.</p> <p>En caso de que considere que esto cumple parcialmente o no cumple, se debe especificar su observación</p>

	<p>B) ARTICULADO En función a la revisión del protocolo y su contenido se debe valorar se incluye el (los) Articulado(s), convenientes, señalando con una “X”, según corresponda. En caso de que considere que esto cumple parcialmente o no cumple, se debe especificar su observación</p> <p>C) DOCUMENTO(S) REQUERIDO(S) Es importante que se valore si la propuesta requiere de alguno de los documentos referidos, para lo cual se debe tener presente quiénes son los sujetos de estudio, ya que según la propuesta se puede requerir la elaboración de más de una carta de consentimiento informado, o carta de asentimiento informado, o la necesidad del aviso de privacidad, por ser datos sensibles lo que se pretenden obtener.</p> <p>D) CONTENIDO Y ESTRUCTURA ADECUADA DEL (LOS) DOCUMENTO(S) Protocolos que incluyan carta de consentimiento informado y/o asentimiento informado y/o aviso de privacidad se debe revisar los siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cotejar que contengan los puntos señalados en base al Instructivo de llenado SECCIÓN 1 XVIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES, donde se incluye la información correspondiente ▪ Cotejar que se apeguen a los formatos establecidos. ▪ CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO, la redacción debe ser concordante a la edad de los sujetos de estudio. ▪ Documento (s) que no cumpla(n) con alguno de los puntos que se consideran indispensables, o que se requiera de modificación o cambio, deberá señalarlo en el espacio designado, especificando el documento que compete (ya que puede ser más de uno) ▪ Lo que concierne a faltas ortográficas, o errores simples de redacción, equivale a recomendación, por lo cual no interfiere en el dictamen.
3.4	<p>DICTAMEN PARA PROTOCOLOS DE REVISIÓN EXPEDITA Para llevar a cabo la revisión expedita, el revisor asignado debe estar en conocimiento de las facultades, liberta, responsabilidad y compromiso que esto implica RESPONSABILIDAD Y COMPROMISO DEL REVISOR ASIGNADO Los revisores asignados forman parte de los Comités de este Hospital, y dentro sus funciones bajo la firma de una carta de compromiso y confidencialidad, han asumido la responsabilidad de realizar revisiones críticas, honestas, constructivas y sin sesgo, de los trabajos de investigación. Cuidando la calidad científica y del escrito, teniendo presente en todo momento las consideraciones éticas, así mismo, han aceptado respetar los tiempos asignados para las revisiones, así como los procesos y procedimientos que conllevan estos, guardando en todo momento la confidencialidad de los trabajos asignados Para la revisión expedita los revisores asignados tienen las siguientes: FACULTADES Y ACCIONES</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Poder contactar a los investigadores si en su revisión considera: <ul style="list-style-type: none"> • Necesario el cambio o corrección de alguno de ELEMENTOS METODOLÓGICOS FUNDAMENTALES MÍNIMOS OBLIGATORIOS, y por consiguiente en los apartados relacionados • No contener en la lista de cotejo TODOS LOS APARTADOS requeridos para el enfoque del protocolo • Que las consideraciones Éticas y Legales no correspondan a la propuesta (Categoría de riesgo y articulado), y deben ser modificadas 2) Para revisiones expeditas: está en libertad de brindarles asesoría y apoyo si está dentro de sus posibilidades, y si así lo aceptan los investigadores, esto deberá estar comprendido dentro del tiempo establecido para la revisión expedita señalado en la carta de asignación. Así mismo debe obligadamente examinar los cambios que solicito a los investigadores y cotejar que estén contenidos en todos los documentos tanto impresos como electrónicos, con fechas actualizadas, sin modificar el numero de la versión, apegándose a los formatos establecidos y con las firmas correspondientes. Por último, <u>solo el revisor asignado debe entregar la documentación corregida</u> (impresa y electrónica) del protocolo en la División de Investigación Clínica, junto con este FORMATO IMPRESO COMPLETADO Y FIRMADO, apegándose a todas las indicaciones previas, ya que con estos se conformará el expediente del protocolo.

A) DICTAMEN APROBATORIO

Para considerar como dictamen aprobatorio los protocolos de revisión expedita debe cumplir lo siguiente:

1	Contar con los SIETE ELEMENTOS METODOLÓGICOS FUNDAMENTALES MÍNIMOS OBLIGATORIOS afirmativos (SÍ)
2	Contener en la lista de cotejo TODOS LOS APARTADOS , independientemente si presenta RECOMENDACIONES
3	Consideraciones Éticas y Legales correspondientes a la propuesta (Categoría de riesgo y articulado)

Una vez que cumplió el protocolo con lo señalado el reviso debe completar el apartado de dictamen teniendo presente:

- Incluir toda la información que se solicita en el recuadro de dictamen (nombre completo del revisor y del título del protocolo), que es de suma importancia ya que corresponde a la **declaratoria de aprobación** (se deben eliminar paréntesis, sin modificar el resto del contenido).
- Referir la **fecha de dictamen** que corresponde al día en que concluyó la revisión.

B) SUSPENSIÓN DE REVISIÓN EXPEDITA

¿Cuándo se debe seleccionar el inciso de **SUSPENSIÓN DE REVISIÓN EXPEDITA**?

Respuesta: Considerando que el revisor tiene la facultad de contactar a los investigadores con la mejor disposición de apoyarlos para realizar las modificaciones necesarias del protocolo, la **SUSPENSIÓN** de la revisión expedita debería ser sólo en casos extraordinarios que implicarían cualquiera de los siguientes puntos:

- No se logró contactar a los investigadores para que llevaran a cabo los cambios en el tiempo comprendido para la revisión expedita
- Se contactó a los investigadores, pero los cambios requeridos no fueron entregados por ellos, en el tiempo acordado
- Se contactó a los investigadores y se consideró en conjunto que se requiere de un replanteamiento del protocolo
- Los cambios realizados no fueron adecuados y/o la documentación no es correcta y/o completa, y se requiere de mayor tiempo para solventar

Si se llegara a presentar otra causa que pueda causar la **SUSPENSIÓN DE LA REVISIÓN EXPEDITA** debe ser referida en el apartado de “Comentario u observación final”

Una vez que considero esta opción debe completar lo que se le solicita:

- Incluir la información en el recuadro (nombre completo del revisor y del título del protocolo)
- Señalar la causa de **SUSPENSIÓN**.
- Referir la “**Fecha de envío de notificación**”
- Si lo considera necesario puede ampliar o especificar en el apartado de “Comentario u observación final” las causas.

	<p>ENVÍO DE DICTAMEN REVISIÓN EXPEDITA: <u>EL ENVÍO DEBERA DE SER DENTRO DEL PERIODO DE LOS 10 DÍAS PROGRAMADOS PARA LA REVISIÓN EXPEDITA, QUE SE ENCUENTRA ESPECIFICADO EN EL OFICIO DE ASIGNACIÓN</u></p> <p>Una vez concluida su revisión y emitido su fallo se le solicita lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Imprimir el FORMATO UNICO DE REGISTRO Y ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN completado - Firmar en el apartado correspondiente a su fallo - Escanear o tomar foto de la hoja correspondiente al punto <u>3.4 DICTAMEN PARA PROYECTO DE REVISIÓN EXPEDITA</u>, donde registro su firma - Enviar vía electrónica exclusivamente al correo: evaluacionprotocolosgea@gmail.com <ul style="list-style-type: none"> ▪ EL FORMATO ÚNICO DE REGISTRO Y ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN completado ▪ Documento escaneado o foto de la hoja correspondiente al punto 3.4 DICTAMEN PARA PROYECTO DE REVISIÓN EXPEDITA, donde registro su firma <p>Posteriormente es OBLIGATORIO entregar de forma física este el FORMATO DE REVISIÓN Y DICTAMEN completado y firmado, ya que el mismo se anexará al expediente correspondiente.</p>
<p>3.5</p>	<p><u>EVALUACION DE PROTOCOLOS PARA SER PRESENTADOS EN EL PLENO</u> Para los protocolos que serán evaluados en el Pleno se aplican lo siguiente: Completar este formato abarcando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3.1 ELEMENTOS METODOLÓGICOS FUNDAMENTALES MÍNIMOS OBLIGATORIOS - 3.2 APARTADOS (CONTENIDO DEL PROTOCOLO) - 3.3 CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES <p>En caso de que aplique</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3.3.1 CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - 3.3.2 CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO - 3.3.3 AVISO DE PRIVACIDAD <p>- COMENTARIOS FINALES DE REVISOR</p> <p>Es importante que se emitan los comentarios finales de forma puntual y concreta, completando el nombre y firma del revisor</p> <p>Este formato deberá ser impreso, firmado y entregado el día programado para la presentación del protocolo y al concluir la Sesión, ya que este será anexado al expediente del protocolo, y es constancia de su revisión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evitar tomar la iniciativa de enviar documentos corregidos vía electrónica al resto de los integrantes de los Comités, ya que esto implica violentar los procesos y procedimientos establecidos, traducándose en una falta y usurpación de funciones • Evitar presentar en el pleno el protocolo asignado con modificaciones, ya que la revisión realizada por el resto de los integrantes será en base a la documentación entregada sin modificaciones, aparte de que se estaría cometiendo una falta al no apearse a los procesos establecidos <p>CONSULTAR EL IV DIAGRAMA PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN EN EL PLENO Y DICTAMEN pág. 50</p>
<p>3.6</p>	<p><u>NOTIFICACIÓN Y ENTREGA DE DICTAMEN/FALLO</u></p> <p>La notificación oficial solo puede ser llevada a cabo por el secretario vocal (a) asignado del Comité de Investigación, con la finalidad de evitar confusiones o información incorrecta, y se realiza según corresponda a:</p>

	<p>A) PROTOCOLOS DE REVISIÓN EXPEDITA Una vez que el revisor asignado entregue vía electrónica el fallo del protocolo asignado, se procede a los siguiente</p> <p>DICTAMEN APROBATORIO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El fallo será notificado vía electrónica al “investigador principal” y “asociado principal” por el secretario vocal en un periodo no mayor a 24 horas, y en días hábiles, anexando el FORMATO DE REVISIÓN Y DICTAMEN, que implica la autorización para que se inicie proyecto • El protocolo será incluido en la Sesión de los Comités más próxima, para conocimiento de resto de los integrantes • Se elaborará el oficio de dictamen en el transcurso de 5 a 30 días hábiles (dependiendo de la carga de trabajo) y se recolectarán las firmas de los presidentes de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación, incluyendo el sello • Se notificará por vía electrónica al “investigador principal” y “asociado principal”, para que acudan a la División de Investigación Clínica, donde se hará la entrega del documento • Para la entrega del documento se requiere referir el número de seguimiento y número de registro asignado, este último esta señalado en el FORMATO DE REVISIÓN Y DICTAMEN, que le fue enviado (SI NO SE REFIERE ESTA INFORMACIÓN, NO SE PODRA HACER ENTREGA DEL DOCUMENTO) <ul style="list-style-type: none"> Firma en el acuse respectivo, incorporando: <ul style="list-style-type: none"> - FECHA (DIA/MES/AÑO) - NOMBRE COMPLETO DE QUIEN RECOGE EL DOCUMENTO - FIRMA <p style="text-align: center;">OBLIGATORIO</p> <p>SUSPENSIÓN DE REVISIÓN EXPEDITA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se solicitará por vía electrónica al “investigador principal” y “asociado principal”, que acudan a la División de Investigación Clínica - Para la entrega del FORMATO DE REVISIÓN Y DICTAMEN con fallo del revisor asignado y los documentos correspondientes al protocolo, se solicitará su número de seguimiento - Solventado lo que se solicita, se podrá entregar nuevamente toda la documentación para que el protocolo sea revisado, bajo lo establecido en este instructivo - Puede optar por renunciar a la revisión expedita y observaciones realizadas, solicitando se agende para revisión en el pleno la versión original
	<p>B) PROTOCOLO PRESENTADOS EN EL PLENO Una vez concluida la Sesión se elaborará el oficio de dictamen, esto será en el transcurso de 5 a 30 días hábiles (dependiendo de la carga de trabajo y cantidad de protocolos revisados), y según los fallos emitido serán los procedimientos:</p>
	<p>APROBADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se solicitará por vía electrónica al “investigador principal” y “asociado principal”, acudir con la secretaria de la División de Investigación, para la entrega del documento según corresponda a su investigación (carta de consentimiento informado, asentimiento informado, aviso de privacidad) • Para la entrega de este documento (carta de consentimiento informado, asentimiento informado, aviso de privacidad) se solicitará el número de seguimiento, y se registra el trámite en la libreta de control correspondiente • Se entrega el documento con los sellos correspondientes y fecha de vigencia, para que del mismo se obtengan las copias según el tamaño de muestra referido en el protocolo • Una vez obtenidas las copias se deberán entregar a la secretaria de la División de Investigación Clínica, quien contará y registra la cantidad entregada en la libreta de control, y dará fecha de entrega de los documentos foliados • Según la fecha establecida se debe acudir a la División de investigación Clínica donde se hará entrega de los siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oficio de dictamen aprobatorio ▪ Indicaciones para inclusión de nota informativa ▪ Hoja de seguimiento (reporte de avance y enmiendas) ▪ Documentos foliados (según corresponda) • Firma en el acuse respectivo, incorporando: <ul style="list-style-type: none"> - FECHA (DIA/MES/AÑO)

	<ul style="list-style-type: none"> - NOMBRE COMPLETO DE QUIEN RECOGE EL DOCUMENTO - FIRMA <p style="text-align: center;">OBLIGATORIO</p> <p>IMPORTANTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • NO SE ENTREGARÁN DOCUMENTOS SIN REFERIR EL NUMERO DE SEGUIMIENTO • SOLO SERÁN FOLIADOS EL NUMERO DE DOCUMENTOS REFERIDOS EN EL APARTADO DE TAMAÑO DE MUESTRA DEL PROTOCOLO Y EN EL OFICIO DICTAMEN
	<p>CONDICIONADO A LA ENTREGA DE CAMBIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se notificará por vía electrónica al “investigador principal” y “asociado principal”, para que acudan a la entrega de su dictamen • Se solicitará número de seguimiento para hacer la entrega de: <ul style="list-style-type: none"> - Oficio dictamen - CD con documentos entregados para la revisión del protocolo • Una vez solventado por los investigadores lo especificado en el oficio dictamen, se deben entregar en la División de Investigación Clínica los documentos tanto en impreso como electrónicos. Como acuse se solicita copia de la carta respuesta a los comités • Bajo cotejo de la documentación y verificación de lo requerido en el oficio dictamen, se solicitará por vía electrónica notifica al “investigador principal” y “asociado principal”, que acudan a la División de Investigación Clínica • Se entregará el documento según corresponda a su investigación (carta de consentimiento informado, asentimiento informado, aviso de privacidad) con los sellos correspondientes y fecha de vigencia, para que del mismo se obtengan las copias según el tamaño de muestra referido en el protocolo • Una vez obtenidas las copias se deberán entregar a la secretaria de la División de Investigación Clínica, quien contará y registra la cantidad entregada en la libreta de control, y dará fecha de entrega de los documentos foliados • Según la fecha establecida se debe acudir a la División de investigación Clínica donde se hará entrega de los siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oficio de dictamen aprobatorio ▪ Indicaciones para inclusión de nota informativa ▪ Hoja de seguimiento (reporte de avance y enmiendas) ▪ Documentos foliados (según corresponda) • Firma en el acuse respectivo, incorporando: <ul style="list-style-type: none"> - FECHA (DIA/MES/AÑO) - NOMBRE COMPLETO DE QUIEN RECOGE EL DOCUMENTO - FIRMA <p style="text-align: center;">OBLIGATORIO</p> <p>IMPORTANTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • NO SE ENTREGARÁN DOCUMENTOS SIN REFERIR EL NUMERO DE SEGUIMIENTO • SOLO SERÁN FOLIADOS EL NUMERO DE DOCUMENTOS REFERIDOS EN EL APARTADO DE TAMAÑO DE MUESTRA DEL PROTOCOLO Y EN EL OFICIO DICTAMEN <p>❖ En el caso de que la que en el cotejo y verificación de la documentación se detecten inconsistencias se solicitará por vía electrónica notifica al “investigador principal” y “asociado principal”, que acudan a la División de Investigación Clínica para señalarles lo que se requiere y continuar con el trámite señalado anteriormente</p>

NO APROBADO

- Se notificará por vía electrónica al “investigador principal” y “asociado principal”, para que acudan a la entrega de su dictamen
- Se solicitará número de seguimiento para hacer la entrega de:
 - Oficio dictamen
 - CD con documentos entregados para la revisión del protocolo
 - Documentos impresos entregados para la revisión del protocolo
- Firma en el acuse respectivo, incorporando:
 - **FECHA (DIA/MES/AÑO)**
 - **NOMBRE COMPLETO DE QUIEN RECOGE EL DOCUMENTO**
 - **FIRMA**

OBLIGATORIO
- Una vez solventado por los investigadores lo especificado en el oficio dictamen, se deben entregar en la División de Investigación Clínica los documentos tanto en impreso como electrónicos para agendar nuevamente el protocolo a revisión por los comités. Como **acuse** se solicita copia de la carta respuesta a los comités

IMPORTANTE

- **NO SE ENTREGARÁN DOCUMENTOS SIN REFERIR EL NUMERO DE SEGUIMIENTO**

NO COPIAR

ANEXOS

SECCIÓN 2. DOCUMENTACIÓN DE ENTREGA			
1. CUADRO DOCUMENTOS Y REQUISITOS DE ENTREGA CUADRO DOCUMENTOS Y REQUISITOS DE ENTREGA			
DOCUMENTO	OBTIENE O PROPORCIONA	REQUISITO	FORMA DE ENTREGA
PROTOCOLOS HOSPITAL DR. MANUEL GEA GONZALEZ			
FORMATO UNICO DE REGISTRO Y ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN	PÁGINA ELECTRÓNICA DEL HOSPITAL	Apartado I. DATOS GENERALES completo y coincidente con la información de los documentos relacionados FORMATO VIGENTE ENTREGAR COMO ACUSE COPIA O IMPRESO DE LA PRIMERA HOJA COMPLETADA OBLIGATORIO	ELECTRÓNICO- Incluir todo el formato, y completado sólo lo que corresponde a I. DATOS GENERALES ARCHIVO WORD IMPRESO: sólo primera hoja
1) FORMATO PRE-REGISTRO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN E INFORMACIÓN DE LÍNEA/SUB-LÍNEA DE INVESTIGACIÓN	PAGINA ELECTRÓNICA DEL HOSPITAL	Completado solo lo que se solicita / Firma de quien requisita información de línea/sub-línea de investigación correspondientes originales	IMPRESO
2) DOCUMENTO COMPROMISO INVESTIGADOR PRINCIPAL	PAGINA ELECTRÓNICA DEL HOSPITAL	Apegarse al formato (obligatorio) Completar versión, fecha, datos y firma original (información coincidente con el resto de la documentación) FORMATO VIGENTE	IMPRESO (con firma) ELECTRÓNICO (sin firma) ARCHIVO WORD
3) DOCUMENTO COMPROMISO INVESTIGADOR ASOCIADO PRINCIPAL	PÁGINA ELECTRÓNICA DEL HOSPITAL	Apegarse al formato (obligatorio) Completar versión, fecha, datos y firma original (información coincidente con el resto de la documentación) FORMATO VIGENTE	IMPRESO (con firma) ELECTRÓNICO (sin firma) ARCHIVO WORD
4) PROTOCOLO (FORMATO UNICO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN)	PÁGINA ELECTRÓNICA DEL HOSPITAL	Apegarse al formato (obligatorio) Completar según GUÍA PARA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN E INSTRUCTIVO (información y datos coincidentes con el resto de la documentación) FORMATO VIGENTE	IMPRESO (con firmas) ELECTRÓNICO (sin firmas) ARCHIVO WORD
5) CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (SI APLICA)	PÁGINA ELECTRÓNICA DEL HOSPITAL	Apegarse al formato (obligatorio) Estructurar en función a la GUÍA PARA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN E INSTRUCTIVO (información y datos coincidentes con el resto de la documentación) FORMATO VIGENTE	IMPRESO ELECTRÓNICO ARCHIVO WORD
6) CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO (SI APLICA)	PÁGINA ELECTRÓNICA DEL HOSPITAL	Apegarse al formato (obligatorio) Estructurar en función a la GUÍA PARA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN E INSTRUCTIVO (información y datos coincidentes con el resto de la documentación) FORMATO VIGENTE	IMPRESO ELECTRÓNICO ARCHIVO WORD
7) AVISO DE PRIVACIDAD	PÁGINA ELECTRÓNICA DEL HOSPITAL	Apegarse al formato (obligatorio) Estructurar en función a la GUÍA PARA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN E INSTRUCTIVO (información y datos coincidentes con el resto de la documentación) FORMATO VIGENTE	IMPRESO ELECTRÓNICO ARCHIVO WORD
8) RESUMEN	PÁGINA ELECTRÓNICA DEL HOSPITAL	Apegarse al formato (obligatorio) Completar apartados solicitados (información y datos coincidentes con el resto de la documentación) FORMATO VIGENTE	IMPRESO ELECTRÓNICO ARCHIVO WORD
9) FORMATO DE CAPTURA DE DATOS	FORMATO LIBRE	Apegarse a los solicitado la GUÍA PARA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN E INSTRUCTIVO	IMPRESO ELECTRÓNICO ARCHIVO WORD
10) CARTA ACUERDO INVESTIGADOR(ES) EXTERNO(S) (SI APLICA)	PÁGINA ELECTRÓNICA DEL HOSPITAL o de la SEDE EXTERNA	Obligatorio completar información que se solicita (datos coincidentes con el resto de la documentación)	IMPRESO (CON FIRMAS) ELECTRÓNICO (DOCUMENTO ESCANEADO) Si lo considera necesario se pueden incorporar escudos de la Institución u Hospital externo o entregar en hoja membretada
1. PROTOCOLOS EN COLABORACIÓN CON OTROS HOSPITALES O INSTITUCIONES (MULTICÉNTRICOS)			
11) COPIA PROTOCOLO SEDE ORIGINAL	SEDE DEL PROTOCOLO ORIGINAL	Formato de la Sede Original del protocolo	Copia con firmas Electrónico (con o sin firmas) o documento escaneado

12)	CARTA INVITACIÓN/ACUERDO	SEDE EXTERNA DEL PROTOCOLO	Consultar apartado puntos específicos documentos	Impresa con firma (s) Documento escaneado Ideal en hojas membretadas de la Sede de origen
13)	CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	SEDE EXTERNA DEL PROTOCOLO	Formato de la Sede externa del protocolo	Impreso Electrónico
14)	CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO	SEDE EXTERNA DEL PROTOCOLO	Formato de la Sede externa del protocolo	Impreso Electrónico
15)	COPIA DE DICTAMEN DE LA INSTITUCIÓN DE ORIGEN	COMITÉS CIENTÍFICOS Y ÉTICOS DE LA SEDE DEL PROTOCOLO ORIGINAL	VIGENTE	Copia legible Electrónico - documento escaneado
16)	OTROS Corresponde a documentación que se considere importante incorporar. Se debe especificar a que corresponde en el FORMATO ÚNICO DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN DE ENTREGA		-----	
2. PROTOCOLOS PROPUESTOS O EN COLABORACIÓN CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA O LABORATORIOS				
17)	PROTOCOLO	INDUSTRIA FARMACÉUTICA O LABORATORIOS	-----	Impreso Electrónico OBLIGATORIO EN ESPAÑOL/opcional versión en inglés (si es el caso)
18)	CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERÉS	INDUSTRIA FARMACÉUTICA O LABORATORIOS	VIGENTE	Impreso - (firma/s) Electrónico - documento escaneado
19)	CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (SI APLICA)	INDUSTRIA FARMACÉUTICA O LABORATORIOS	-----	Impreso Electrónico OBLIGATORIO EN ESPAÑOL/opcional versión en inglés (si es el caso)
20)	CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO (SI APLICA)	INDUSTRIA FARMACÉUTICA O LABORATORIOS	-----	Impreso Electrónico OBLIGATORIO EN ESPAÑOL/opcional versión en inglés (si es el caso)
21)	DECLARACIÓN DE LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO	INDUSTRIA FARMACÉUTICA O LABORATORIOS	-----	Impreso - Copia legible Electrónico - documento escaneado
22)	FORMATO DE REPORTE DE CASOS, TARJETAS DE NOTAS, AGENDAS O FORMATOS DE DIARIOS Y LOS CUESTIONARIOS	INDUSTRIA FARMACÉUTICA O LABORATORIOS	-----	Impreso OBLIGATORIO EN ESPAÑOL/opcional versión en inglés (si es el caso) Electrónico - opcional
23)	MANUAL DEL INVESTIGADOR O FOLLETO DEL INVESTIGADOR	INDUSTRIA FARMACÉUTICA O LABORATORIOS	-----	Impreso Electrónico - opcional
24)	CRONOGRAMA COMPLETO	INDUSTRIA FARMACÉUTICA O LABORATORIOS	-----	Impreso Electrónico

SECCIÓN 3. 3.1 ELEMENTOS METODOLÓGICOS FUNDAMENTALES MÍNIMOS OBLIGATORIOS
3.1.1 CUADRO EXPLICATIVO DE LOS ELEMENTOS METODOLÓGICOS

ELEMENTO	DEFINICIÓN/ EXPLICACIÓN/ EJEMPLO.
<p>1. En los antecedentes, el marco teórico y la justificación existe una información clara y objetiva para la realización del protocolo</p> <p>APARTADOS RELACIONADOS</p> <p>II. ANTECEDENTES</p> <p>III. MARCO TEÓRICO (DE REFERENCIA)</p> <p>V. JUSTIFICACIÓN</p>	<p>Se debe incluir en los antecedentes y el marco teórico la evidencia MÍNIMA, pero NECESARIA para que el revisor del protocolo reconozca la importancia, relevancia, impacto, y/o novedad que puede representar su propuesta de protocolo. <i>(Hay que recordar que al término de cada párrafo es menester incluir el número de la cita o citas bibliográficas que lo sustentan)</i>. ES IDEAL, PERO NO FORZOSO que se incorporen TODOS los elementos de IMPORTANCIA, RELEVANCIA, IMPACTO O NOVEDAD; pero es aceptable si contiene como mínimo uno de ellos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No es necesario incorporar información excesiva de todo el tema que se pretende investigar. Es recomendable incluir exclusivamente la información suficiente que permita entender al revisor por qué se debe realizar la investigación. • Para que el revisor evalúe la importancia del protocolo se debe incluir en la justificación por qué y para qué el investigador considera que es necesario desarrollar la investigación. • La relevancia estriba en incluir en el marco teórico la evidencia que permita de forma clara hacer ver al revisor que los resultados por obtener pueden contribuir a incrementar significativamente el conocimiento de un problema de salud o a mejorar su abordaje preventivo, diagnóstico o terapéutico. • El impacto se refiere al grado en el cual la investigación podrá modificar una toma de decisiones a nivel local, regional o incluso nacional (Ejemplo: el detectar la utilidad del <i>fibroscan</i> para detección temprana de la esteatosis hepática no alcohólica permitirá establecer un programa nacional de tamizaje). • Lo novedoso es el grado en el cual la investigación genera conocimiento, que es la primera ocasión que se produce en cierta población, que pueda tener resultados diferentes o que el autor propone una modificación al abordaje previamente planteado. Se debe incluir en la justificación la información que permita evaluar este aspecto.
<p>2. El planteamiento del problema, la(s) hipótesis y los objetivos general y específico(s) son congruentes entre sí.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Considerando que el planteamiento del problema es el elemento central del PROTOCOLO (dado que es la pregunta que realmente el investigador pretende resolver), debe ser lo más claro posible y estar operacionalizado a través del objetivo general y los objetivos específicos. • Evitar palabras ambiguas al plantear los objetivos. Utilizar conceptos que pueden ser cuantificables, como describir, comparar, correlacionar. Evitar palabras como analizar (esta

<p>APARTADOS RELACIONADOS</p> <p>IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA/PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN VI. HIPÓTESIS (EN SU CASO) VII. OBJETIVO GENERAL VIII. OBJETIVOS ESPECIFICOS (EN SU CASO)</p>	<p>palabra es ambigua ya que conlleva un sinnfín de posibilidades). Por ejemplo: si la pregunta de investigación es ¿Cuál será el riesgo que representa para los adultos diabéticos la infección por influenza en términos de mayor hospitalización, estancia prolongada o muerte?, debe haber una congruencia con la forma en la que se redactan el objetivo general, los objetivos específicos y la hipótesis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hay que recordar que si se incluyen objetivos específicos estos deben estar en concordancia con el objetivo general y es recomendable dividirlos en objetivo específico primario, secundarios y exploratorios. • Lo anterior es importante ya que siempre el cálculo del tamaño de la muestra se realiza teniendo como eje central el objetivo general o el objetivo específico primario. • Las hipótesis deben ser escritas en términos de lo que se espera obtener como resultados, y, de ser posible, darle una dirección y magnitud. • En el presente ejemplo una hipótesis pudiera ser: “La influenza confiere un riesgo potencial de 3 veces más para hospitalización en un grupo de adultos diabéticos” Considerando el ejemplo de la influenza: <ol style="list-style-type: none"> 1) Objetivo general: “Comparar en un grupo de adultos diabéticos la evolución de su estado de salud de acuerdo con la presencia de infección por influenza” 2) Objetivos específicos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Primario: Comparar en un grupo de adultos diabéticos con influenza vs. un grupo de adultos diabético sin influenza, el número de casos hospitalizados en un año y establecer el cálculo de razón de riesgos (RR). ▪ Secundarios: Comparar en un grupo de adultos diabéticos con influenza vs. un grupo de adultos diabéticos sin influenza, el número de defunciones relacionadas y establecer el cálculo de razón de riesgos (RR). Comparar en un grupo de adultos diabéticos con influenza vs. un grupo de adultos diabético sin influenza, los días de estancia hospitalaria ▪ Específicos exploratorios: Identificar el papel que juega el tipo de soporte inotrópico administrado sobre la estancia hospitalaria del paciente
<p>3. El diseño metodológico es el adecuado para responder al planteamiento del problema</p>	<p>En este apartado es necesario incluir el diseño metodológico a emplear, el cual debe ser seleccionado en base al planteamiento del problema y los objetivos planteados. Hay que recordar que podemos seleccionar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisiones Sistemáticas con metaanálisis ▪ Ensayos Clínicos ▪ Estudios de Cohorte ▪ Estudios de Casos y Controles ▪ Estudios Transversales Analíticos ▪ Estudios Transversales Descriptivos ▪ Series de Casos con Análisis de la Evidencia ▪ Reporte de Caso <p>➤ Es de suma importancia conocer los alcances y estructura de cada uno de los diseños planteados con la finalidad de seleccionar el diseño adecuado.</p> <p>➤ De igual forma debemos recordar que, además de seleccionar el diseño metodológico es necesario reportar los ejes de la investigación.</p> <p>A manera de ejemplo se anexa el siguiente cuadro:</p>




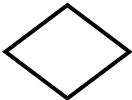
APARTADO RELACIONADO	EJES DE LA INVESTIGACIÓN					
IX. DISEÑO DEL ESTUDIO	Ensayo clínico de brazos paralelos, cruzado, factorial, o pragmático	Experimental	Comparativo	Prospectivo	Longitudinal	Prolectivo
	Ensayo clínico con controles históricos	Experimental	Comparativo	Ambispectivo	Longitudinal	Prolectivo
	Cohorte	Observacional	Comparativo	Prospectivo	Longitudinal	Prolectivo
	Cohorte	Observacional	Comparativo	Retrospectivo	Longitudinal	Prolectivo
	Casos y Controles	Observacional	Comparativo	Prospectivo	Longitudinal	Retrolectivo
	Casos y Controles	Observacional	Comparativo	Retrospectivo	Longitudinal	Retrolectivo
	Transversal	Observacional	Comparativo	NA	Transversal	Prolectivo
	Transversal	Observacional	Comparativo	NA	Transversal	Retrolectivo
	Transversal	Observacional	Descriptivo	NA	Transversal	Prolectivo
	Transversal	Observacional	Descriptivo	NA	Transversal	Retrolectivo
4. El tamaño de muestra que presenta es acorde a los objetivos	<ul style="list-style-type: none"> Independiente del diseño del estudio TODOS los protocolos de investigación deben incorporar una propuesta del cálculo del tamaño de la muestra, así como los parámetros en los que se basó para el mismo (ejemplo: potencia, error alfa, diferencia de proporciones, medias, etc.). Hay que recordar que se debe incluir un abordaje estadístico y un abordaje realístico del tamaño de la muestra. Una vez establecido el cálculo estadístico del tamaño de la muestra, si se considera no factible el tamaño de muestra obtenido, ya sea por el número de pacientes con los que se cuenta o por la falta de recursos, se deberá justificar el tamaño realístico de muestra propuesto. Debemos de evitar al máximo el sólo incluir “muestreo por conveniencia”. Se considera importante señalar el tipo de muestreo (ejemplos: secuencial, aleatorio, por bloques balanceados, etc.) 					
APARTADOS RELACIONADOS X. DEFINICIÓN Y CÁLCULO DE LA MUESTRA						
5. Los criterios de selección son acordes al diseño metodológico presentado	<ul style="list-style-type: none"> Los criterios de inclusión y exclusión deben de ser lo suficientemente claros para reducir el sesgo por mala selección de pacientes y al mismo tiempo evitar trasladar los resultados a otras poblaciones. Hay que recordar que los criterios de exclusión no son lo opuesto a los criterios de inclusión. (Si voy a incluir pacientes con obesidad moderada y grave, un criterio de exclusión NO es pacientes con obesidad leve). Un criterio de exclusión son características que pudieran tener los pacientes QUE YA reunieron los criterios de inclusión y que pueden dificultar el análisis de las variables de desenlace. Por otro lado, hay que recordar que todos los estudios longitudinales deben incluir criterios de eliminación, los cuales representan aquellas características que pueden ir apareciendo una vez que el paciente se ha incluido en el estudio y que pueden dificultar el análisis de resultados. 					
APARTADOS RELACIONADOS IX. DISEÑO DEL ESTUDIO XI. CRITERIOS DE SELECCIÓN (INCLUSIÓN Y NO INCLUSIÓN)						
6. Se describen claramente los procedimientos (intervención(es), variables, definición operacional de las mismas, y procesos de reducción de sesgo)	En la sección de Material y Métodos se deben describir con claridad:					
APARTADOS RELACIONADOS MATERIALES Y MÉTODOS	<ol style="list-style-type: none"> La población objetivo (definida por los criterios demográficos y clínicos. Ejemplo, adolescentes de 12 a 19 años, con obesidad moderada a grave). La población elegible (definida por los criterios geográficos y temporales. Ejemplo: atendidos en el servicio de atención metabólica integral del niño y el adolescente, del 20 de abril al 30 de diciembre de 2020). Las intervenciones para efectuar o administrar (Aplica para los ensayos clínicos). El tipo de cegamiento y la estrategia de asignación de las intervenciones para asegurar el cegamiento (Aplica para los ensayos clínicos). 					






<p>X. DEFINICIÓN Y CÁLCULO DE LA MUESTRA XI. CRITERIOS DE SELECCIÓN (INCLUSIÓN Y NO INCLUSIÓN) XII. VARIABLES XIII. PROCEDIMIENTOS</p>	<ol style="list-style-type: none"> 5. Los procedimientos para realizar (lo más detallado posible, con la finalidad de evaluar la forma en la que se van a cumplir los objetivos según las actividades planteadas). 6. Las variables que serán medidas; se deben incluir exclusivamente aquellas que permitirán el cumplimiento de los objetivos planteados, incorporando las definiciones operaciones de estas. 7. Las estrategias para reducir los sesgos de selección de pacientes, de medición de desenlaces y de seguimiento (cuando aplique).
<p>7. El abordaje estadístico que presenta de los resultados es acorde con los objetivos planteados</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mas que sólo incluir una descripción del nombre de las técnicas estadísticas, es importante que se describa el tipo de prueba estadística que se va a emplear en relación con cada uno de los objetivos del protocolo. • En el ejemplo de influenza: Se efectuará análisis comparativo de la proporción de adultos diabéticos con influenza hospitalizados, vs. la proporción de adultos diabéticos sin influenza hospitalizados a través de prueba de Chi cuadrada o en su defecto Prueba exacta de Fisher. Para el cálculo de la razón de riesgos se efectuará con su correspondiente cálculo de intervalo de confianza al 95%. Toda prueba de hipótesis con valor de $p < 0.05$ se considerará como significativa. Se utilizará para tales fines el paquete estadístico STATA Versión 16.0 para Mac.
<p>APARTADOS RELACIONADOS</p> <p>VII. OBJETIVO GENERAL VIII. OBJETIVOS ESPECIFICOS (EN SU CASO) XII. VARIABLES XVI. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN</p>	

NO COPY

DIAGRAMAS DE FLUJO

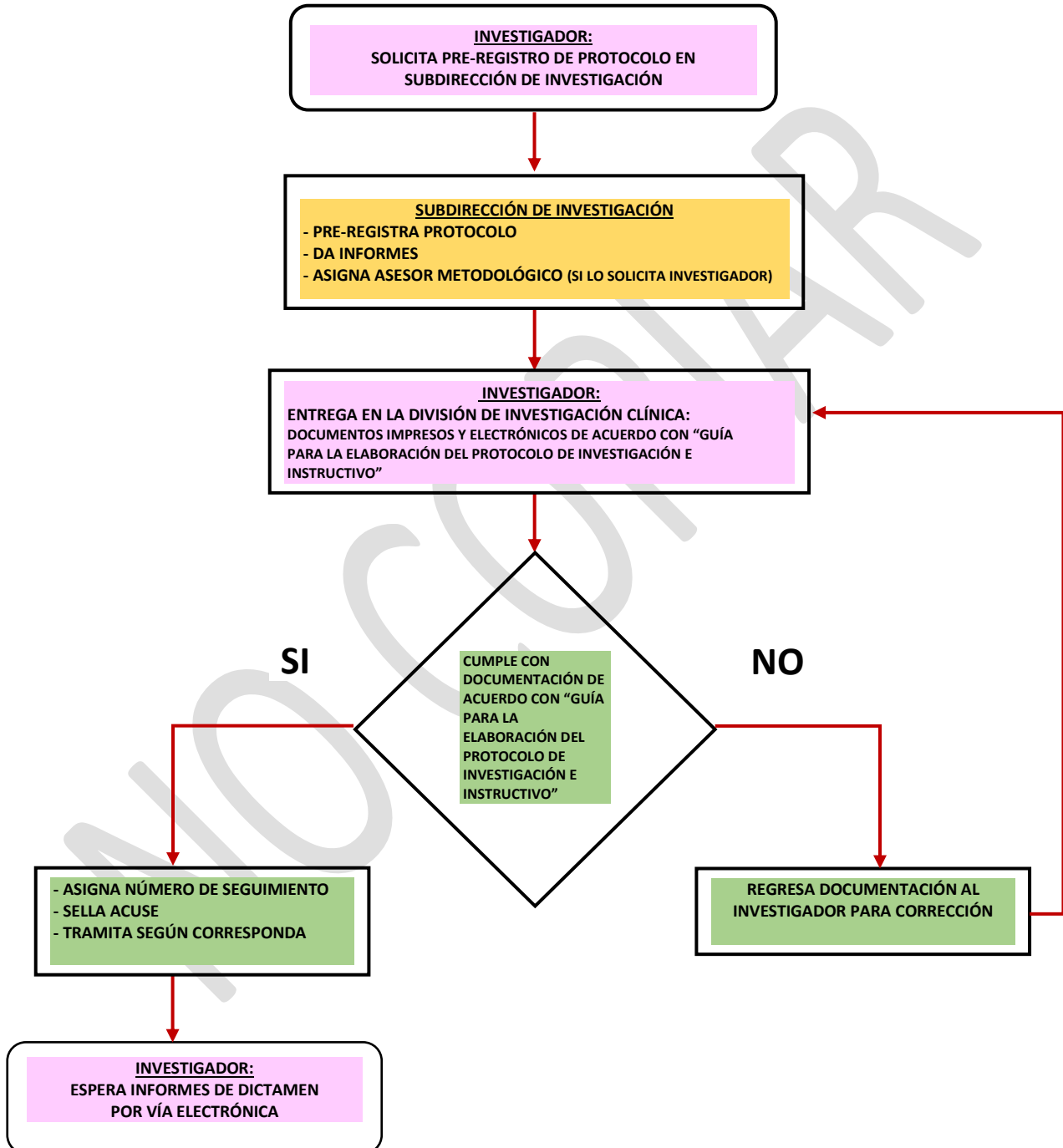
SIMBOLOGÍA DE LOS DIAGRAMAS Y REPRESENTACIÓN DE LOS COLORES

SÍMBOLO	NOMBRE	FUNCIÓN
	INICIO/FINAL	Representa el inicio y el final del proceso
	LÍNEA DE FLUJO	Indica el orden de la ejecución de las operaciones (siguiente instrucción)
	PROCESO	Representa cualquier tipo de operación
	DECISIÓN	Análisis de la situación (procede o no procede)

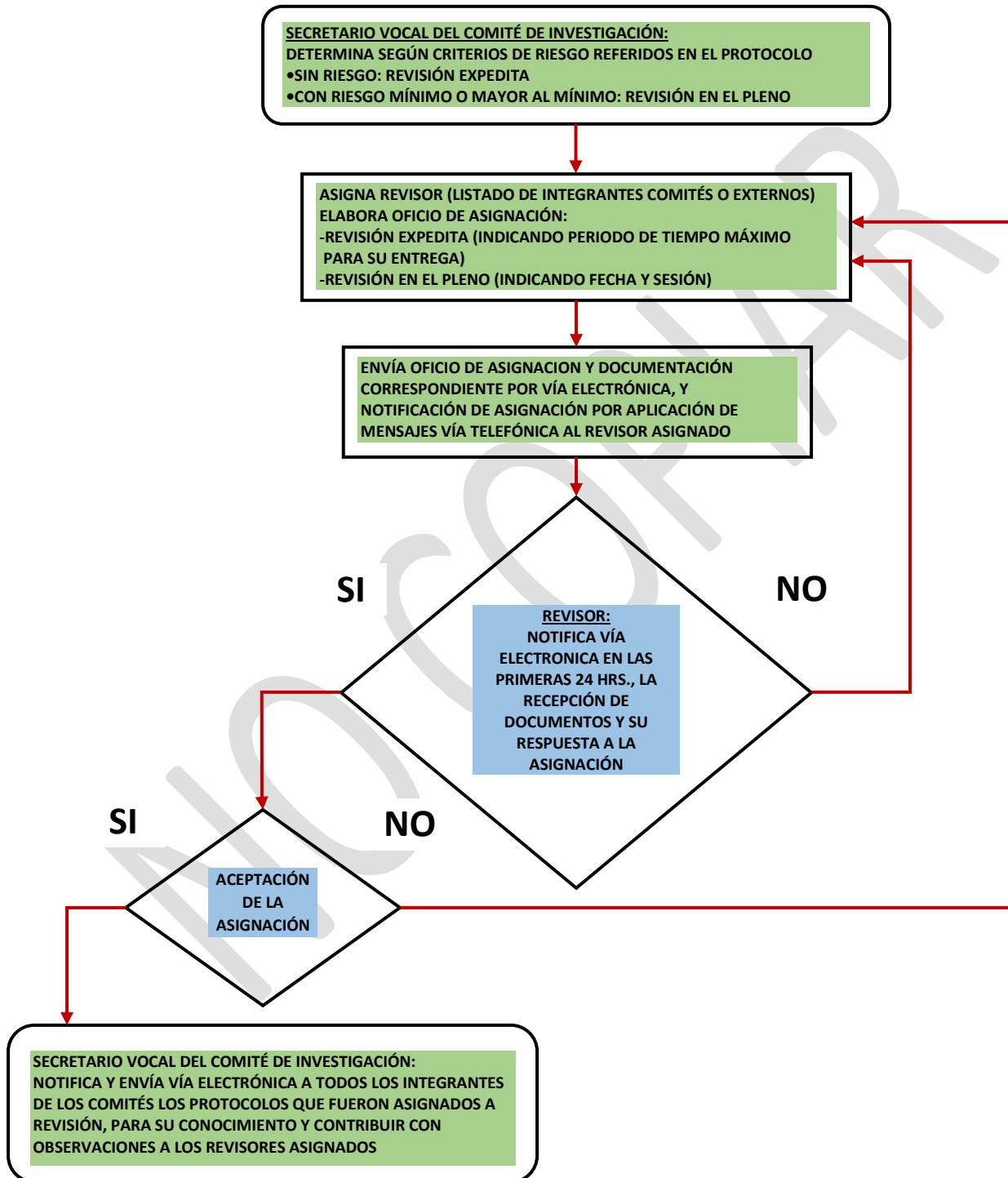
ACTOR	COLOR QUE LO REPRESENTA
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	
DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA / SECRETARÍA VOCAL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	
COMITÉS DE INVESTIGACIÓN Y DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (INTEGRANTES)	
REVISOR (INTEGRANTE DE ALGUNO DE LOS COMITÉS/REVISOR EXTERNO DESIGNADO)	
INVESTIGADOR	

DIAGRAMA

TRAMITE PARA AGENDAR PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN O REPORTES DE CASO A REVISIÓN

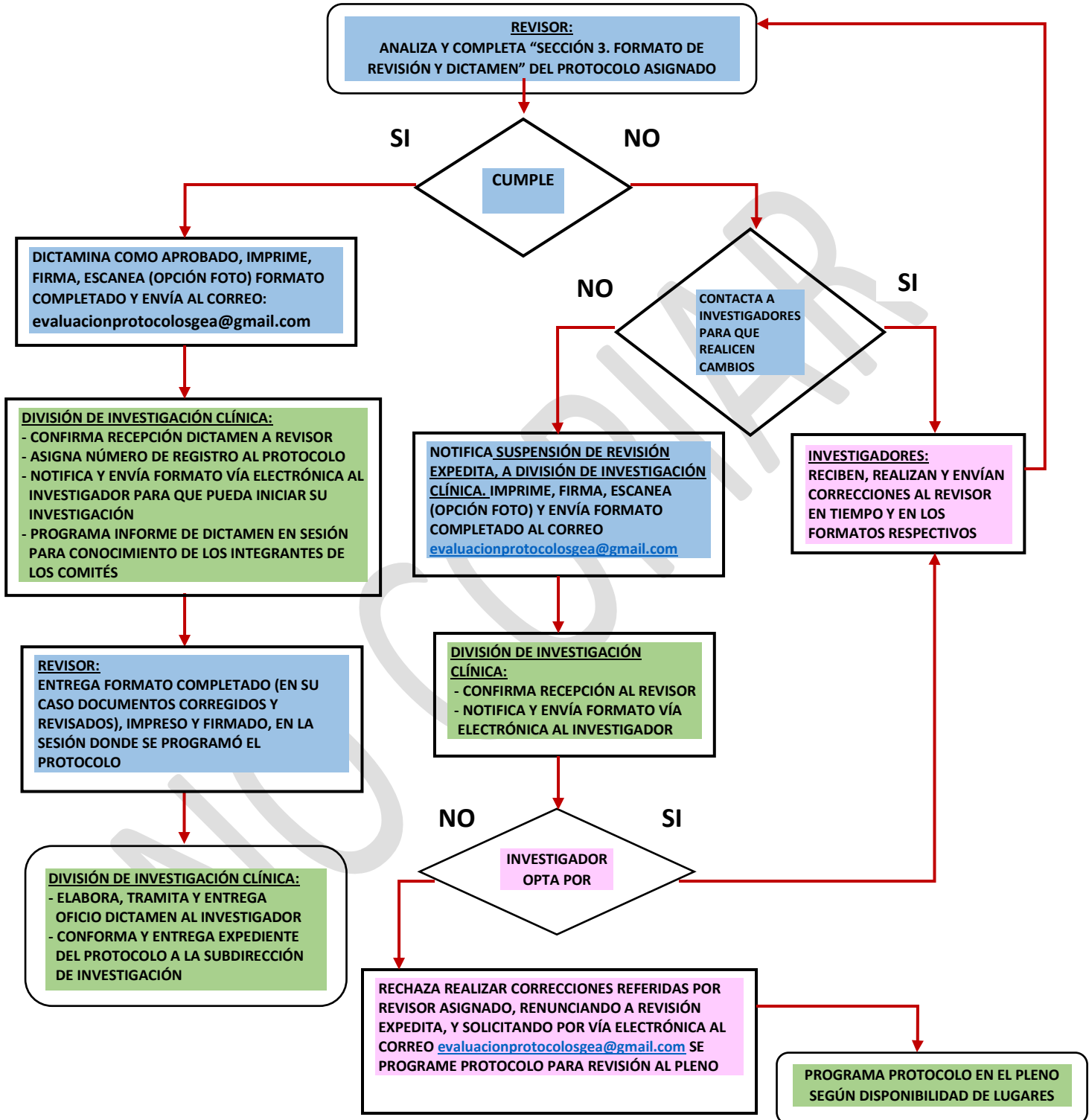


II DIAGRAMA
PROCEDIMIENTO PARA ASIGNAR TIPO DE REVISIÓN (EXPEDITA O EN EL PLENO)
Y REVISOR



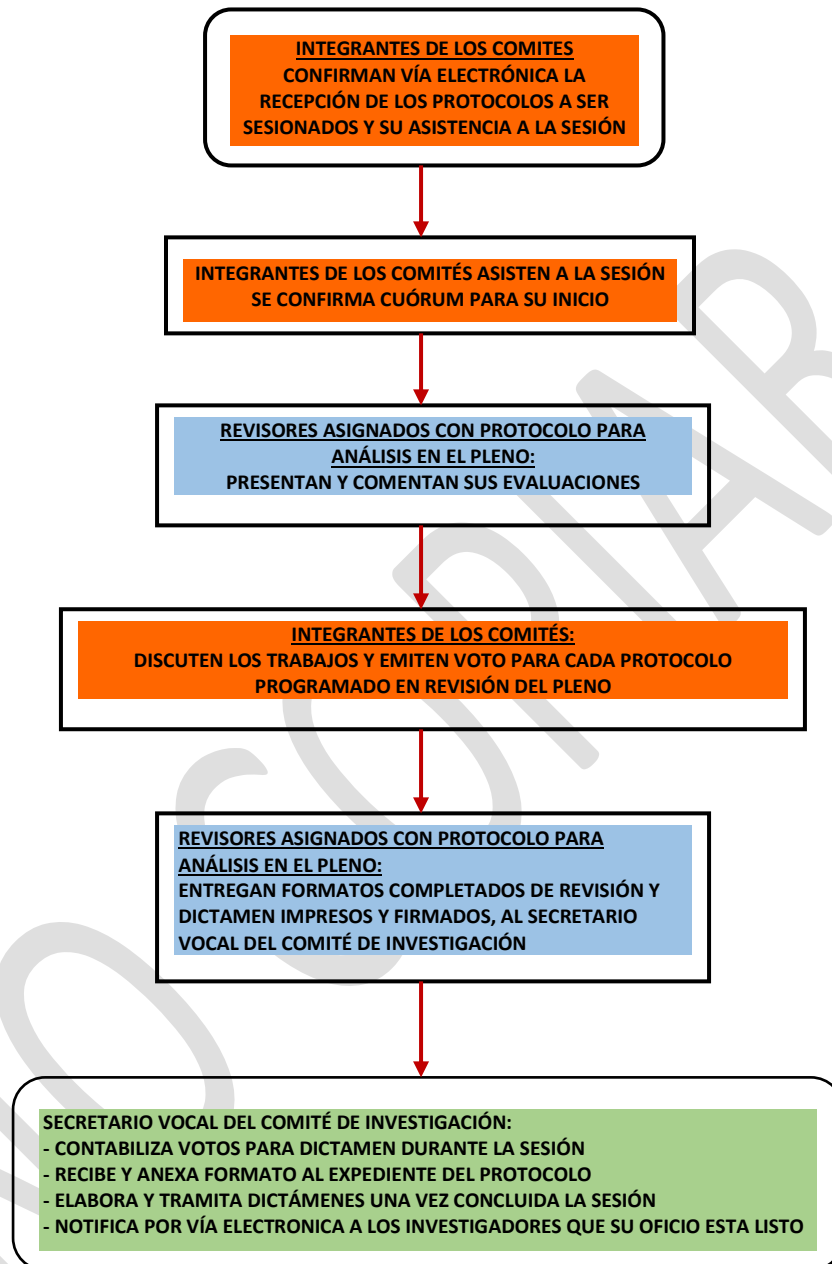
III DIAGRAMA

PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN EXPEDITA Y DICTAMEN



IV DIAGRAMA

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN EN EL PLENO Y DICTAMEN



GLOSARIO:

CONTROL DE CALIDAD	Proceso donde se asegura la estandarización de la disponibilidad, fiabilidad y mantenibilidad de un producto o servicio.
CONVENIO	Acuerdo entre dos o más partes sobre un asunto en particular. Generalmente, incluye cláusulas o normativas que las partes involucradas declaran conocer y hacer cumplir. Los alcances y limitaciones de un convenio se establecen en ese mismo documento, así como las implicaciones que habrá en caso de no cumplir lo acordado.
DATOS SECUNDARIOS	Datos tomados con otros fines distintos a la investigación en curso (información de expedientes, reportes, estudios, etc.)
EN ESPECIE	Expresión empleada para referir que se proporcionar ya sean materiales, insumos o equipo lo requerido para llevar a cabo la investigación, y no involucra la entrega de “dinero”, de ninguna forma (efectivo, deposito, cheque, etc.)
EQUIPO	Comprende una extensa gama de aparatos empleados para diferentes técnicas o estudios incluyendo análisis de calidad. Ejemplos: Agitador <i>vórtex</i> , balanza analítica, refrigerador, baño María para laboratorio, centrifuga, microscopio, campana de extracción, etc.
ESTUDIO O PRUEBA	Se refiere a cualquier procedimiento médico para el análisis de una muestra de sangre, orina, sustancia del cuerpo, tejido, células, (química sanguínea, biometría hemática, marcadores tumorales, estudio histopatológico o citopatológico, cultivos celulares, citogenéticas, etc.); incluye a los estudios de imagen (tomografías, radiografías, resonancias magnéticas, etc.) o procedimientos de diagnóstico como las endoscopias (introducción de una cámara o lente dentro de un tubo o endoscopio a través de un orificio natural, una incisión quirúrgica o una lesión para la visualización de un órgano hueco o cavidad corporal), que tienen como finalidad el establecer un diagnóstico y orientación en el tratamiento y pronóstico.
EXPERTICIA	Que tiene experiencia o conocimiento a partir de la práctica desarrollada, lo que ha creado un bagaje de elementos que le dan experiencia en algún campo
FALLO	Decisión que toma una autoridad
INSUMO	Se refiere a la materia prima que se requiere para llevar a cabo algún proceso o procedimiento ejemplo: lo utilizado para estudios de inmunohistoquímica, pruebas de biología molecular, toma de biopsia (agua bidestilada, gasas, parafina, reactivos, hojas de bisturí, sutura, etc.)
INFORME TÉCNICO FINAL	Elementos que se requieren incluir: Presentación- Título, autores e institución, introducción, objetivos, material y método, limitaciones del estudio, resultados, discusión, conclusiones, recomendaciones, referencias y anexos.
NO CONFLICTO DE INTERES	No hay un interés laboral, personal, profesional, familiar o de negocios de quien está proporcionando lo señalado, y por lo tanto no afectara el desempeño imparcial y los objetivo o resultados de la investigación.
MATERIAL	Diversos instrumentos u objetos que cumplen con funciones determinadas. Ejemplos: tubos de ensayo, pipetas probetas, bisturí, pinzas, mechero, etc.
SINTAXIS	Orden y el modo en que se relacionan las palabras dentro de una oración o las oraciones a fin de expresar el contenido de un discurso o concepto de manera clara y coherente.
TAXONOMÍA DE BLOOM	Es una clasificación de objetivos de acuerdo con diferentes niveles cognitivos del ser humano establecidos por Benjamín Bloom, parten de los más básicos, a los más complejos.
VALOR CATEGÓRICO	Corresponde a categorías o grupos mutuamente excluyentes.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿A qué corresponde la primera versión?

R: Corresponde al protocolo que se entrega por primera vez para que sea programado y revisado en la sesión de los Comités del Hospital (con visto bueno del asesor metodológico, si fuera el caso).

¿Cuándo se modifica la versión?

R: La versión se modifica cuando es solicitado por los Comités revisores, y esto es cuando el dictamen se señala como “condicionado a la entrega de cambios” o si el protocolo fue dictaminado como “NO APROBADO”, y se requiere de una nueva versión con modificaciones.

¿La versión se modifica si se realizan enmiendas?

R: Sí, estas enmiendas implican cambios mayores que modifiquen los datos de la hoja frontal o alguno de los elementos como: Objetivos, procedimientos, etc.

¿Cuándo se modifica la fecha?

R: La fecha se actualiza en función a las modificaciones de la versión que es solicitado por los Comités (ver punto anterior: Versión).

¿La fecha se modifica si se realizan enmiendas?

R: Sí, se actualiza en función a la modificación de la versión.

¿Pueden integrarse dos Sedes?

R: Sí, esta situación se da cuando se trata de estudios multicéntricos (dos o más Sedes), y en este caso solo se incluye el nombre de la Sede coordinadora y el área (ambos referidos como externos), y como Sede interna queda Hospital General Dr. Manuel Gea González y el área correspondiente (revisar ejemplo).

¿Puede incluirse más de un investigador principal?

R: Sí, siempre y cuando no pertenezcan a la misma área y las actividades, como responsabilidades, estén claramente definidas y diferenciadas en el apartado correspondiente.

¿Puede incluirse un investigador externo como principal?

R: Sí, especificando y justificando su inclusión, las actividades y las responsabilidades en el apartado correspondiente.


¿Cuántos investigadores asociados se pueden incluir?

R: Los que sean necesarios según el tipo y diseño de estudio, recordando que debe ser justificada y clara su intervención, lo cual se refleja en el rubro de actividades.

¿Cuándo aplica la revisión expedita?

R: Esta modalidad de revisión aplica a protocolos que en base a las Consideraciones Éticas son clasificados como investigación SIN RIESGO.

1. EJEMPLO DATOS GENERALES HOJA FRONTAL, INVESTIGADORES HOSPITAL DR. MANUEL GEA GONZALEZ



FORMATO UNICO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
DEPARTAMENTO DE BIENESTAR E INVESTIGACIÓN
 SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
 DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Complete según se solicite (consultar instructivo de llenado SECCION 1)

SECCION 1
I. DATOS GENERALES

A)

VERSION:	PRIMERA	SEDE: Hospital General "Dr. Manuel Gea González"
FECHA:	16/04/2020	AREA: Departamento de Dermatología

B) PROYECTO

TITULO: Frecuencia de eventos adversos en pacientes tratados con apósitos de hidrogel para la resolución de úlceras por presión
--

C) CONSIDERACIONES ETICAS – A) CATEGORIA DE RIESGO (señale con una x la que corresponda a su proyecto)

<input checked="" type="checkbox"/> I) INVESTIGACIÓN SIN RIESGO (ISR)	<input type="checkbox"/> II) INVESTIGACIÓN CON RIESGO MÍNIMO (ICRm)	<input type="checkbox"/> III) INVESTIGACIÓN CON RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO (ICRMm)
---	---	--

D) DURACIÓN DEL PROYECTO:

FECHA DE INICIO: 17/03/2020	FECHA DE TERMINO: 20/03/2021	NUMERO DE MESES EMPLEADOS 12 meses 3 días
------------------------------------	-------------------------------------	--


E) INVESTIGADORES (incorpore según corresponda)

PRINCIPAL		ASOCIADO PRINCIPAL	
Nombre:	Dr. José Davila García	Nombre:	Dra. Carla Molina Salas
Adscripción:	Dermatología/Hospital General "Dr. Manuel Gea González"	Adscripción:	Dermatología/Hospital General "Dr. Manuel Gea González"
Cargo:	Médico adscrito	Cargo:	Médico residente II
Teléfono/ext.:	55 4000 3000/ext. 1618	Teléfono/ext.:	55 4000 3000/ext. 1618
Correo electrónico:	jdavila45@gmail.com	Correo electrónico:	salitas234@hotmail.com
Firma		Firma	

ASOCIADOS			
ASOCIADO 1	ASOCIADO 2		
Nombre:	Enf. Silvia Rodríguez Luna	Nombre:	Gilberto Fernández Casas
Adscripción:	Dermatología/Hospital General "Dr. Manuel Gea González"	Adscripción:	Dermatología/Hospital General "Dr. Manuel Gea González"
Cargo:	Enfermera	Cargo:	Medico pasante
Firma		Firma	

1

2. EJEMPLO DATOS GENERALES HOJA FRONTAL, INVESTIGADORES CON SEDE E INVESTIGADORES EXTERNOS



FORMATO UNICO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
DIRECCIÓN DE EMERGENCIAS E INMEDIACIÓN
 SUBDIRECCIÓN DE INMEDIACIÓN
 DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Complete según se solicite (consultar instructivo de llenado SECCION I)

SECCION 1
I. DATOS GENERALES

A)

VERSION:	PRIMERA	SEDE INTERNA: Hospital General "Dr. Manuel Gea González" SEDE EXTERNA: Instituto Nacional de Cancerología
FECHA:	09/03/2020	AREA INTERNA: Departamento de Ginecología y obstetricia AREA EXTERNA: Banco de tumores

B) PROYECTO

TITULO: Sensibilidad y especificidad de la biopsia liquida para la identificación de recidiva en pacientes con cáncer de mama
--

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

<input type="checkbox"/> I) INVESTIGACIÓN SIN RIESGO (ISR)	<input checked="" type="checkbox"/> II) INVESTIGACIÓN CON RIESGO MÍNIMO (ICR _m)	<input type="checkbox"/> III) INVESTIGACIÓN CON RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO (ICR _{Mm})
--	---	---

D) DURACIÓN DEL PROYECTO:

FECHA DE INICIO: 18/02/2020	FECHA DE TERMINO: 18/02/2022	NUMERO DE MESES EMPLEADOS 24 meses
------------------------------------	-------------------------------------	---

E) INVESTIGADORES (incorpore según corresponda)

PRINCIPAL INTERNO		PRINCIPAL EXTERNO	
Nombre:	Dr. Pablo Ayala Diaz	Nombre:	Dra. Diana Vidal Sánchez
Adscripción:	Ginecología y obstetricia/Hospital General "Dr. Manuel Gea González"	Adscripción:	Banco de tumores / Instituto Nacional de Cancerología
Cargo:	Médico adscrito	Cargo:	Médico adscrito
Teléfono/ext.:	55 4000 3000/ext. 1832	Teléfono/ext.:	55 56280400/ext. 130114
Correo electrónico:	ayaladp11@gmail.com	Correo electrónico:	bancovidal@gmail.com
Firma		Firma	

ASOCIADO PRINCIPAL INTERNO	
Nombre:	Dr. Gonzalo Peña Flores
Adscripción:	Ginecología y obstetricia/Hospital General "Dr. Manuel Gea González"
Cargo:	Médico residente I
Teléfono/ext.:	55 4000 3000/ext. 1832
Correo electrónico:	dr.pfloresg@yahoo.com
Firma	

ASOCIADO 1 INTERNO		ASOCIADO 2 EXTERNO	
Nombre:	Dra. Rosa Maria Cedillo Ruiz	Nombre:	Dra. Susana Campusano Castillo
Adscripción:	Ginecología y obstetricia/Hospital General "Dr. Manuel Gea González"	Adscripción:	Patología quirúrgica /Instituto Nacional de Cancerología
Cargo:	Médico residente I	Cargo:	Médico adscrito
Firma		Firma	

1

III. MARCO TEÓRICO (O DE REFERENCIA)

Incorpore la información que se solicita en el cuadro y en orden de relevancia para su propuesta (artículo por fila)

1. CUADRO

13	Dumville JC, Stubbs N, Keogh SJ, Walker RM, Liu Z. / 2015 / Revisión sistemática
Título	Hydrogel dressings for treating pressure ulcers
Objetivo	Evaluar los efectos de los apósitos de hidrogel en la curación de las úlceras por presión en cualquier entorno de atención
Población de estudio	once estudios correspondientes a ensayos controlados aleatorios (ECA) con 523 participantes
Resultados en función al objetivo	Los datos obtenidos fueron limitados para los análisis en esta revisión, por lo cual no se realizó metaanálisis. Explican que cuando hubo datos disponibles, no hubo evidencia de una diferencia entre el hidrogel y los tratamientos alternativos en términos de curación completa de heridas o eventos adversos. Un pequeño estudio informó que el uso de apósitos de hidrogel era, en promedio, menos costoso que los apósitos de hidrocoloide, pero esta estimación era imprecisa y su metodología no era clara. Todos los estudios incluidos fueron pequeños, tuvieron tiempos de seguimiento cortos y tenían un riesgo de sesgo incierto.
Conclusión (es) del autor	Para los autores no es claro si los apósitos de hidrogel son más o menos efectivos que otros tratamientos en la curación de úlceras por presión o si diferentes hidrogeles tienen diferentes efectos. La mayoría de los ensayos en este campo son con muestras pequeñas, no incluyen la suficiente información, por lo cual no se puede identificar el riesgo de sesgo

BIBLIOGRAFIA

1. Villavicencio Caparó E. ¿CÓMO PLANTEAR LAS VARIABLES DE UNA INVESTIGACIÓN?: OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES. *Odontol Act Rev Científica*. 2019 Jan 9;4(1):15–20.
2. Moyano GL, Portillo GS, Solanas AI, Vela JR, Acin TJ, García PB. Guía de elaboración de un proyecto de investigación. Vol. 39, 54 *Rev ROL Enferm*. 2016.
3. Monserrat L, Navarro P, Carlos López Alvarenga J, Sobrino Cossio S. *Dermatología Rev Mex Volumen 54*, Núm. 2, marzo-abril [Internet]. 2010.
4. Guadalupe Miranda-Navales M, Ángel Villasís-Keever M. Metodología de la investigación [Internet]. Vol. 63, *Rev Alerg Mex*. 2016.
5. Freire E, La EE", Enrique E, Freire E. La hipótesis en la investigación Hypothesis in research. *MENDIVE Rev Educ*. 2018;16(1):1815–7696.
6. Arias-gómez J, Villasís-keever MÁ, Miranda- MG. El protocolo de investigación III : la población de estudio The research protocol III . *Study*. 2016;63(2):201–6.
7. José Antonio García-García, Arturo Reding-Bernal JCL-A, Departamento. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica.
8. Zurita-Cruz JN, Márquez-González H, Miranda-Navales G, Villasís-Keever MÁ. Experimental studies: Research designs for the evaluation of interventions in clinical settings. *Rev Alerg Mex*. 2018;65(2):178–86.

LIBROS

ARGIMÓN Pallás José M. J (et.al) (2019). En Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica. Editorial Elsevier: España

BOSQUE-RODRÍGUEZ (1998). En Investigación Elemental, Trillas. México.

HERRERA, Vázquez Marina Adriana (2007). Métodos de investigación 1 “Un enfoque dinámico y creativo”. Editorial Esfinge: México

LASES-ROBLES (2008). Manual Elemental de Proyectos de Investigación. 5ª. Edición CIDL: México.

LASES, Franyutti Ma. Angélica. (2009) Metodología de la Investigación. Un nuevo enfoque. 2ª. edición CIDL: México.

MÉNDEZ, Ramírez Ignacio (et.al) (2011). En El protocolo de investigación lineamientos para su elaboración y análisis. Editorial Trillas: México.

REZA, Becerril Fernando (1997). En Ciencia, Metodología e Investigación. Alhambra Editores: México.

ROSAS-RIVEROS (1996). En Iniciación al Método Científico Experimental. Trillas: México.

SAMPIERI, Hernández Roberto (et.al.) (2008). En Metodología de la Investigación. Mc.Graw-Hill: México.

SAMPIERI, Hernández Roberto (et.al.) (2018). En Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta Mc.Graw-Hill: México.

ZORRILLA, Arena Santiago (1994). En Introducción a la Metodología de la Investigación. Editorial Aguilar León: México.