

Indicaciones para el llenado de los formatos para el depósito de protocolos al Comité de Investigación.

Ficha de identificación

El *Investigador principal* debe ser un investigador médico o personal sanitario adscrito al Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán (HRAEPY). En algunas ocasiones, puede haber más de un investigador principal o un investigador co-responsable en la ficha de identificación, y cualquiera de ellos, deberá ser adscrito al HRAEPY.

Puede haber uno o varios *Investigadores colaboradores*, éstos pueden ser temáticos y/o metodólogos, en caso de requerir más investigadores colaboradores, pueden agregarse en la ficha de identificación.

Si el proyecto servirá de tema para tesis de especialidad, el alumno residente aparecerá como *Investigador colaborador* al final de la ficha de identificación.

En el apartado *Nivel de riesgo del estudio*, deberá colocarse ***sin riesgo*** (si son descriptivos o revisión de expedientes clínicos), ***riesgo mínimo*** o ***riesgo mayor al mínimo*** según corresponda el tipo de estudio (Consulte el tipo de riesgo al final de este apartado).

Los siguientes apartados corresponden al *Tipo de investigación*, para ello, deberá de seleccionar al menos uno de los propuestos que están colocados entre paréntesis, que se ajuste al tipo de estudio a desarrollar.

Área de aplicación de los resultados indica el lugar o lugares donde se desarrollará el proyecto: Hospital, Departamento, Clínica, unidad, etc.

Si el proyecto es para el desarrollo de tesis, deberá de indicar la especialidad médica.

Tipo de Nivel de riesgo de estudio.

- I. *Investigación sin riesgo:* 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:* 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 450mL 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 5 que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y;



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Hospital Regional de Alta Especialidad de la
Península de Yucatán
Comité de Investigación**



III. *Investigación con riesgo mayor que el mínimo*: 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 41 Bis y 98 del Decreto de Reforma a la Ley General de Salud, y que se encuentran en los registros del Comité de Mejora Regulatoria Interna (COMERI) del HRAEPY; 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.

Protocolo de investigación

El documento se rellenará con la fuente Times New Roman, Tamaño 12, Justificado y a doble espacio.

El *Título* del trabajo deberá tener como máximo 28 palabras.

El *Resumen* no excederá a 1 cuartilla.

Los *Antecedentes* tendrán una extensión de máximo 4 cuartillas.

Todo el protocolo deberá de contener como máximo 20 cuartillas, incluyendo las referencias bibliográficas.

Aunque el trabajo sea de carácter descriptivo, deberá de contener una *Hipótesis*.

Los apartados de *Grupo Control*, *Prueba Piloto* y *Control de Calidad*, deberá llenarse sólo si aplica, de lo contrario se colocará la leyenda: No aplica.

La *Definición de Variables* de investigación, deberá de contener el tipo de variable (cualitativa, cuantitativa), unidad de medida, definición conceptual y definición operacional si se requiere.

En caso de necesitarse, las variables se podrían colocar en una tabla como se presenta a continuación:

Variables	Tipo de variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Unidad de medida

Toda vez que se requieran tablas para el protocolo, éstas deberán estar en la misma fuente (Times New Roman), pero en espaciado de 1.5

El apartado de *Fuentes, métodos, técnicas y procedimientos* deberá contener toda la metodología a seguir para alcanzar los objetivos planteados, así como de la descripción de todos los equipos y métodos a utilizar.

En el apartado *XI. Aspectos éticos y de bioseguridad*, sólo si el trabajo es *sin riesgo* (revisión de expedientes clínicos), se coloca la siguiente leyenda:

Al tratarse de una investigación sin riesgo, los investigadores tomarán todas las precauciones para proteger los datos personales y la información contenida en el expediente clínico y dicha información será manejada con discreción y confidencialidad atendiendo los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico (NOM-004-SSA3-2012), la Norma Oficial Mexicana NOM 012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, título segundo, capítulo I, artículo 16, y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

En el apartado de *Formación de recursos humanos*, deberá de indicar los cargos, las responsabilidades de cada investigador y el tiempo que le dedicará a la investigación. Es importante indicar que el protocolo NO deberá contener los nombres de los investigadores.

En *Recursos financieros*, deberá indicar si el proyecto cuenta con recursos provenientes de la industria privada, de recursos federales, estatales, o si será financiado por los colaboradores del proyecto.

Las *Referencias bibliográficas* deberá de estar en estilo Vancouver.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Hospital Regional de Alta Especialidad de la
Península de Yucatán
Comité de Investigación**



Conflicto de Intereses

Deberá de seleccionar si existe o no conflicto de intereses del formato proporcionado y deberá de estar firmado por el investigador principal, el(los) investigador(es) colaborador(es) y el médico residente (investigador colaborador).

Consentimiento Informado

Si el tipo de estudio es de *riesgo mayor del mínimo* o de *intervención*, requerirá un consentimiento informado.

El título del proyecto deberá de estar en el encabezado, entre los logos de la Secretaría de Salud y del Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán.

Deberá de contener de manera breve y clara los procedimientos del estudio para que el participante lo entienda y explicarle los riesgos e inconvenientes del estudio. De igual forma, deberá de mencionar los principales beneficios que tendrá el paciente o participante o lo que podría obtenerse para otras generaciones.

En el consentimiento informado debe estar de manera clara y directa que la participación es voluntaria y que en ningún caso su tratamiento médico resultará afectado si decide salirse del proyecto; así mismo, que la información de los participantes será resguardada y no podrá ser utilizada para otros fines para los cuales fueron destinados.

El consentimiento deberá estar firmado por el participante o paciente, por dos testigos y por el investigador principal.

Todas las hojas deberán de estar enumeradas como página x de n.

Generales

Todos los trabajos deberán estar aprobados por los comités de investigación y ética en investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán. El investigador principal será un médico investigador o personal sanitario adscrito al Hospital y si se requieren de colaboraciones, deberán de firmarse un *acuerdo de colaboración* en el cual se deberá especificar de manera clara que los resultados obtenidos serán propiedad de ambas instituciones, que la información no podrá ser utilizada sin el consentimiento de ambas partes para encuentros, congresos u otros eventos de carácter académico-científico y que toda publicación que se derive de ellas, deberá de dar la autoría o coautoría al Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán y a la Institución colaboradora.