

ANEXO 1. SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Nombre del Departamento correspondiente

Asunto: Solicitud de revisión y evaluación del protocolo
por el Comité de Investigación

Fecha.

**COMITE DE INVESTIGACION
INSTITUTO NACIONAL DE GERIATRIA
Presente**

Estimado Comité

Con base a los lineamientos del Sistema de Registro, Evaluación y Seguimiento de Protocolos (SiRES) del Instituto Nacional de Geriátria, someto a revisión el protocolo de investigación titulado "*Nombre del protocolo*" en el que figuro como investigador responsable.

Agradeciendo la atención a la propuesta, reciban un afectuoso saludo.

ATENTAMENTE

**Nombre y Firma
Puesto en el INGer
Departamento de adscripción**

C.c.p. Departamento de adscripción.
Archivo.

ANEXO 2. PROPUESTA DE PROTOCOLO

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Investigador responsable:

Nombre:

Firma: _____

Adscripción:

Máximo grado de estudios:

Nivel SIN:

Investigador Asociado (señalar un máximo de 5 participantes, en orden de participación en la investigación).

Nombre:

Firma: _____

Adscripción:

Máximo grado de estudios:

Nivel SIN:

Institución donde se realiza la investigación: _____

La información del Protocolo de Investigación es: (marque con un X)

Uso restringido

Abierto de difusión general

Duración del Protocolo de Investigación:

Fecha	Mes	Año
Fecha de inicio		
Fecha de término (estimado)		

Tipo de investigación según objetivo: Marque con una X

Básica: _____ Aplicada _____ Tecnológica _____;

Sobre la tecnología especificar

Etapas	
Diseño	
Construcción de Prototipo o prueba experimental	

Tipo de investigación según metodología: Marque con una X

Exploratoria: _____ Comparativa _____ Propositiva experimental _____;

Tipo de investigación según objeto de estudio: Marque con una X

Clínica: _____ Epidemiológica/Salud pública: _____ Biomédica: _____ Sociomédicas: _____

Desarrollo tecnológico: _____

Disciplina en la que se inserta la investigación: _____

Origen de la iniciativa (marque con una X):

Interno: _____ Externo: _____ Tesis de grado:

Licenciatura _____

Especialidad _____

Maestría _____

Doctorado _____

Si tiene apoyo externo su protocolo indique:

Nombre de la investigación: _____

Tipo de apoyo	Descripción
Recurso humano	
Recurso Material	
Recurso Financiero	
Asesoría	
Información	
Otros	

De la siguiente lista señale con una X, las áreas de aplicación de los resultados del protocolo:

Atención médica:___	Producción nacional de insumos para salud:___
	Operación de servicios de salud:
Prevención y control de adicciones:___	Seguridad social:___
Rehabilitación:___	Asistencia social o formación___
Educación para la salud:___	Desarrollo de recursos humanos para la salud:___
Nutrición:___	Conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad:___
Salud mental:___	La práctica médica y la estructura social:___
Salud ambiental:___	Prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población: ___
Salud ocupacional:___	Conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud: ___

En caso de aplicaciones tecnológicas, señale los resultados esperados de la siguiente lista:

Métodos, técnicas y procedimientos clínicos y epidemiológicos:___	Prótesis:___
Material de curación, quirúrgico y productos higiénicos___	Órtesis y ayudas funcionales:___
Nuevos planes de estudio:___	Nuevos sistemas administrativos:___
Medicamentos y productos biológicos para uso en humanos:___	Agentes de diagnóstico: ___
Equipo médico:___	Otros: ___

Sí existe, indique organismo, institución o empresa interesada en el aprovechamiento de resultados.

ESTRUCTURA

Título del Protocolo:

Resumen del Protocolo:

Antecedentes:

Justificación:

Hipótesis:

Objetivo General:

Objetivos Específicos:

Metodología:

Definición del universo:

Cálculo del tamaño de la muestra:

Definición de las unidades de observación:

Definición del grupo control:

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión

Criterios de eliminación:

Definición de variables y unidades de medida:

Selección de fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información:

Prueba piloto:

Diseño y plan de análisis de datos:

Aspectos éticos y de bioseguridad:

Referencias bibliográficas:

Organización de la investigación:

Programa de trabajo:

Recursos humanos:

Recursos materiales

Fuente de financiamiento:

ESTILO Y FORMA

Fuente: Times New Román
Tamaño: 12pts.
Espaciado: Doble
Tamaño: Carta EE.UU. (21.59cm x 27.94cm)
Márgenes: Normal (Sup. e Inf. 2.54 cm Izda. y Dcha. 2.54cm)
Paginación: Esquina inferior derecha en número arábigo.

INSTRUCCIONES DE LLENADO

Antecedentes: Exposición del desarrollo histórico del problema de estudio y del estado actual del conocimiento empírico y científico en la materia, así como de otros datos que apoyen y fundamenten la investigación, debiéndose anexar las referencias bibliográficas, esta sección debe terminar con la definición del problema, es decir, planteamiento del tema de estudio y descripción clara de lo que se propone conocer, probar o resolver mediante la investigación

Resumen: Máximo 800 caracteres

Justificación: Argumentación de la relevancia de las conclusiones que se esperan de la investigación y su viabilidad y comentarios sobre los resultados esperados y su factibilidad de aplicación en el corto, mediano y largo plazo

Hipótesis: En los casos que corresponda, debe formularse una o varias suposiciones que establezcan relaciones entre hechos ya comprobados y que se acepten tentativamente para deducir otros que se espera que ocurran, por lo que deben especificarse las consecuencias verificables que se comprobarán a través de la investigación.

Objetivo(s) general y específico(s): Descripción del propósito global que se espera lograr durante el periodo total definido para la ejecución del protocolo, el cual debe ser desglosado en la presentación de los objetivos específicos, estos son una descripción de las metas por alcanzar en periodos determinados y que constituyen los logros directos y evaluables del estudio.

Metodología (diseño, variables, métodos): Descripción de los procedimientos que han de seguirse en la ejecución de la investigación; constituye una guía para la recolección, procesamiento, descripción y análisis de la información requerida para cumplir los objetivos específicos. Deben contenerse en esta sección:

- Definición del universo: grupo de elementos o población para la que serán válidos o generalizables los hallazgos de la investigación.
- Cálculo del tamaño de la muestra: cuando no es posible estudiar todo el universo, es necesario diseñar una muestra representativa sobre la que se harán inferencias, especificando el número de sujetos a estudiar y el cálculo correspondiente.

- Definición de las unidades de observación: especificación del elemento típico del que se obtendrá la información sobre cada una de las variables que se están estudiando y sus características
- Definición del grupo control; en caso de estudios que requieren comparación entre grupos con igualdad de características excepto la variable en estudio, es necesario integrar un grupo control que puede o no recibir intervención, según se considere conveniente
- Criterios de inclusión: definición de las características que necesariamente deberán tener los elementos en estudio, cuando proceda
- Criterios de exclusión: definición de las características cuya existencia obligue a no incluir un sujeto como elemento de estudio, cuando proceda
- Criterios de eliminación: definición de las características que presenten los sujetos de estudio durante el desarrollo del mismo y que obliguen a prescindir de ellos, cuando proceda
- Definición de variables y unidades de medida: especificación de las características o atributos de los elementos en estudio que deben tomarse en consideración para cumplir los objetivos de la investigación, determinando los datos a recolectar, así como las unidades de medida y las escalas de clasificación que se medirán y agruparán los datos para registrarlos
- Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información; determinación de dónde y cómo se obtendrá la información y diseño de los formularios que se utilizarán para anotar los datos, debiéndose anexar dichos instrumentos de recolección. En los casos que corresponda, deben especificarse los aparatos e instrumentos que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez y controles de calidad
- Prueba piloto; especificación del programa para la prueba piloto o ensayo que permita detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la investigación cuando proceda
- Diseño y plan de análisis de datos

Referencias bibliográficas. En estilo Harvard.

Aspectos éticos y de bioseguridad, considerando siempre a población vulnerable (niños, mujeres, adultos mayores discapacitados y población indígena). Este punto es en el diseño de toda investigación que se realice con seres humanos y uso de animales de experimentación. Revisar Manual de Organización del Comité de Ética en Investigación, considerando por lo menos: Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; D.O.F. 6-I-1987, Ley General de Salud; D.O.F. 7-II-1984 (última reforma publicada D.O.F. 19-III-2014), Declaración de Helsinki. – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. – Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Sujetos Humanos, 2003. – Pautas Éticas para la Investigación Epidemiológica,

2008 y la NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

Organización de la investigación. En este punto se debe contener los siguientes puntos:

- Programa de trabajo: Especificación del calendario y flujo de actividades (cronograma), metas, las etapas de la investigación; recolección de la información o ejecución del experimento, procesamiento de datos, descripción y análisis de datos y elaboración del informe técnico final
- Recursos humanos: Especificación de los nombres, cargos y funciones dentro del protocolo, de cada uno de los recursos humanos que participarán en la investigación
- Recursos materiales: Descripción de los materiales, aparatos y equipos a utilizarse en la investigación
- Fuente de financiamiento.