**Hospital Regional de Alta Especialidad**

**“Dr. Ignacio Morones Prieto”**

**Subdirección de Educación e Investigación en Salud**

**Registro del protocolo de investigación**

**v.2025**

Título:

Nombre del investigador principal:

Correo electrónico:

Fecha:

**RESUMEN** (este es sólo un título)

Este apartado debe contener:

**Introducción:**

**Objetivo general:**

**Diseño de estudio:**

**Cálculo del tamaño de la muestra y análisis estadístico:**

**Factibilidad: (**¿Se cuenta con la información, capacitación, así como los recursos humanos y materiales necesarios? ¿Suficientes sujetos de estudio? Justifique).

Todo este apartado debe estar en formato justificado. No usar abreviaturas. No más de 300 palabras

AL TÉRMINO QUITAR LOS COMENTARIOS QUE ESTÁN EN ROJO DE TODO EL DOCUMENTO

**Antecedentes.** (No más de 5 cuartillas)

**Pregunta de investigación.**

**Justificación.** (Una cuartilla)

**Objetivos.**

* Objetivo general
* Objetivos específicos
* Objetivos secundarios (si son necesarios)

**Hipótesis.** (No se justifica en diseños descriptivos)

**Diseño del estudio.**

Tipo de estudio

**Metodología.**

Lugar de realización

Universo de estudio

Criterios de selección:

* Inclusión
* Exclusión
* Eliminación (si aplica)

Variables en el estudio (Debe incluir la definición operacional de las variables, tipo de variable, valores posibles y unidades. Ajustar si no aplica a variables dependientes, independientes o control)

**Cuadro de Variables:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dependiente** | | | | |
| **Variable** | **Definición operacional** | **Valores posibles** | **Unidades** | **Tipo de variable** |
|  |  |  |  |  |
| **Independiente** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Variables de Control (confusoras)** | | | | |
| **Variable** | **Definición operacional** | **Valores posibles** | **Unidades** | **Tipo de variable** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Tipo de muestreo**.

**Cálculo del tamaño de la muestra** (Describir como se calculó, incluir la fórmula con cita bibliográfica)

**Método de aleatorización** (Si aplica)

**Prueba piloto** (si se requiere, describir la justificación y el tamaño de muestra)

**Análisis estadístico.** (Se debe precisar el tipo de pruebas estadísticas utilizadas con cada una de las variables principales del estudio)

**Aspectos éticos**

(Seleccionar:).

Investigación sin riesgo ( )

Investigación con riesgo mínimo ( )

Investigación con riesgo mayor al mínimo ( )

(Puede basarse en el siguiente texto, ajustando lo que aplique a su estudio, no olvide anexar las referencias en el apartado correspondiente).

El presente estudio no contraviene los aspectos éticos considerados en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de los Estados Unidos Mexicanos en el Título Segundo en sus capítulos 13, 14, 16, 17, 20, 21, 36, 39, 40 y 51 ni las contempladas en la Declaración de Helsinki y sus modificaciones en 75th WMA (*World Medical Association*) en Finlandia Helsinki. 2024. 1,2

De acuerdo con lo anterior, el presente protocolo se considera una investigación [sin riesgo, con riesgo mínimo, riesgo mayor al mínimo], para el paciente [según proceda en cada caso y justifique].

Se solicitará la revisión y dictamen por los Comités de Ética en Investigación e Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto.

En caso de aceptar participar en el estudio, se solicitará la firma de consentimiento

informado **(Anexo 1)** a los pacientes para la obtención, resguardo, análisis y posible

publicación de los datos de acuerdo con la ley de protección de datos personales en posesión de sujetos obligados.

La información obtenida se mantendrá resguardada y codificada. Para garantizar la

confidencialidad de la información, los resultados serán reportados en conjunto, de

manera que no será posible identificar individualmente cada uno de los casos.

Incluir las referencias bibliográficas en el orden y número que corresponda en cada protocolo:

1. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. JAMA. Published online October 19, 2024. doi:10.1001/jama.2024.21972

2. López-Pacheco MC, Pimentel-Hernández C, Rivas-Mirelles E, Arredondo- García JL. Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México. Acta pediátr Méx [Internet]. 2016;37(3):175. Disponible en: http://dx.doi.org/10.18233/apm37no3pp175-182.

**Plan de trabajo** (Describir detalladamente lo que se va a realizar e incluir el cronograma de actividades)

**Recursos humanos y materiales** (En este apartado deberán describirse las actividades de cada uno de los investigadores involucrados en el proyecto, así como el presupuesto que se va a asignar)

Recursos humanos:

Recursos materiales:

**Capacitación de personal**

Capacitación de personal:

Adiestramiento de personal:

**Financiamiento:**

Desglosar el presupuesto, monto e indicar quién o qué institución cubrirá los gastos (por ejemplo: CONAHCYT, alguna Universidad, recursos del propio investigador, Industria farmacéutica, etc).

No se generará ningún costo para los pacientes participantes y/o el hospital, adicional al que requiera su atención habitual.

**Referencias bibliográficas.**

(Deben llevar numeración progresiva de acuerdo con el orden de citación en el texto. Seguir las indicaciones correspondientes de “Normas de Vancouver” 2024. Pueden consultarse en <https://biblioguias.uam.es/citar/estilo_vancouver>

**Anexos.**

(OBLIGATORIOS)

* Cronograma (tomar en cuenta los tiempos de revisión, un estudio no puede iniciarse si haber sido aprobado)
* **Estrategia de búsqueda bibliográfica** (utilizada para elaborar los antecedentes y definir la pregunta de investigación)

**Pregunta PICO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Paciente**  ¿Cómo describiría al grupo de pacientes o población de interés? | **Intervención**  ¿Qué intervención quiere considerar? | **Comparación**  ¿Qué alternativa u opción diferente se quiere comparar con la intervención? | **Resultado**  ¿En qué resultado medible se está interesado?  ¿Qué se está tratando de lograr, medir, mejorar o afectar? |
|  |  |  |  |

**Cuadro de Descriptores:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Palabra clave | Decs | Sinónimos | Mesh | Synonyms | Definition |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Fuente de información | Estrategia de busqueda | Limites | Filtros  (título, resumen, criterios de selección) | Total |
| PubMed |  |  |  |  |
| BVS |  |  |  |  |
| Otras |  |  |  |  |

* Anexo 3.3
* Anexo 5
* Anexo 6
* Anexo 7
* Anexo 8
* Constancias de curso de Buenas Prácticas Clínicas (curso sugerido: <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/normas-de-buena-practica-clinica-ich-e6-r2/> )(calificación mínima del 80%)

(SI APLICAN)

* Carta de colaboración
* Formatos de Consentimientos informado
* Revocación del consentimiento informado
* Asentimiento informado
* Instrumentos de recolección de la información e instructivos;
* Material de apoyo para el reclutamiento
* Carta de financiamiento (firmada por el patrocinador)