



Requisitos para la aprobación de protocolos de Investigación

- **Todos los Trabajos de Investigación se realizarán de manera Interinstitucional; no se aceptarán pedidos a título personal.**
- **La institución proponente del trabajo de Investigación DEBE tener convenio vigente con el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.**

Documentos a entregar

1. Carta de presentación del protocolo (en formato libre), dirigida al Prof. Dr. Antonio Arbo, Director de Investigación; indicando el título del mismo y firmada por el investigador principal, el investigador suplente, y el jefe del servicio correspondiente.
2. Solicitud de evaluación firmada por todos los participantes. El investigador principal y el investigador suplente, deben ser personal adscrito al Hospital.
3. Protocolo en extenso en forma impresa (original y dos copias) y en archivo electrónico (Word o PDF), con el tipo de letra Arial de 12 puntos, interlineado simple y con números de página. Debe contener una estructura con al menos los siguientes apartados:
 - a) Carátula.** Deberá contener el título, nombre de los investigadores participantes y el departamento o institución de adscripción.
 - b) Índice.**
 - c) Resumen.** Contendrá el título, objetivos, planteamiento del problema, metodología y plan de análisis. La extensión será de máximo una cuartilla.
 - d) Antecedentes.** Será donde se incluya una revisión crítica de la literatura en torno al problema. Los antecedentes se refieren a los estudios que se han realizado y publicado sobre el tema que se está investigando y que se presentan como sustento para establecer la pregunta de investigación.
 - e) Planteamiento del problema.** Son las preguntas de investigación a las que se pretende dar respuesta. Se debe hacer una delimitación del problema objeto de estudio que sea lo más precisa, tomando en cuenta la población objetivo para la cual se realizará el estudio, así como la temporalidad.
 - f) Justificación.** En este apartado se explicará la relevancia y trascendencia del estudio. Es decir, qué tan importante es para la población llevar a cabo la investigación.
 - g) Objetivos.** Se redactarán el objetivo general y los objetivos específicos. Ambos deben estar estrechamente vinculados con las preguntas de investigación y con las hipótesis.
 - h) Hipótesis.** Deben estar fundamentadas en los antecedentes. No es necesario redactar en este apartado la hipótesis nula y la hipótesis alterna. Basta con escribir claramente la(s) hipótesis de trabajo.
 - i) Metodología.** Este apartado describe la manera en que se llevará a cabo el estudio, y debe contemplar como mínimo: el diseño del estudio, la población blanco, los procedimientos y supuestos para el cálculo del tamaño de la muestra, el método de muestreo, los criterios de selección de pacientes, los ensayos de laboratorio (cuando corresponda), maniobras de intervención (cuando corresponda), definición operativa de



las variables y su escala de medición, instrumentos para la recolección de datos, métodos de validación de los mismos, tecnología a utilizar, etc.

j) Plan de análisis de los datos. El enfoque de análisis puede ser cuantitativo o cualitativo. En el primer caso, deben señalarse las técnicas a emplear y sus limitaciones, ya sean estadísticas, económicas, matemáticas o de otro tipo; así como el programa de cómputo en que se procesarán los datos. Para el segundo enfoque de análisis deben señalarse los argumentos que justifiquen su uso y las técnicas a emplear (entrevistas a profundidad, grupos focales, historias de vida, etc.).

k) Limitaciones del estudio. Se recalcarán los resultados esperados en función del tipo de estudio y la tecnología disponible. En caso de que el estudio forme parte de una línea de investigación más ambiciosa, debe aclararse la fase que se pretende cubrir con el proyecto y los alcances del mismo.

l) Consideraciones éticas. Mencionar aquí el tipo de riesgo del estudio. Se considera investigación con riesgo mínimo a los estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes como exámenes físicos o psicológicos para el diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, 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 procedimientos 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 40 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 y amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Se considera investigación con riesgo mayor a mínimo a los estudios en donde las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes 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. En este apartado se debe describir (cuando sea el caso) cómo serán supervisados los eventos adversos y la conducta del grupo de investigadores cuando éstos ocurran, y el procedimiento para la obtención del consentimiento informado.

m) Consideraciones de bioseguridad. En caso de realizar toma de muestras biológicas, incluir una descripción breve del proceso de eliminación o en caso de ser transportadas fuera de la institución, el procedimiento y nombre del responsable. También las medidas de seguridad en caso de utilizar material radiactivo, manipulación genética de agentes patógenos, uso de sustancias potencialmente tóxicas. Debe llenarse el formato correspondiente.



n) Bibliografía. Es un listado que deberá ajustarse a las normas de la Revista del IMT; estas deberán estar debidamente acotadas en el texto.

o) Anexos. Información adicional en tablas, gráficas, formato de consentimiento informado, instrumentos para la recolección de datos, cuestionarios, algoritmos, autorizaciones, convenios, etc. Deben de ir señalados en el texto y marcados adecuadamente.

p) Cronograma. Es el plan de actividades en función del espacio temporal. Se sugiere calendarizar por etapas no menores de 6 meses.

q) Productos a obtener del estudio. Estos pueden ser: artículos científicos, libros, capítulos de libro, tesis de maestría o doctorado, ponencias o carteles para congresos y reuniones científicas, prototipos, tecnología médica. En el caso de los artículos científicos deberá señalarse la cantidad, el título tentativo y tres nombres de posibles revistas a donde serán enviados. En el caso de las ponencias y carteles, deberán indicarse los nombres de posibles congresos o reuniones científicas para ser presentados.

Compromisos de los investigadores.

Una vez teniendo la autorización para su realización, los investigadores participantes en el proyecto adquieren los siguientes compromisos con el Instituto de Medicina Tropical:

1. Desarrollar el estudio con estricto apego al protocolo, de acuerdo con la versión del mismo aprobada por la Dirección del Instituto, y poner a consideración del Departamento de Investigación, cualquier modificación o enmienda que se pretenda realizar al protocolo.
2. Informar puntualmente a la Departamento de Investigación sobre los avances del proyecto, conforme a las etapas señaladas en el cronograma, o cuando lo solicite al citado Departamento, y enterar de forma inmediata a la misma, de cualquier eventualidad que se presente durante el desarrollo del proyecto.
3. En caso de que un proyecto requiera ser cancelado o terminado antes de tiempo, el responsable del mismo deberá solicitarlo por escrito al Departamento de Investigación, señalando los argumentos que justifiquen tales determinaciones.
4. Presentar sus resultados parciales o definitivos en los seminarios mensuales de investigación, en la fecha que le sea asignada por el Departamento de Investigación, y entregar con oportunidad los productos de investigación que fueron programados al inicio del estudio.
5. Cumplir con la normatividad vigente en cuanto a la administración de los recursos financieros, materiales y humanos involucrados en el proyecto, y conducirse conforme a los principios éticos internacionales para las investigaciones médicas en seres humanos y las buenas prácticas clínicas.

Firma del Investigador Principal

Firma del Investigador Suplente