



Anexo 1

“Criterios para la elaboración del protocolo de investigación”



CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

Es requisito indispensable que toda investigación científica que se realice en el Instituto Mexicano del Seguro Social, esté sustentada en un protocolo autorizado por un Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud o por la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS.

El Investigador Responsable debe tomar en cuenta para la elaboración del protocolo de investigación, las siguientes recomendaciones:

- 1 Título:** Debe ser conciso pero suficientemente informativo y ajustarse a los límites del protocolo. Debe permitir identificar la naturaleza del trabajo.
- 2. Identificación de los investigadores:** Nombre completo con la adscripción de cada uno de ellos, lugar de trabajo, teléfono, fax y correo electrónico.
- 3. Resumen:** Debe seguir las normas de un resumen estructurado e incluir: título del protocolo, antecedentes, objetivo, material y métodos, recursos e infraestructura, experiencia del grupo y tiempo a desarrollarse. No incluir referencias.
- 4. Marco Teórico:** Esta sección debe incluir información directamente relacionada con el problema en estudio, ser concisa y actualizada. Debe proporcionar una visión clara del estado actual de los conocimientos sobre el problema a estudiar.
- 5. Justificación:** Se debe de explicar claramente la pertinencia del estudio y cual será la contribución o beneficio del mismo tanto para el conocimiento como para los participantes, la comunidad y/o el IMSS.
- 6. Planteamiento del problema:** Se debe de explicar claramente cuál es el problema en el que se enmarca el estudio. Puede plantearse como pregunta de investigación.
- 7. Objetivo:** Incluir un objetivo general y los objetivos específicos operacionalizados que sean necesarios. El objetivo general debe ser congruente con el título del protocolo, hipótesis, objetivos específicos y métodos. Los objetivos específicos deben ser congruentes con el objetivo general y con él o los métodos propuestos para alcanzar cada uno de ellos; los pertinentes de acuerdo a las características específicas de cada estudio.

Clave: 2810-018-005



8. Hipótesis de trabajo (en caso pertinente): Es recomendable que la hipótesis prediga lógicamente la respuesta a la pregunta que se hizo en el planteamiento del problema y que sea congruente con el objetivo principal. Debe plantear en forma clara y sucinta, cuál es el resultado esperado. La hipótesis debe plantearse como una afirmación, de preferencia en términos cuantificables que permitan su evaluación con base en la teoría de la probabilidad, puesto que es una verdad provisional que será o no descartada por los resultados.

9. Material y métodos: Deberá de incluir los apartados que sean pertinentes, de acuerdo con el tipo de estudio que se propone (universo de trabajo, lugar donde se desarrollará el estudio, descripción general del estudio, procedimientos, procesamiento de datos y aspectos estadísticos).

10. Aspectos éticos: En las investigaciones en que participen seres humanos es indispensable:

- Indicar el riesgo de la investigación de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, y señalar si se realizará en población vulnerable como menores de edad, embarazadas o grupos subordinados.
- Señalar si los procedimientos se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.
- Incluir carta de consentimiento informado para los protocolos de investigación, excepto, para los que la Comisión de Ética determine (sin riesgo o riesgo mínimo). Si el estudio incluye menores de edad, documentar su aceptación mediante una carta de asentimiento.
- Describir las contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y la sociedad.
- Describir el balance riesgo/beneficio.
- Precisar los procedimientos a seguir para garantizar la confidencialidad de la información (en caso de estudios con muestras biológicas enfatice la manera de eliminar los datos que identifiquen a los sujetos).
- Puntualizar el proceso para la obtención del consentimiento informado: fecha y nombre de quien lo solicitará. Si existe alguna dependencia o ascendencia o subordinación del sujeto al investigador principal, el consentimiento deberá ser obtenido por otro integrante del equipo de investigación.
- Mencionar la manera de seleccionar a los potenciales participantes.
- En su caso, indicar como se otorgará a los sujetos los beneficios que puedan identificarse al finalizar el estudio.

Para estudios que incluyen animales de experimentación, el investigador principal debe hacer explícita la forma en que se apegará a las disposiciones institucionales y a las de la Ley General de Salud y la Norma Oficial Mexicana.

Clave: 2810-018-005



11. Recursos, financiamiento y factibilidad: Se describirán con detalle los recursos humanos, su capacitación y su participación específica en el protocolo; los recursos físicos (lugar y condiciones) y materiales. En el caso de requerir recursos financieros, se deberá detallar y justificar su aplicación específica. Se debe incluir un apartado en donde se detallen los costos totales del protocolo, así como el desglose de cada apartado con la justificación de cada gasto. En caso de financiamiento por más de una entidad o más de un financiamiento por la misma entidad se deberá especificar claramente la aplicación de cada aportación financiera. La factibilidad deberá incluir tanto la relacionada con los recursos y el financiamiento, como la relacionada con el universo de trabajo.

12. En caso pertinente aspectos de bioseguridad.

13. Cronograma de actividades.

14. Referencias bibliográficas: Deberán redactarse de acuerdo a los lineamientos internacionales ya establecidos para la redacción del escrito médico, siguiendo el estilo que aparece en las instrucciones para los autores en la revista Archives of Medical Research. Es recomendable abstenerse de usar como referencias los datos de resúmenes, observaciones no publicadas y/o comunicaciones personales.

15. Anexos.

Carta de consentimiento informado escrito, en caso pertinente. Para menores de edad y personas incapacitadas para consentir deberá obtenerse el consentimiento informado por escrito de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse además su aceptación para ser sujeto de investigación, mediante una carta de asentimiento.

Cualquier otro documento que se requiera para sustentar integralmente el estudio que se propone.