

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN  
Dirección de Investigación, Subdirección de Investigación Biomédica, División de  
Investigación Clínica.

Instrucciones:

El texto sombreado le guiará para llenar cada parte del protocolo, posteriormente borre lo sombreado

**Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González".  
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

**Especificar la Versión: (1° versión) (fecha día/mes/año) eliminando paréntesis**

**1. TITULO.**

Conciso, descriptivo e indicativo de la Investigación a realizar. Ejemplo: Tratamiento A como sustituto del tratamiento B en el padecimiento C

**Tipo de investigación: (seleccione el tipo de investigación, elimine las restantes y la explicación)**

**Básica experimental** (estudios realizados en **animales o líneas celulares/preclínicos**)

**Básica clínica** [estudios en **sujetos** (pacientes o grupos subordinados) o muestras biológicas de los mismos, con **el empleo** de estudios de laboratorio o técnicas de biología molecular, histoquímica o inmuno-histoquímica, etc.])

**Clínica de intervención** estudios realizados en **sujetos** (pacientes o grupos subordinados) donde se hace **una intervención o manipulación** de las variables

**Clínica epidemiológica** (estudio donde la información clínica será obtenida (datos) de lo registrado en expedientes, bases de datos, encuestas o cuestionarios, etc.)

Para la información de datos sociodemográficos se requiere incorporar el aviso de privacidad y tener consentimiento.

LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE LOS PARTICULARES Y SE REFORMAN LOS ARTÍCULOS 3, FRACCIONES II Y VII, Y 33, ASÍ COMO LA DENOMINACIÓN DEL CAPÍTULO II, DEL TÍTULO SEGUNDO, DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL.

**2. INVESTIGADORES:**

2.1 Investigador Principal: Nombre y cargo (adscripción y sede ejemplo: División de Urgencias del Hospital General Dr. Manuel Gea González: Un miembro de la plantilla del Hospital Correo electrónico y Teléfono con extensión:

Firma \_\_\_\_\_

2.2. Investigador asociado principal. Nombre y cargo: (adscripción y sede ejemplo: División de Urgencias del Hospital General Dr. Manuel Gea González: Corresponde al médico residente o quien lleve a cabo la investigación. Correo electrónico y Teléfono con extensión)

Firma \_\_\_\_\_

2.3. Investigador(es) asociado(s): (adscripción y sede ejemplo: División de Urgencias del Hospital General Dr. Manuel Gea González: corresponde a los demás investigadores que participen en el proyecto.

Firma \_\_\_\_\_

**(Aumente los campos para los asociados según sea necesario, no se requiere correo, ni número telefónico)**

**PARA PARTICIPANTES EXTERNOS SE DEBE SEÑALAR SEGÚN CORRESPONDA E INCORPORAR LA MISMA INFORMACIÓN QUE SE SOLICITA EN EL ORDEN JERARQUICO EJEMPLO:2.2 Investigador Principal externo: José Fuentes Albero, Departamento de Medicina Interna Hospital General de México. (Correo electrónico y Teléfono con extensión:)**

### **3. SEDE.**

División, Departamento o Servicio en que se realizará el proyecto, especificando la Institución Hospital General Dr. Manuel Gea González

Si hay participación activa de una Sede Externa incorporar el nombre de la Institución u Hospital y área correspondiente

### **4. ANTECEDENTES.**

Datos históricos e información actualizada, definición y referencia de los términos especializados que se manejarán. No olvide las técnicas especiales, frecuencias del fenómeno, etc.

### **5. MARCO DE REFERENCIA.**

Describa y refiera los artículos que tengan mayor relación con su estudio; es decir, la información que le servirá (en la discusión) como referencia para comparar sus resultados. La información que le servirá para justificar científicamente la investigación

### **6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

Utilice una pregunta que se pueda contestar con: sí, no, o con una cifra. Ejemplo: ¿Es el medicamento A igual o mejor que el B para tratar el padecimiento C?

### **7. JUSTIFICACIÓN.**

Mencione la importancia de la investigación propuesta basándose en la frecuencia o impacto del problema (calidad de vida, economía, tiempo, interés biológico), así como en relación a la factibilidad del estudio. Señale su aplicación práctica.

### **8. OBJETIVO GENERAL (PRINCIPAL).**

Es lo que espera obtener de la investigación (apuntan a solucionar el problema general determinado en “planteamiento del problema”. Es el resultado final que se quiere alcanzar con la investigación. Use verbos como: conocer, evaluar, determinar, etc.),

**8.1 OBJETIVOS ESPECIFICOS expresan metas concretas que son necesarias para alcanzar el objetivo general.**

**9. HIPÓTESIS.** (Incorpore cuando sea requerida). Es el fundamento científico de la investigación. Está basada en conocimientos previos de fisiopatología, farmacodinamia, etc. Enúnciela como silogismo: Si A = B y B = C (premisas conocidas); entonces A = C (conclusión por demostrar)

Si \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ entonces \_\_\_\_\_

### **10. DISEÑO.**

Seleccione el diseño que mejor describa su proyecto, y en su caso especifique de manera concreta ejemplos:

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal

Ensayo clínico controlado y aleatorizado  
Estudio de casos y controles pareado

- a) **Observacional descriptivo** (de no intervención: frecuencias, prevalencias, caracterización de una población)
- b) **Observacional analítico** (de no intervención: asociaciones simples, comparativos, correlación, concordancia, sensibilidad y especificidad, estudio casos y controles, estudios de cohorte, estudios híbridos)
- c) **Experimentales o cuasi-experimentales** (de intervención)

10.1 Según el diseño de su estudio incorpore los incisos necesarios que le complemente (recuerde que solo es dependiendo del tipo de estudio, ya que no aplica en todos los diseños:

**1) Según el inicio del estudio en relación cronología (momento de obtención de los datos) Descriptivos o analíticos (asociaciones simples, comparativos, correlación, concordancia, sensibilidad y especificidad)**

- a) **Retrospectivos:** Estudio posterior a los hechos estudiados (los datos se obtienen de archivos o registros)
- b) **Prospectivos:** Inicio del estudio, anterior a los hechos estudiados (los datos se recogen a medida que van sucediendo) cuestionarios, encuestas, pruebas de laboratorio, estudios de imagen, técnicas de histología, histoquímica o inmunohistoquímica, biología molecular, otras.
- c) **Estudios “ambispectivos”:** Combinación de ambas situaciones (información que se recopila de manera retrospectiva y prospectiva).

**2) Dirección temporal (en relación a identificar causa efecto / efecto causa). Casos y controles, estudios de cohorte, estudios híbridos, experimentales o cuasi-experimentales.**

- a) **Prospectivos:** La población se selecciona por la exposición (de la exposición hacia el efecto)
- b) **Retrospectivos:** La población se selecciona por “la variable efecto” (Del efecto hacia la exposición)

**3) Relación que guardan entre sí los datos.**

- a) **Transversal.** Los datos se obtienen sólo una vez por cada individuo o no se relacionan entre sí.
- b) **Longitudinal.** Los datos se obtienen del mismo sujeto en más de una ocasión y se relacionan entre si

**11. MATERIALES Y MÉTODO.**

11.1. **Universo de estudio:** Población de la cual se obtendrá la muestra: Registros, consultorios, departamentos, áreas, Instituciones, Hospitales etc, esto es según su propuesta.

**Población de estudio:** se conforma por las unidades de estudio que pueden ser personas, comunidades, instituciones, expedientes, muestras de laboratorio, tejidos, etc.

## 11.2. Tamaño de la muestra.

Calcule el tamaño de muestra utilizando e incorporando la fórmula, y los supuestos, según el diseño de estudio, así mismo debe incorporar el tipo de muestreo que se pretende emplear. Recuerde que para cada diseño se utilizan fórmulas específicas.

Ejemplo de los supuestos:

a) Estudio descriptivo, la frecuencia con que se presenta el evento principal es de % con margen de error de: con nivel de potencia de la prueba de 95% (estudios clínicos) o de 99% (estudios básicos)

Número total de casos del estudio =

b) Estudio comparativo, la diferencia que espera encontrar entre los grupos es de: el rango de variación de ambos casos:

Número de grupos, número de casos por grupo

Con nivel alfa de y potencia de la prueba de

En caso de que considere el “no cálculo de tamaño de muestra”, aplicando un muestreo por conveniencia, es necesario especificar esto, e incluir un aproximado del tamaño

**Forma de asignación de los casos a los grupos de estudio (solo los que cumplen con esta característica según su diseño):**

i) Aleatoria seleccione preferentemente esta forma, se usa un programa o tabla para generar números aleatorios

ii) Secuencial si los casos se integran a los grupos conforme se van presentando.

iii) Alternada cuando un grupo cambia de tratamiento después de un periodo

iiii) Otras (especificar)

**Características del grupo control y del (los) grupo(s) experimental(es) Describa las características de los grupos (solo en caso que aplique a su diseño)**

11.3. Criterios de selección (Recuerde que necesidad de los mismos, solo es en función al tipo de diseño del estudio propuesto/no todos aplican para todos los diseños):

11.3.1. Criterios de Inclusión.

Defina las características que deberá tener la muestra

11.3.2. Criterios de exclusión.

Características de los casos que, aun cumpliendo los criterios de inclusión, presentan otras características que no deberá tener la muestra.

11.3.3 Criterios de eliminación.

Defina las características que, al presentarse en los individuos ya incluidos en su población, motivarán su salida del estudio. Tenga cuidado de no eliminar a casos que hayan sufrido alguna consecuencia derivada del mismo estudio.

11.4. Definición de variables (IMPORTANTE, NO MODIFICAR LA ESTRUCTURA DE LA TABLA, NO INCLUIR COLUMNAS, Y REVISAR LA ESCALA QUE SE LE ASIGNA)

Seleccione el cuadro según el diseño de estudio:

**ESTUDIOS DESCRIPTIVOS (o ANALITICOS SI APLICA)**

<b>Variables Principales</b>		<b>Variables Generales</b>	
Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)
<b><u>Variable que implique la característica o el resultado a estudiar</u></b>	Ejem.: Intervalo: mm de Hg, cm, años. Ordinal: bueno, regular, malo. Nominal: SI, NO	<b><u>Variabes o parámetros para caracterizar a la población</u></b>	Ejem.: Intervalo: mm de Hg, cm, años. Ordinal: bueno, regular, malo. Nominal: SI, NO

**ESTUDIOS ANALITICOS (SOLO PARA LOS QUE APLIQUE, EN BASE AL DISEÑO PROPUESTO)**

Independientes. Son causa de variación de los fenómenos en estudio		Dependientes. Datos que son efecto de las variables independientes en estudio	
<b>(CAUSA)</b>		<b>(EFECTO)</b>	
Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)
Ejemplo: El tratamiento A y el tratamiento B (depende de éstos la mejoría o no del paciente). La edad del paciente (si es senil responderá menos...)	Ejem.: Intervalo: mm de Hg, cm, años. Ordinal: bueno, regular, malo. Nominal: SI, NO	Ejemplo: la medición del dolor (ya que depende del tratamiento administrado), fiebre, tiempo que tarde en remitir la sintomatología...	Ejem.: Intervalo: mm de Hg, cm, años. Ordinal: bueno, regular, malo. Nominal: SI, NO

11.4.1 Descripción de cada variable para todos los diseños (corresponde a la definición y características de ese parámetro para su evaluación) (NO AGREGAR RECUADROS)

11.5. Descripción de procedimientos.

Describa con detalle el desarrollo de la investigación y todos los procedimientos con que obtendrá sus datos, quién y cómo los realizará. Ejem: cuestionarios, técnicas quirúrgicas y/o de laboratorio, análisis de expedientes, etc., de tal forma que cualquier investigador pudiera realizar la investigación, aparte de que le pueda ayudar a identificar sesgos

#### 11.6. Hoja de captura de datos.

Diseñe una hoja de vaciado de datos donde se registren todas las variables y parámetros de medición, **NO CONFUNDIR CON LA ESTRUCTURA DE UNA MATRIZ O BASE DE DATOS EN EXCEL.**

#### 11.7. Calendario.

**SEÑALE EXCLUSIVAMENTE EL NUMERO DE MESES O DIAS QUE SERAN EMPLEADOS EN CADA MANIOBRA, NO ES NECESARIO QUE INCORPORE EL NOMBRE DEL MES (NO INCORPORAR RECUADROS U OTRO TIPO DE ACTIVIDADES)**

- 1.- Revisión bibliográfica indique el tiempo que invertirá mes(es)
- 2.- Elaboración del protocolo: indique el tiempo que invertirá mes(es)
- 3.- Obtención de la información: indique el tiempo que invertirá mes(es)
- 4.- Procesamiento y análisis de los datos: indique el tiempo que invertirá mes(es)
- 5.- Elaboración del informe técnico final: indique el tiempo que invertirá mes(es)
- 6.- Divulgación de los resultados: indique el tiempo que invertirá mes(es)

Fecha de inicio: indique la fecha de inicio considerando desde la investigación bibliográfica. Fecha de terminación: indique la fecha de terminación (agregue los meses de cada actividad a la fecha de inicio)

**SE DEBE EXPRESAR EN DIA/MES/AÑO**

#### 11.8. Recursos. (importante no cambiar el orden que se incorpora)

##### 1 1.8. 1. Recursos Humanos.

Investigador: Nombre del **investigador principal**

Actividad asignada: actividad a realizar tanto en la estructuración del proyecto como en los procedimientos del mismo.

Número de horas por semana: número de horas por semana que dedicará a la investigación.

Investigador: Nombre del investigador **asociado principal**

Actividad asignada

Número de horas por semana número de horas por semana que dedicará a la investigación.

Investigador: Nombre del **investigador(es) asociado(s)**

Actividad asignada

Número de horas por semana: número de horas por semana, y semanas que dedicará(n) a la investigación.

##### 11.8.2. Recursos materiales.

Los recursos que se requiere adquirir son:

Liste el material que se requerirá en la investigación.

Detalle descripción, costo y proveedor

Recursos con los que se cuenta: Liste el material el material con el cual ya se cuenta y que requiere para llevar a cabo el desarrollo del proyecto

##### 1.8.3. Recursos financieros.

(Atención, si contempla financiamiento de la industria farmacéutica, es obligatorio hacer una cita en la Subdirección de Investigación para la información a incluir)

Desglose la cantidad erogada para cada uno de los siguientes rubros:

Cargo	Sueldo * Neto mensual	Sueldo por hora /160	Multiplique por núm hrs a la semana (1)	Multiplique por núm de semanas (2)
Subdirector	36,650	248		
Jefe División	41,825	261		
Jefe Departamento	35,175	220		
Especialista	32,968	206		
Residente I	13,067	82		
Residente II	14,976	94		
Residente III	15, 587	97		
Residente IV	16,239	101		
Residente V	16,911	106		
Residente VI	16,911	106		
Otros				
				Total Recursos humanos

\*Sueldo a mayo 2014

(1) Número de horas a la semana que dedica al protocolo

(2) Número de semanas que dedica al protocolo

Tomar en cuenta que esto es según las actividades que fueron referidas en el rubro de actividades

Total de Recursos Humanos	Materiales, reactivos y procedimientos	Equipo	Servicios generales	Total
Copie el total de la tabla anterior	Suma de todos los materiales	Costo de equipo de nueva adquisición	De la suma de A,B;C y D calcular el 15%	Suma de A,B,C,D

Los recursos se obtendrán de:

Indique la fuente de obtención y monto de los recursos económicos

**12. VALIDACIÓN DE DATOS.** (Seleccione y redacte de forma correcta las pruebas a utilizar según los objetivos del estudio, la escala de las variables y el diseño del mismo, lo incluido a continuación es solo una guía, y no se abarcan todas las pruebas), favor de borrar las que no apliquen

I) Estadística descriptiva: medidas de tendencia central y dispersión: rango, media, mediana, moda, desviación estándar, proporciones o porcentajes.

II) Para análisis de dos o más muestras (tomar en consideración si son muestras independientes o relacionadas)

Estadística inferencial.

Indicar el parámetro que considerará para llegar a la conclusión

a) escala nominal. Prueba de Chi cuadrada

b) escala ordinal. Prueba de Chi cuadrada

c) escala de intervalo:

- T de Student o Análisis de Varianza (si ésta demuestra homogeneidad)
- Estadística no paramétrica (si no hay homogeneidad, o características Propias del diseño y objetivos).

Incluir el nivel de significancia para rechazar la hipótesis nula (Ho)

III) Pruebas diagnósticas, sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo).

IV) Asociación: Análisis de Correlación lineal, Coeficiente de correlación de Spearman, otras.

V) Para casos y controles: fuerza de asociación, razón de Momios y Chi-cuadrada de Mantel-Haenszel.

### **13. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.**

Se usarán tablas y/o gráficas (pastel, barras, histogramas, líneas, puntos).

### **14. CONSIDERACIONES ÉTICAS.**

"Todos los procedimientos estarán de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Seleccione de los siguientes enunciados el que mejor se ajuste a su estudio, una vez confirmado por su asesor borre los demás y este párrafo:

Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección I, investigación sin riesgo, no requiere consentimiento informado.

Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección II, investigación con riesgo mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado

Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección III, investigación con riesgo mayor al mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado.

Título Segundo, Capítulo II. De la investigación en **comunidades**  
Artículos 28-33

Título Segundo, Capítulo III De la investigación en **menores de edad o incapaces**, Artículos 34-39

Título segundo, Capítulo IV De la investigación en **mujeres en edad fértil, embarazadas**, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia, **recién nacidos**; de la utilización de **embriones**, óbitos y fetos y de la fertilización asistida, Artículos 40-56

Título segundo, Capítulo V De la investigación en grupos **subordinados**. Artículo 57. Estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados y otros. Artículo 58. Cuando se realice en estos grupos, en la Comisión de Ética deberá participar un o más representantes de la población en estudio capaz de representar los valores morales, culturales y sociales y vigilar:

- I. que la negación a participar no afecte su situación escolar, o laboral.
- II. Que los resultados no sean utilizados en perjuicio de los participantes
- III. Que la institución o patrocinadores se responsabilicen del tratamiento y en su caso de indemnización por las consecuencias de la investigación.

Título segundo, Capítulo VI De la investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y **cadáveres** de seres humanos artículos 59 (obtención, conservación, utilización preparación suministro y destino final.) y 60 (además del debido respeto al cadáver humano, la observación del título decimocuarto en cuanto a la materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.)

Titulo tercero. De la investigación de nuevos **recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación**. Capítulo I Artículos 61-64

Cuando se realice investigación en seres humanos sobre nuevos (o se modifiquen) recursos profilácticos, dx, terapéuticos o rehabilitación, además deberán solicitar autorización de la Secretaría presentando documentación requerida (ver Ley)

Titulo tercero Capítulo II De la investigación **farmacológica**, Artículos 65-71

Título séptimo. De la investigación que incluya la utilización de **animales** de experimentación. Capítulo único. Artículos 121-126

## **15. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.**

Se sugiere seguir el formato del estilo Vancouver o el de la revista a la que enviará el trabajo para publicación. Los números de las referencias deberán integrarse al texto por orden de aparición.