

ELEMENTOS MÍNIMOS QUE DEBE DE CONTENER UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

El objetivo de este documento es que los alumnos conozcan los elementos mínimo que debe de contener un protocolo de investigación y que usualmente son evaluados por los Comités de Ética y los comités de Investigación.

ESTRUCTURA EL PROTOCOLO*:

1. Portada que incluya título, nombre de la institución, alumno, director y asesor(es).
2. Antecedentes (máximo 6 cuartillas). **
3. Marco teórico (máximo 15) cuartillas. **
4. Planteamiento del problema (máximo una cuartilla).
5. Justificación (Máximo una cuartilla).
6. Pregunta de investigación.
7. Hipótesis (nula y alterna).
8. Objetivo general con sus objetivos específicos.
 9. Diseño del estudio.
 10. Población de estudio.
 11. Técnica de muestreo.
 12. Criterios de selección.
 13. Cálculo del tamaño de muestra (deberá de tener toda la información posible para hacer reproducible el cálculo e incluir las referencias bibliográficas de donde obtuvieron los datos para el cálculo).
 14. Metodología o técnica para reclutar a los participantes.
 15. Tabla de operacionalización de variables (al menos primarias y confusas).
 16. Propuesta estadística.
 17. Apartado ético.
 18. Resultados esperados.
 19. Bibliografía (estilo Vancouver y al menos 25 referencias).
 20. Consentimiento informado (anexo I)
 21. Formato de la hoja de recolección de datos (anexo II)
 22. En caso de que el protocolo incluya escalas o cuestionarios ya validados, deberán de venir como un anexo.

*El Instituto Mexicano del Seguro Social, el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, el ISSSTE y la Clínica Psiquiátrica “Dr. Everardo Neumann” manejan un formato de protocolo particular.

**Existen comités que solo piden antecedentes.

ELEMENTOS O CRITERIOS QUE SUELEN TOMAR EN CUENTA LOS COMITÉS DE ÉTICA Y LOS DE INVESTIGACIÓN AL MOMENTO DE EVALUAR UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.

1. Título.
 - Es coherente con lo propuesto.
2. Antecedentes.
 - La información es coherente con el problema.
 - Se fundamenta adecuadamente el problema, objetivos y métodos.
 - Las referencias son correctas.
 - El argumento científico es claro y justifica al proyecto.
3. Planteamiento del problema.
 - Se identifica claramente el problema.
 - Se identifican las variables de estudio y su relación entre ellas.
4. Objetivo.
 - Contiene un objetivo general por cada pregunta de investigación.
 - Contiene objetos específicos que van de acorde con el objetivo general.
 - Los objetivos están correctamente redactados y permiten contestar la pregunta de investigación.
 - Los objetivos específicos no están redactados como objetivos metodológicos.
 - El objetivo es coherente con la pregunta, hipótesis y metodología.
5. Hipótesis.
 - Cuenta con hipótesis nula y alterna.
 - Las hipótesis están correctamente redactadas.
 - Las hipótesis predicen lógicamente la respuesta probable.
 - La hipótesis es coherente con la pregunta, objetivo general y metodología.
6. Programa de trabajo.
 - Se caracteriza el universo de trabajo y la propuesta para obtener la muestra.
 - La población y la muestra son coherentes con el diseño.
 - Los criterios de selección son adecuados y no hay criterios en espejo (es decir que los de no inclusión sean lo opuesto que los de inclusión).
 - Se definen claramente las variables.
 - Se describen los métodos e instrumentos de medición.
 - La descripción del estudio es clara, suficiente y coherente con la pregunta, hipótesis y objetivos.
 - Se describe el método para recolectar sistemáticamente la información.

- Se describen claramente todos los procedimientos.
 - Se describe la propuesta estadística que se planea utilizar y es coherente con el diseño.
7. Congruencia.
- Existen congruencia entre pregunta, diseño y metodología.
 - Los objetivos y la metodología permiten contestar la pregunta.
8. Originalidad.
- Aporta algo nuevo a nivel nacional o internacional.
9. Trascendencia.
- Aporta conocimiento.
10. Tipo de investigación.
- Biomédica, clínica, epidemiológica, servicios de salud o educación para la salud.
11. Redacción.
- Sintaxis y ortografía correctas.
 - Toda la información de antecedentes y marco teórico cuenta con referencias.
 - Es claro lo que se propone.
12. El riesgo es razonable con respecto a los beneficios y a la importancia del conocimiento.
- Se identifica el nivel de riesgo.
 - Se describe el nivel de riesgo.
 - En caso de que el riesgo sea mayor al mínimo hay justificación.
 - Son claros los beneficios del proyecto.
13. La selección de sujetos es correcta.
- En cuanto a factores confusores (sexo, edad, etc.,)
 - Los criterios de inclusión, no inclusión y eliminación son coherentes.
 - El tamaño de muestra está correctamente justificado.
14. Existen población vulnerable o subordinada.
- Sí se trabaja con población vulnerable o subordinada, se justifica su uso y se les protege.
15. El diseño minimiza el riesgo.
- El diseño es capaz de minimizar el riesgo.
 - El investigador responsable es competente en el área.
 - Sí se descubren resultados inesperados se le notificará el Comité de Ética.
16. Presencia y calidad del consentimiento informado de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Cumple con los artículos 17, 20 a 26.
 - Incluye justificación, objetivos, procedimiento, molestias, riesgos, beneficios, garantía de recibir respuesta a cualquier duda, libertad de retirar el consentimiento, seguridad de que no se identificará al sujeto, compromiso

de proporcionar información actualizada obtenida durante el estudio, sí hay gastos adicionales serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

- Es comprensible y se informa sobre el carácter voluntario de la participación.
- Cuenta con los datos completos del investigador responsable.
- En caso de menores de edad deberá de contener carta de asentimiento.
- Identifica el periodo en el cual se resguardarán los datos y muestras.
- Expresa de manera clara sí los datos o muestras serán utilizadas en otro estudio.
- Recolecta información sensible (prácticas sexuales, uso de alcohol, drogas, salud mental, etc.,)

17. Información sobre privacidad y confidencialidad de los datos.

18. Rigor y coherencia metodológica.

19. Se menciona claramente la ausencia o presencia de conflictos de interés.

20. Se menciona claramente sí el protocolo cuenta con financiamiento y de ser así todos los datos de quien lo financia.

Sí usted tiene alguna duda sobre su proyecto de investigación o su tesis, no dude en escribir a departamentoinvestigacion@ucslp.net y con gusto sus dudas serán resueltas.

Horario de atención: lunes a viernes 14 a 21 horas y sábados de 8 a 13 horas. Favor de agendar citas al correo: departamentoinvestigacion@ucslp.net

ATENTAMENTE



DR. ANDREU COMAS GARCÍA
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA

Elaborado por: Coordinación de Investigación y Bioética.

Visto bueno por: Dirección de la Escuela de Medicina, Universidad Cuauhtémoc San Luis Potosí.