

## FORMATO DE PROTOCOLO PARA EVALUACIÓN POR PARTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS DE LA UNIVERSIDAD VERACRUZANA

El protocolo deberá de contener los siguientes elementos, y no podrá exceder de 15 cuartillas incluyendo la bibliografía (los anexos no se cuentan para este efecto). Tendrá que presentarse en un archivo Word a doble espacio con letra Times Roman 12. Se recomienda usar el formato APA para las citas bibliográficas, pero no es obligatorio.

1. Título
2. Investigador responsable. Nombre completo y datos de contacto.
3. Investigadores asociados.
4. Instituciones participantes.
5. Resumen. Debe de incluir antecedentes, objetivo, tipo de estudio, metodología y aspectos éticos. Debe de tener entre 200 y 300 palabras.
6. Antecedentes
7. Planteamiento del problema
8. Objetivos: general y particulares.
9. Hipótesis (en caso que proceda).
10. Diseño del estudio.
11. Metodología:
  - a. Escenario de la investigación. Lugar donde se recabarán los datos.
  - b. Población y muestra.
  - c. Procedimiento para la obtención de la muestra.
  - d. Instrumentos o técnicas de recolección de datos.
  - e. Procedimiento de análisis de datos.
  - f. Justificación de la participación de seres humanos en la investigación. En caso de trabajar con animales de laboratorio, se debe detallar la cepa a estudiar, métodos de anestesia, cuidados del bioterio, etc.
12. Descripción detallada de los riesgos y beneficios de la investigación. Además de describir los beneficios de la investigación, se debe ubicar el estudio en alguna de las siguientes categorías, y justificar su inclusión en la misma:

a) Investigación sin riesgo: Estudios que emplean métodos documentales (por ejemplo, revisión de expedientes o bases de datos), retrospectivos, o en los que no se realiza ninguna intervención.

b) Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos en los que se realizan evaluaciones físicas o psicológicas a personas, pero no habrá manipulación experimental.

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, ya sea porque se realizan estudios que conllevan algún riesgo (por ejemplo, radiológicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, u otras técnicas invasoras), o procedimientos que emplean esquemas terapéuticos u otros ensayos clínicos. En éstos se debe de especificar el beneficio directo de la investigación.

13. Mecanismos de protección: Procedimientos para garantizar el cuidado de la integridad de los participantes y su confidencialidad, desde el momento en que se inicia el contacto con ellos, hasta el momento en el que se analizan los datos o que se les da a conocer los resultados (cuando sea el caso).

14. Bibliografía

15. APÉNDICES:

- a) Carta de consentimiento informado
- b) Cronograma
- c) Otros (cuando proceda)