

UNIVERSIDAD VERACRUZANA
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

GUIA DE PROTOCOLO PARA EVALUACIÓN

Formato

- El protocolo no podrá exceder de 15 cuartillas incluyendo la bibliografía (los anexos no se cuentan para este efecto).
- Tendrá que presentarse con letra Times New Roman 12, a doble espacio en un archivo Word con los renglones numerados a un costado.
- Se recomienda usar el formato APA para las citas bibliográficas, pero no es obligatorio.
- El protocolo deberá de ir acompañado de un comprobante de Copyleaks que indique que no excede del 30% de igualdad a textos ya publicados.
- El documento deberá de estar firmado por el investigador responsable y por los investigadores asociados.
- Se deben especificar las instituciones participantes y las financiadoras si fuera el caso.

Cabe mencionar que, si el documento no cumple con todos los requisitos establecidos en esta guía, no podrá ser evaluado.

El protocolo deberá de contener los siguientes elementos

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.

12. Descripción detallada de los riesgos y 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 aquéllas 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 de actividades
- c) Otros (cuando proceda)