**Formato para enviar protocolo de investigación al Comité de Ética en Investigación del Instituto de Investigaciones Psicológicas**

**PRIMERA PÁGINA**

**Título del proyecto.** Debe ser breve, conciso, que enuncie las variables de estudio, población y naturaleza del trabajo

**Investigador responsable.** Nombre y adscripción (institución o programa de estudio) del investigador o estudiante que plantea la investigación. Proporcionar datos de contacto: correo electrónico y teléfono.

**Investigadores asociados.** Nombre y adscripción del director de tesis y demás colaboradores. Datos de contacto del director de tesis: correo electrónico y teléfono.

**Instituciones participantes.** Se requiere el área de adscripción del posgrado y el nombre de otras instituciones participantes (hospitales, centros educativos, etc.).

**Resumen del proyecto.** Que incluya en máximo 300 palabras: antecedentes, objetivo, método y aspectos éticos.

**1. Antecedentes.**

Deberá contener la revisión exhaustiva y ordenada de los aspectos teóricos y empíricos que dan pie al desarrollo del estudio. El contenido se presentará de manera integrada, no como fichas de lectura.

**2. Planteamiento del problema.** El problema de investigación dará cuenta del hueco teórico o vacío en el conocimiento que se abordará, de manera concreta, incluyendo datos contextuales, teóricos y empíricos. Es importante que, por lo menos, se defina al objeto de estudio, las variables asociadas, que se justifique la población a estudiar y el hueco teórico que lleva a la pregunta de investigación. Al final deberán incluirse la(s) pregunta(s) de investigación. Para los estudios cualitativos, el planteamiento del problema deberá contener el encuadre del problema y su contexto, debatiendo las ideas existentes, la razón por la cual estudiar el fenómeno, considerando el abordaje general y la racionalidad del mismo para hacer los cuestionamientos y el por qué del método específico.

**3. Justificación.** Este apartado se deberá argumentar de manera convincente que el conocimiento generado es innovador, relevante, pertinente y/o aplicable en el contexto regional, nacional y/o internacional. Asimismo, describe el tipo de conocimiento que se estima obtener y la finalidad que se persigue en términos de su aportación y/o aplicación. Se indica la estrategia de difusión y/o aplicación de los hallazgos de la investigación de acuerdo a los potenciales usuarios del conocimiento producido. En la justificación, se responde a lo siguiente:

¿Qué conocimiento e información se obtendrá?

¿Cuál es la finalidad que se persigue con el conocimiento que brindará el estudio?

¿Cuál es el impacto social que se pretende lograr?

¿Cuál es la trascendencia científica (beneficios para el área de conocimiento)?

¿Cómo se utilizarán los resultados y quiénes serán los beneficiarios?

¿Cómo se difundirán lo resultados?

¿Cómo se relaciona la investigación con las prioridades de la región y del país?

**4. Objetivos.** Deberán ser congruentes con la justificación del estudio y los elementos que conforman la problemática que se investiga. Deben aparecer el objetivo general y los específicos, caso de haberlos.

**5. Hipótesis.** Deberá plantearse cuál es el resultado esperado en términos de las variables o categorías incluidas. Puede tratarse de hipótesis conceptuales o de trabajo, así como de hipótesis estadísticas. En estudios exploratorios o cualitativos puede no incluirse.

**6. Método.** Este apartado describirá cómo se llevará a cabo la investigación. Debe dar idea clara de la validez interna del estudio, ser preciso para permitir replicarlo. Se aconseja que si la investigación tiene varios estudios (diferente muestra) se presente un resumen de cómo estará integrada toda la investigación y se detalle cada estudio con su propio método. Esto debe cumplirse obligatoriamente en los estudios mixtos (explicación de la conformación de la investigación y detalle de los estudios, así como la manera en que se hará la convergencia de los datos –resultados y/o discusión).

En la descripción de los apartados se separa por una diagonal el título que deberá llevar un estudio cuantitativo y uno cualitativo. El método podrá ser descrito en una narrativa cronológica, pero deberán cubrirse los aspectos que aquí se mencionan.

**6.1. Escenario/Marco contextual.** Describir las características del escenario en el cual se recabarán los datos (escuelas, unidades médicas, laboratorios, comunidades, espacio de colaboración, entre otros).

**6.2. Paradigma, tipo de estudio y diseño/Diseño del estudio.** Se describirá (1) si se trata de un paradigma cuantitativo o cualitativo; (2) el tipo de estudio: (a) por su duración: Transversal o longitudinal; (b) por el tipo de control: estudios experimentales, observacionales, etc.; (c) por la prueba estadística: predictivos, de diferencias, explicativos y (3) el diseño de la investigación, en caso de ser un estudio experimental. En el estudio cualitativo, el diseño tratará sobre el abordaje general que se utilizará en el proceso de investigación, abarcando la aproximación (descriptiva, interpretativa, feminista, postpositivista, postmoderna, constructivista, pragmática, etc.) y el método específico: teoría fundamentada, etnográfico, narrativos, investigación-acción, fenomenológicos, entre otros.

**6.3. Población y muestra/Población.** Se describirá en detalle a los sujetos que participarán en la investigación, el tipo de muestreo que se realizará, el tamaño y el procedimiento de selección de la muestra. En el caso de los estudios cualitativos se describirá a los sujetos, comunidades o eventos que serán el objeto de estudio y a las unidades de análisis (personas, casos, significados, prácticas, episodios, encuentros, roles, relaciones, grupos, organizaciones, comunidades, estilos de vida).

**6.4. Criterios de inclusión, de exclusión y de eliminación/Selección de informantes.** Se enunciarán los criterios de inclusión, de exclusión y de eliminación, según se requiera. En los estudios cualitativos se describirá la manera en que seleccionarán a los participantes.

**6.5. Variables/Temas de análisis.** Deberá incluir los siguientes elementos: Nombre de la variable, definición conceptual, tratamientos específicos para conformar a la variable (que no se describan en el instrumento). Para los estudios cualitativos se describirán los grandes apartados de la investigación, que permitirán formular preguntas generadoras para obtener la información.

**6.6. Instrumentos de medición.** Descripción de cada instrumento, deberá haberse aplicado en población mexicana: número de reactivos, subdimensiones, procedimiento de validación y confiabilidad, así como las referencias de estas validaciones en México. En caso de que no haya sido validado en población mexicana, incluir el procedimiento de validación, así como de traducción y adaptación, en caso de ser necesario. En caso de haber aparatos, aquí deberán describirse. Este apartado se omite para estudios cualitativos.

**6.7. Procedimiento de análisis de datos/Análisis de la información.** Se hará una descripción detallada del análisis estadístico que se llevará a cabo en la investigación. Mencionar el paquete de cómputo que se utilizará para analizar la información. En los estudios cualitativos deberá incluirse el registro, organización y análisis de la información -codificación y categorización de la información-. También se mencionará el paquete de cómputo a utilizar. En caso de que se anoten los nombres de los apartados, éste deberá ir después del de procedimiento y técnicas de recolección.

**6.8. Procedimiento de recolección de datos/Procedimiento y técnicas de recolección.** Se mencionará la manera en que se accederá a la población y los pasos a seguir para recolectar los datos, incluyendo los procedimientos éticos para la recopilación de la información. Deberá mencionarse la técnica de recolección (cuestionario, entrevista, observación, etc.). Para los estudios cualitativos, se describirá el procedimiento para recabar los datos, la técnica a emplear y se describirán los instrumentos a emplear (guía de entrevista, notas, diarios de campo, bitácoras, entre otros). Deberá mencionarse el tratamiento ético para la recopilación de la información.

**7. Análisis de las limitaciones del estudio.** Deberá describirse cuáles son las limitaciones del estudio en cuanto a lo teórico y a lo metodológico.

**8. Consideraciones éticas**

**8.1 Justificación de la participación de seres humanos en la investigación** (En caso de un protocolo que involucre el uso de animales de laboratorio, el protocolo deberá explicar detalladamente la cepa a estudiar, métodos de anestesia y de cuidado en el bioterio y demás).

**8.2 Descripción detallada de los riesgos y beneficios de la investigación.** Ubicar el estudio que se propone en alguna de las siguientes categorías y justificar su inclusión en la misma incluyendo una descripción clara de la partición de los sujetos y los procedimientos a los que se someterá, así como los beneficios que obtendrá cada sujeto de estudio:

a) Sin riesgo evidente: Cuando se trate de investigaciones con seres humanos sin riesgo evidente (por ejemplo, revisión de expedientes) pueden ser revisados y aprobados en forma expedita. Cuando el investigador considere que el protocolo puede ser revisado y aprobado de manera expedita, deberá solicitarlo al Comité de Ética, exponiendo claramente las razones. En estos casos de protocolos claramente sin riesgo o de seguimiento de enmiendas menores, puede comisionarse solamente al presidente y uno o dos miembros (el que más familiarizado esté con la evaluación o la temática de ese protocolo) para que lo revisen, en lugar de que sea el comité en pleno.

b) Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

c) Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes decídales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, entre otros.

d) Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos, estudios con los medicamentos, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros. Estos protocolos pueden ser aprobados cuando se anticipe un beneficio directo o el riesgo sea semejante al de la intervención terapéutica alternativa.

**9. Mecanismos de protección.** Deberá describir los 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 y (cuando sea el caso)se le informan resultados.

**10. Posible utilización comercial de la información obtenida.** En caso de que los resultados deriven en productos que puedan ser utilizados con fines comerciales.

**11. Recursos.** Describir los recursos financieros, humanos, materiales, entre otros, que se requieren para desarrollar el proyecto de investigación.

**12. Referencias.** Listado de referencias que aparecen citados en el texto.

**13. Anexos.** Deben incluirse el cronograma, los instrumentos de medición a emplear, procedimientos detallados que se requieran, cartas de consentimiento informado y demás documentos que requiera el protocolo.