

Título del protocolo

Colocar el título del protocolo en el encabezado de todas las páginas



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIROLOGÍA
MANUEL VELASCO SUÁREZ
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Insurgentes Sur 3877
Col. La Fama, C.P. 14269
Mexico, D.F., Tel. 56-06-14-07
www.innn.salud.gob.mx

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN BÁSICA

No
.: ___/___

Indicar si se trata de un primer sometimiento, una revisión o una enmienda

Sometimiento inicial Revisión: #__ Enmienda: #__

Título completo del protocolo de investigación

TÍTULO DEL PROTOCOLO

El título del protocolo debe ser preciso, breve, conciso e identificar qué, en quienes y cuando

El número se asignará de forma consecutiva en la mesa de gestión

Investigador principal			
Nombre y firma	Adscripción	Correo electrónico	Teléfono con extensión

Investigadores colaboradores			
Nombre y firma	Adscripción	Correo electrónico	Teléfono con extensión

Multicéntrico: Si No Especificar si el multicéntrico

Colaboración internacional: Si No Especificar si se trata de una colaboración internacional

Título del protocolo

Origen de la iniciativa: Interno Externo

Especificar si la iniciativa se originó en el INNN

Financiamiento: Autofinanciado CONACyt

Patrocinado por la Industria

Especificar financiamiento del estudio

El protocolo está destinado para fines de tesis de grado: Si No

Especialidad Subespecialidad
Maestría/doctorado CPAEM

Indicar si la finalidad del protocolo es tesis de grado. Indicar cual y señalar con un ¹¹ el nombre del involucrado en la lista de investigadores colaboradores

RESUMEN DE LA INVESTIGACIÓN PROPUESTA

Título	Título completo del protocolo de investigación
Metodología	Especificar las características del diseño (i.e. transversal, longitudinal, casos y controles, etc)
Duración	Duración del estudio, preferentemente indicar fecha de inicio y de terminación estimada.
Centro(s) participantes	Nombre de la(s) institución(es) participantes
Riesgo de la investigación	Especificar si se utilizarán patógenos que pudiesen provocar enfermedad en humanos y las medidas para eliminar o disminuir el potencial riesgo.
Uso de animales de experimentación	Especificar si se utilizarán animales y describir las características del modelo animal (especie o cepa).
Objetivo primario	Especificar brevemente el objetivo principal.
Objetivo secundario	Especificar brevemente el (los) objetivo(s) secundario(s); en caso de ser más de uno limitarse a los tres más relevantes en esta sección.
Tamaño de muestra	Especificar el tamaño de muestra del estudio. En caso de más de un grupo o brazo mencionar el tamaño de muestra por cada uno. En caso de ser un estudio exploratorio también se debe mencionar el tamaño de muestra.
Métodos estadísticos	Describir brevemente el plan estadístico y pruebas a utilizar.
Palabras clave	<p>Enliste al menos tres palabras claves. Dichas palabras son requeridas para fines de indización de los informes técnicos que deriven del protocolo.</p> <p>Es requisito indispensable que los términos existan en el MeSH - Medical Subject Headings: https://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html o en su contraparte en español, DeCS - Descriptores en Ciencias de la Salud: http://decs2020.bvsalud.org/</p>

LISTADO DE CAMBIOS (solo en caso de versión revisada, modificada o enmienda)

	Describir el cambio realizado	Página
1		
2	Enlistar los principales cambios realizados en el protocolo en forma resumida.	Especificar en qué página del protocolo de investigación se localiza el cambio
3		
4	<p>NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación:</p> <p>Enmienda, cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, , manual del investigador, escalas de medición y cronograma.</p> <p>Modificación, cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el proyecto o protocolo de investigación, como son: cambio de domicilio, razón social, cambio en la integración del equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros.</p> <p>Por otra parte, una revisión se refiere a cambios realizados en un protocolo de investigación que aún no ha sido dictaminado favorablemente por los Comités.</p>	
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Esta sección solo deberá ser utilizada en caso de modificaciones o enmiendas al protocolo.
 Esta sección no sustituye a la respuesta punto por punto que deberá entregarse al Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación, Comité de Bioseguridad o Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, según corresponda.

La **NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999**, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación en animales, así como estudios *in vitro* requiere que protocolo de investigación contenga un **mínimo de elementos**, mismos que se solicitan a continuación.

- **MARCO TEÓRICO**

Constituye los antecedentes de la propuesta, debe estar centrado en aquellos aspectos que llevan a proponer la investigación.

La **Norma Técnica No. 313**, para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de salud, en su Artículo 12, Fracción II, establece que elemento debe contener una “breve exposición del desarrollo histórico del problema y del estado actual del conocimiento empírico y científico en la materia, así como de otros datos que apoyen y fundamenten la Investigación, debiéndose anexar las referencias bibliográficas”.

Debe ser conciso y referirse al tema de estudio directamente.

Esta sección debe mostrar conocimiento actualizado del tema y dominio del área que permita identificar los posibles aspectos positivos, negativos y limitaciones de los estudios citados como referencia.

La revisión de la literatura realizada debe conducir de forma lógica y coherente a los objetivos del proyecto propuesto y terminar con los fines y objetivos del estudio.

Este apartado deberá proporcionar información relevante para introducir la pregunta de investigación, y no información general del área o línea de investigación.

Extensión máxima: 7,000 caracteres con espacios (aproximadamente 1,200 palabras o 2.5 páginas)

- **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La **Norma Técnica No. 313**, para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de salud, en su Artículo 12, Fracción I, establece que elemento debe contener una “descripción clara de lo que propone conocer, probar o resolver mediante la Investigación que requieran el uso o desarrollo de modelos biológicos”.

El investigador debe ser capaz de no solo conceptualizar el problema, sino de verbalizarlo en forma clara, concisa y accesible. En términos generales esta sección corresponde a la **pregunta de investigación**.

El planteamiento del problema puede girar en torno a hallazgos clínicos, etiología, factores de riesgo, factores protectores, diagnósticos diferenciales, pruebas diagnósticas, pronóstico, tratamiento, prevención, generación de conocimiento celular o molecular e incluso acciones de mejora en salud.

Las características de una pregunta de investigación o planteamiento del problema incluyen: Actualidad, aporte al conocimiento, viabilidad, factibilidad, pertinencia, precisión, interés y ética.

Los **elementos por cubrir** en esta sección son: la unidad de análisis (células, animales, sujetos o grupo de interés), las variables y la delimitación temporal, ya sea tratados de manera cualitativa o cuantitativa.

Extensión máxima recomendada: 2500 caracteres con espacios (aproximadamente 400 palabras o 1 páginas)

- **HIPÓTESIS**

La Norma Técnica No. 313, para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de salud, en su Artículo 12, Fracción IV, establece que este elemento debe contener formular “una o varias suposiciones que establezcan **relaciones entre hechos ya comprobados y que se acepten tentativamente para deducir otros que se espera que ocurran**, por lo que deben especificarse las consecuencias verificables que se comprobarán a través de la Investigación”.

Esta sección constituye el eje de su propuesta. Debe de ser **breve y muy bien articulada**. Si se considera necesario, es posible plantear también otras alternativas (hipótesis) asegurándose de que éstas puedan ser excluidas utilizando los métodos propuestos.

Una hipótesis bien construida debe ser **clara, comprobable** y sirve como base para construir un conjunto claro de experimentos que permitirán su **aceptación o rechazo**.

Es pertinente aclarar que un estudio descriptivo puede no requerir una hipótesis; sin embargo, los estudios experimentales y cualquier estudio en el que se pretenda utilizar **estadística inferencial la requiere forzosamente**.

Extensión máxima recomendada: 2500 caracteres con espacios (aproximadamente 400 palabras o 1 páginas).

- **OBJETIVOS**

La Norma Técnica No. 313, para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de salud, en su Artículo 12, Fracción V, establece que este elemento debe contener una “**descripción del propósito global** que se espera lograr durante el período total definido para la ejecución del proyecto, el cual debe ser **desglosado en la presentación de los objetivos específicos**”.

El objetivo de investigación es el fin o meta que se pretende alcanzar con el protocolo de estudio. Los objetivos deben ser siempre **realistas, factibles, medibles y verificables**,

Título del protocolo

Los objetivos se dirigen a conocer las características de un problema, explicar las posibles relaciones entre variables y anticipar fenómenos en los que éstas intervienen. Se formulan a partir del planteamiento del problema, procurando la búsqueda de respuestas a la situación descrita. Para ello, es de suma importancia responder a las siguientes preguntas: ¿Para qué se realiza la investigación? y ¿qué se busca con lo propuesto? Las respuestas a estas preguntas permitirán delimitar el estudio y sus alcances.

Al igual que el resto de las secciones deben redactarse en tercera persona, de modo impersonal y se prefiere el uso de voz pasiva. La construcción de los objetivos debe iniciar con **verbo en infinitivo** seguido del objeto (¿Qué?) y finalizar con el objetivo (¿para qué?).

a. Objetivo principal

El protocolo de investigación debe siempre tener un **único objetivo general** o principal que refiera al **propósito global** del mismo. En términos generales, tiene relación y se encuentra alineado con el título e hipótesis.

b. Objetivos secundarios (opcionales)

Los objetivos secundarios, también denominados específicos, son **metas parciales** que sistemáticamente y al ser alcanzados en conjunto, **conducen y permiten garantizar** el logro del objetivo general. Por lo tanto son más acotados y concretos.

Los objetivos secundarios pueden ser enumerados en **orden de relevancia, lógica o temporalidad**. Al igual que el objetivo principal deben ser **medibles**.

Extensión máxima recomendada: 1250 caracteres con espacios (aproximadamente 200 palabras o 1/2 página)

• JUSTIFICACIÓN

La Norma Técnica No. 313, para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de salud, en su Artículo 12, Fracción III, establece que elemento debe contener la “argumentación de la relevancia de las conclusiones que se esperan de la investigación y su

Título del protocolo

viabilidad y comentarios sobre los resultados esperados y su factibilidad de aplicación en el corto, mediano y largo plazo”.

Esta sección deberá ser breve y hacer hincapié en cuán innovadora es la investigación y cómo esta propone abordar el tema de una manera novedosa y/o mejorar la tecnología del área, o aportar una nueva herramienta metodológica.

Se debe describir cómo la investigación que propone hará avanzar los conocimientos del área, y recalcar sobre el impacto de la investigación a largo plazo, incluyendo los beneficios para la sociedad. Procure especificar el destino final de los resultados, cómo se traducirán estos a sugerencias prácticas y/o de aplicación (en su caso) y cómo los transmitirá a las personas que pueden influir en la toma de decisiones.

Consiste en la exposición detallada de las razones que validan la realización del estudio:

¿Por qué debe realizarse la investigación?, ¿Cuáles son los motivos?

La sección de la justificación no debe ser una continuación del planteamiento específico del problema y tampoco una exposición de objetivos, puesto que cada una de esas partes tiene su tratamiento especial. Se trata de precisar la pertinencia de la investigación, su adecuación con el problema de investigación, el contexto de estudio y el área del conocimiento. También, es necesario añadir los aportes o beneficios derivados de la investigación, lo cual debe tener un mayor énfasis en los proyectos especiales y los proyectos factibles.

Se debe tomar en cuenta los siguientes aspectos:

1. La importancia, el valor y la pertinencia de la propuesta de investigación.
2. Sus aportes, ya sea a nivel de conocimiento (valor teórico), práctico (conveniencia, relevancia social) o metodológico (utilidad metodológica).
3. Finalmente, las soluciones que ofrece para la resolución de determinado problema de investigación

Extensión máxima recomendada: 3500 caracteres con espacios (aproximadamente 600 palabras o 1.5 páginas)

- **DISEÑO DEL ESTUDIO**

La Norma Técnica No. 313, para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de salud, en su Artículo 13, Fracción II, establece que el diseño debe contener la “descripción de los procedimientos que han de seguirse en la ejecución de la Investigación; constituye una guía para la recolección, procesamiento, descripción y análisis de la información requerida para cumplir los objetivos específicos”.

Cabe destacar que la Norma Técnica No. 313, para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de salud, en su Artículo 14, Fracción X, describe a la prueba piloto como “especificación del programa para la prueba piloto o ensayo que permita detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la Investigación”.

En todo caso el diseño del estudio debe ser el **adecuado para responder la pregunta de investigación, hipótesis y objetivos.**

Extensión máxima recomendada: 1250 caracteres con espacios (aproximadamente 200 palabras o 1/2 página)

- **POBLACIÓN DE ESTUDIO**

- a. **Describir tamaño de muestra.**

Definir el universo: Número de sujetos experimentales a usar en cada grupo experimental.

La Norma Técnica No. 313, para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de salud, en su Artículo 14, Fracción II, establece que este elemento debe incluirse “cuando no es posible estudiar todo el universo, es necesario diseñar una **muestra representativa sobre la que se harán inferencias, especificando el número de sujetos a estudiar**”.

El cálculo de tamaño de muestra depende del objetivo de la investigación, ya sea **estimar un parámetro** para realizar inferencias o para **contrastar hipótesis**.

Se sugiere incluir el **nombre del paquete estadístico**, software, App o enlace web utilizado para dicho cálculo y el método (cálculo del tamaño

Título del protocolo

de muestra de una media, de una proporción, diferencia de medias independientes, diferencia de medias pareadas o relacionadas, etc.).

Los factores relevantes para este cálculo incluyen el **error tipo I (alfa), error tipo II (beta), el poder estadístico, la varianza/desviación estándar, y el tamaño de efecto**. Como mínimo deben reportarse lo siguiente:

i. Número total sujetos experimentales (por grupo o brazo)

Número entero de sujetos que se requieren en el estudio. En caso de que el diseño posea más de un grupo o brazo entonces se debe especificar el número de sujetos para cada uno de ellos.

ii. Tamaño de efecto

El tamaño de efecto es la **magnitud de la diferencia** del efecto que se desea detectar entre los grupos. Se trata de uno de los determinantes clave del cálculo de tamaño de muestra y establece una diferencia estadísticamente significativa. Puede estar dado en diferencia porcentual o diferencia de medias.

iii. Nivel de confianza

Por convención fijada en 95% (alfa de 0.05); no obstante, puede ser otra a juicio del investigador, pero siempre *a priori*.

iv. Poder estadístico

Por convención fijada en 90% (Beta de 0.10); no obstante, puede ser otra a juicio del investigador, pero siempre *a priori*.

Extensión máxima recomendada: 3500 caracteres con espacios (aproximadamente 600 palabras o 1.5 páginas)

- **Variables**

La Norma Técnica No. 313, para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de salud, en su Artículo 14, Fracción VIII, define esta sección como la “especificación de las características o atributos de los elementos en estudio que deben tomarse en consideración para cumplir los objetivos de la Investigación, determinando los **datos a recolectar**, así como las **unidades de medida** y las **escalas de clasificación** en que se medirán y agruparán los datos para registrarlos”.

Título del protocolo

Se debe incluir una **definición conceptual** (descripción de la variable en términos médicos) y una **definición operacional (para fines de la investigación)**.

También se debe especificar si se trata de la **variable dependiente** (desenlace) o **independiente** (incluyendo covariables y posibles confusores).

El **tipo de variable**, exclusivamente por fines estadísticos, podrá ser: **cuantitativa o cualitativa** (nominal u ordinal).

Finalmente, se debe especificar el **instrumento** que se utilizará para medir dicha variable, así como la **unidad de medición**.

Esta información facilitará la selección del plan estadístico y debe ser presentada en la siguiente tabla.

Variable de desenlace (dependiente)				
Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Instrumento y unidad de medición
Principales variables independientes, covariables y confusoras				
Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Instrumento y unidad de medición

Extensión máxima recomendada: 3500 caracteres con espacios (aproximadamente 600 palabras o 1.5 páginas)

- **Plan estadístico**

- a. Descriptivo**

Una vez que se haya limpiado la base de datos, se debe examinar la distribución y dispersión de datos (análisis univariado) a través de **medidas de resumen y herramientas gráficas**. En este apartado se debe describir el uso de medidas de tendencia central y de dispersión según corresponda para el tipo de variable (cuantitativa o cualitativa).

En esta sección debe enunciar como se evaluará la distribución de las variables de interés. Esto puede ser a través de **pruebas de normalidad** (Kolmogorov-Smirnov, Shapiro-Wilk) o métodos gráfico (gráfico QQ)

- b. Analítico (inferencial)**

En caso de que el estudio no amerite este tipo de análisis se debe indicar como tal.

El plan estadístico dependerá de la hipótesis, características de las variables, número de grupos, número de visitas, distribución de las variables y el objetivo del protocolo de estudio.

Aquí se deben describir que pruebas se utilizarán en caso de **comparación** de variables cuantitativas ya sea con **medias o medianas** (T de Student, T de Student pareada, U de Mann Whitney, Prueba de Wilcoxon, ANOVA, Kruskall-Wallis, etc.); **comparación de proporciones** (Chi cuadrada, prueba de Fisher, prueba de McNemar, etc.). En caso de asociación entre variables cuantitativas entonces describir el uso de pruebas de **correlación** (Spearman, Pearson, etc.). Otros objetivos incluyen análisis de **supervivencia** (Kaplan Meier, Log rank) o de **validación psicométrica** (Alfa de Cronbach, etc).

En caso del que el protocolo requiere el uso de **análisis multivariado** (regresión lineal múltiple, regresión logística múltiple, riesgo proporcional de Cox) se debe especificar claramente la variable de desenlace y criterios para inclusión de variables independientes o covariables. Para los modelos multivariados se debe describir el análisis de **multicolinealidad** y de **interacción** planeados; el método de selección para la regresión (por pasos, eliminar, introducir, etc.) y las **pruebas de bondad de ajuste** a utilizar para evaluar el modelo.

En todos los casos se debe establecer a priori el **umbral de significancia** elegido (p. ej. $P < 0.05$).

- c. Paquetería utilizada**

Por ética en investigación debe reportarse el **software estadístico utilizado**, incluyendo su **versión**. Recordar que una de las características de la investigación es que sea replicable y el conocer las herramientas utilizadas es necesario.

Extensión máxima recomendada: 3500 caracteres con espacios (aproximadamente 600 palabras o 1.5 páginas)

- **METODOLOGÍA**

La Norma Técnica No. 313, para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de salud, en su Artículo 14, Fracción IX, define a esta sección como la “selección de las fuentes, **métodos, técnicas y procedimientos de recolección** de la información: determinación de **dónde y cómo** se obtendrá la información. En los casos que corresponda, deben especificarse los **aparatos e instrumentos** que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de **validez y controles de calidad**”.

Cabe destacar que de acuerdo al Artículo 16 de la Norma Técnica No. 313 “En el diseño de toda Investigación que utilice **dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos o material biológico que los contenga y otros procedimientos que puedan representar un riesgo para la salud y de toda Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes**, deberán especificarse las implicaciones y medidas de bioseguridad”. Es decir, estos protocolos de investigación deberán ser evaluados y dictaminados por el **Comité de Bioseguridad** del Instituto.

Se debe **describir detalladamente** la estrategia metodológica que se seguirán para cumplir todos y cada uno de los objetivos propuestos, y sólo los objetivos propuestos. Esta sección debe organizarse de tal forma que cada uno de los métodos propuestos esté **agrupado y expuesto en el mismo orden como se plantearon los objetivos**. También es recomendable exponerlos en un **orden progresivo y lógico**, dejando ver que la prioridad de cada paso de la estrategia (no de los métodos) ha sido sopesada, y que cada método tiene un inicio y un final.

Se debe describir los métodos de los que hará uso para llevar a cabo los experimentos. Si se trata de **procedimientos básicos, no será necesario describirlos con detalle**, a menos de que se pretenda introducir una modificación importante.

- a. Reactivos**

Se deben enlistar los reactivos a utilizarse para la ejecución del protocolo de investigación incluyendo características como nombre del producto, nombres alternativos, estado físico y ser clasificados de acuerdo al **tipo y grado de peligrosidad** en: inflamables, corrosivos, reactivos, explosivos y tóxicos.

En esta sección también debe describir el manejo de reactivos químicos haciendo énfasis en las medidas para evitar contacto, inhalación o ingestión, según el caso.

Para estos fines el Investigador Principal debe conocer la **NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.**

En caso de duda con relación a la clasificación de reactivos peligrosos y/o en el sistema de identificación de estos, favor de ponerse en contacto con el **Comité de Bioseguridad** del Instituto.

De considerarse, el protocolo puede requerir la utilización de un Manual Estandarizado de Procedimientos o de Operaciones (SOP) que desarrolle los principales métodos a emplearse para la ejecución del protocolo. Este puede incluir procedimientos “de rutina” así como aquellos específicos para el protocolo.

b. Animales

Se debe describir las **características del modelo animal** que hacen a la especie o cepa la apropiada para el protocolo de investigación. Esto incluye entre otras características anatómicas, fisiológicas, de comportamiento, bioquímicas u otras consideraciones; las cuales propician que el modelo elegido sea compatible con el cumplimiento de los objetivos de la investigación planteados.

c. Diseño experimental

Se debe realizar una clara descripción del diseño experimental. En el caso de utilizarse animales de experimentación se debe incluir una descripción de los procedimientos y de la preparación del animal, descripción de cualquier sustancia o medicamento a ser administrado, así como su dosis y vía de administración.

Mencionar, si es el caso, uso de sustancias tóxicas, teratogénicas, carcinogénicas, radioisótopos, agentes infecciosos, información de analgesia y anestesia y el **manejo de residuos** en la sección correspondiente.

Se debe establecer el criterio para evaluar la presencia y severidad del estrés en el animal de experimentación después de un procedimiento.

Así mismo se debe especificar las **condiciones de alojamiento** antes y después de los procedimientos.

En caso de la eutanasia se debe describir el método, asegurando que sea ser lo

menos traumática posible. Así como que la persona responsable del procedimiento cuente con el entrenamiento y competencia adecuados.

Título del protocolo

Se debe mencionar la disposición final de los animales que sobreviven durante el estudio o a su finalización, así como de aquellos animales sacrificados o sometidos a eutanasia.

Cuando sea el caso, debe incluirse una descripción del riesgo potencial a la salud de tanto de humanos como de animales de experimentación.

d. Manejo de residuos

En caso de que la ejecución del protocolo de investigación genere residuos se deberá especificar el manejo que será dado a los mismos. Los residuos pueden ser aquellos de naturaleza considerada en **la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos** (Artículo 19 Fracción II), o bien de naturaleza biológica-infecciosa.

En el caso de residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI) el investigador deberá apegarse a la **NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental – Salud ambiental – Residuos biológico-infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo**, así como a la Guía para el manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos en unidades de salud emitido por las autoridades sanitarias.

El Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía cumple con los criterios para ser considerado **establecimiento generador Nivel III**.

La descripción del manejo de residuos biológico-infecciosos debe contener, según el caso con: identificación de residuos, envasado de residuos generados, almacenamiento temporal, recolección y transporte externo, tratamiento y disposición final conforme a lo establecido en la NOM vigente.

El Investigador Principal y subinvestigadores deben conocer los lineamientos del Instituto para el manejo de RPBI y residuos químicos peligrosos (RQP) incluyendo rutas internas de recolección, equipo de protección, horario y frecuencia, así como el procedimiento y plan de emergencia.

Los RPBI deben identificarse de acuerdo al Grupo correspondiente (01 sangre, 02 cultivos y cepas de agentes biológicos-infecciosos, 03 patológicos, 04 residuos no anatómicos, 05 objetos punzocortantes).

En caso de existir dudas favor de contactar al Comité de Bioseguridad.

e. Recursos humanos

La Norma Técnica No. 313 establece en su artículo 17, Fracción II, que se debe especificar “los **responsables en cada una, de las etapas** de la Investigación: recolección de la información o ejecución del experimento, procesamiento de datos, descripción y análisis de datos y elaboración del informe técnico final”. Idealmente especificar los nombres, cargos y funciones de cada uno de los recursos humanos que participarán en la Investigación, así como el tiempo que dedicarán a las actividades de investigación.

Título del protocolo

Cualquier modificación en esta lista debe ser notificada a la Dirección de Investigación y Comités que dictaminaron en un principio. Favor de incluir los procedimientos y funciones más relevantes entendiendo que el hecho de que un investigador asociado realice una función no delegada se considera una **desviación al protocolo**, y en el caso más extremo, una **violación al protocolo** susceptible de suspensión o cancelación de este.

Adicionalmente, es responsabilidad del investigador principal **capacitar y supervisar** a cada uno de los subinvestigadores para las funciones delegadas.

#	Nombre	Funciones delegadas
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		

f. Recursos materiales

La Norma Técnica No. 313 establece en su artículo 17, Fracción III, que se debe especificar la “**descripción de los materiales, aparatos y equipos** a utilizarse en la Investigación”.

Estos recursos materiales se refieren a aquellos que son necesarios e indispensable para la ejecución en tiempo y forma del protocolo de investigación.

Extensión recomendada recomendada: 10,000 caracteres con espacios (aproximadamente 1,600 palabras o 4 páginas)

- **CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Si el protocolo implica el manejo de animales, incluir el siguiente párrafo: **“Todos los procedimientos en animales se realizarán estrictamente de acuerdo con los lineamientos de las guías para el cuidado y uso de animales del NIH, así como lo señalado por la NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio”**. El protocolo se someterá a la evaluación del comité interno para el cuidado de los animales (CICUAL-INNN) y se seguirán estrictamente todos los lineamientos y recomendaciones establecidas por el

Título del protocolo

comité. Además, se realizarán esfuerzos para optimizar el número de animales y minimizar su sufrimiento.

Se debe enfatizar en los **Principios de las 3Rs**: Reemplazo, reducción y refinamiento del Centro Nacional de Reemplazo, Refinamiento y Reducción de Animales en Investigación del Reino Unido: www.nc3rs.org.uk/the-3rs

• **CONSIDERACIONES FINANCIERAS**

La Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de mayo de 2000, Última reforma publicada DOF 29-11-2019, Capítulo I, Investigación, Artículo 39 establece que la investigación que realicen los Institutos Nacionales de Salud podrá financiarse por las siguientes fuentes: con los **recursos federales** que se otorguen, con **recursos autogenerados**, con **recursos externos** y con **recursos de terceros**.

a. Estudio patrocinado

La Ley de los Institutos Nacionales de Salud refiere que cada proyecto deberá ser **autorizado por el director general** del Instituto previo dictamen favorable del Comité de Investigación, el **director general informará de los resultados a su Junta de Gobierno**, los recursos en **ningún caso formarán parte del patrimonio del Instituto Nacional de Salud** donde se desarrolle la investigación, y la Junta de Gobierno del Instituto de que se trate fijará el porcentaje que deberá destinarse a favor del Instituto,

b. Recursos económicos con los que se cuenta:

En caso de contar con recursos económicos autogenerados, externos o de terceros destinados únicamente para la ejecución del protocolo de investigación deberán reportarse.

c. Recursos económicos por solicitar:

En caso requerir solicitar con recursos económicos para la ejecución del protocolo de investigación deberá reportarse indicando monto y fuente de financiamiento. En caso de concurso en alguna convocatoria del CONACyt o de un tercero deberá relatar medidas a tomar en caso de no recibir dicho recurso.

Extensión máxima recomendada: 3500 caracteres con espacios (aproximadamente 600 palabras o 1.5 páginas)

- **CRONOGRAMA**

- a. **Duración estimada:** En años (si la duración es mayor a 11 meses) o en meses.
- b. **Fecha de inicio tentativa:** (dd/mm/aaa)
- c. **Fecha de término tentativa:** (dd/mm/aaa)

La NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación, refiere que en todo proyecto o protocolo de investigación, se **deberá estimar su duración**, por lo que es necesario que se anoten las **fechas tentativas de inicio y término**, así como el periodo calculado para su desarrollo. Las fechas estimadas de inicio y término, así como el número necesario de sujetos de investigación, serán considerados **requisitos indispensables para la autorización** de una investigación.

De igual forma, la Norma Técnica No. 313 establece en su artículo 17, Fracción I, que se debe especificar el calendario y flujo de actividades (cronograma).

	Primer bimestre	Segundo bimestre	Tercer bimestre	Cuarto bimestre	Quinto bimestre	Sexto bimestre
Elección del tema						
Búsqueda y selección de bibliografía						
Elaboración de protocolo						
Revisión y aprobación de protocolo						
Recolección de datos						
Concentración de datos y análisis inicial de la información						
Análisis estadístico						
Elaboración de manuscrito						

Título del protocolo

Divulgación científica						
------------------------	--	--	--	--	--	--

Extensión máxima recomendada: 2500 caracteres con espacios (aproximadamente 400 palabras o 1 página)

- **RESUMEN CURRICULAR**

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud requiere:

1. La presentación de un **historial profesional del investigador principal**, que incluya su **preparación académica, producción científica representativa y experiencia en el área de la investigación** propuesta.
2. Comprobación de la **preparación académica y experiencia del personal** y otros expertos que **participarán en las actividades de la investigación**. En este respecto, el Artículo 118 establece que el investigador principal seleccionará al personal técnico y de apoyo con la experiencia necesaria para **asegurar su competencia** en la realización de las actividades que se les asignen y, en su caso, **cuidará que reciban adiestramiento y capacitación** para realizar correctamente sus tareas de acuerdo con el nivel de supervisión que estará disponible durante la conducción del estudio.

La NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 requiere:

1. Para cada investigador, especificar si está **adscrito a la institución, cargo o función**, horas/semana que dedicará al proyecto o protocolo de investigación, **máximo grado académico**, el lugar e institución en que se obtuvo (nacional o extranjera) así como la disciplina; si es el caso, **categoría en el Sistema Nacional de Investigadores**.

Extensión máxima recomendada: 7000 caracteres con espacios (aproximadamente 1200 palabras o 3 páginas)

- **DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES**

El **investigador principal y todos los investigadores** colaboradores deben señalar **bajo protesta de decir verdad**, que no está sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante, persona física o moral, o mercantil relacionado con el protocolo de investigación a someter.

Título del protocolo

La **Ley General de Responsabilidades Administrativas** define conflicto de interés como “La posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos en razón de intereses personales, familiares o de negocios”. Así mismo, los servidores públicos de las instituciones de educación, los Centros y las entidades de la Administración Pública Federal a que se refiere el artículo 51 de **la Ley de Ciencia y Tecnología**, que realicen actividades de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación **incurrirán en conflicto de intereses** cuando obtengan **beneficios por utilidades, regalías** o por cualquier otro concepto **en contravención a las disposiciones aplicables** en la Institución. No obstante, la participación del personal de la institución, Centro o entidad en las figuras referidas en el Artículo 51 (asociaciones estratégicas, alianzas tecnológicas, consorcios, unidades de vinculación y transferencia de conocimiento, nuevas empresas privadas de base tecnológica y redes regionales de innovación), en los términos de la dicha Ley, **no implicará que incurra en conflicto de intereses**.

En caso de **potencial o aparente conflicto de interés relacionado con el protocolo de investigación** por puesto, cargo, comisión, actividades o poderes que actualmente tenga en asociaciones, sociedades, consejos, actividades filantrópicas, consultoría, participaciones económicas o financieras deben ser declaradas. Es importante recalcar que solo el conflicto de interés real obliga al investigador a excusarse o abstenerse de intervenir en el protocolo de investigación.

Ante cualquier duda se sugiere solicitar asesoría y consultoría ante el **Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés** (CEPCI) del Instituto y/o consultar los “Lineamientos generales para propiciar la integridad de los servidores públicos y para implementar acciones permanentes que favorezcan su comportamiento ético, a través de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés” publicado en el DOF: 20/08/2015.

Extensión máxima recomendada: 2500 caracteres con espacios (aproximadamente 400 palabras o 1 página)

Texto modelo para declaración de no conflicto de intereses (si aplica)

En acuerdo con el Artículo 63 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud declaro bajo protesta de decir la verdad que durante el tiempo en que me encuentre desarrollando las funciones asignadas en el protocolo de Investigación intitulado “_____” me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de ética médica y profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

- En el desarrollo de mis funciones tendré acceso a información perteneciente a temas científicos y académicos, así como datos personales de los participantes,

Título del protocolo

por lo que mantendré estricta confidencialidad de la información y datos generados en el proyecto de investigación.

- Cumpliré con las funciones exclusivamente en el cargo que me encuentre.
- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los resultados obtenidos del protocolo de investigación.
- No tengo situación de conflicto de interés real, potencial o aparente, incluyendo interés financiero, personal o familiar; así como tampoco otro tipo de relación con algún tercero que pudiera tener un interés comercial en el desarrollo, ejecución, resultados y difusión del protocolo de investigación.
- Hago constar que me conduciré por los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica.
- Me comprometo que al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o aparente lo comunicaré al presidente o secretario del Comité de Ética en Investigación, presidente del Comité de Investigación y al titular de la Dirección de Investigación.
- Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del protocolo de investigación.

Por el presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera ocurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

• REFERENCIAS

La Norma Técnica No. 313, para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de salud, en su Artículo 13, Fracción III, establece que el diseño debe contener el “listado de las fuentes documentales de información que sirvieron de apoyo y fundamentación a la metodología propuesta”

Se entiende por referencias a las **citas al trabajo de otra persona** en el texto, indicado por el uso de un número. Las referencias se indicarán con **números arábigos en forma consecutiva** y en el orden en que aparecen por **primera vez dentro del texto**. Este número podrá ser escrito entre corchetes ([...]) o en superíndice, pero manteniendo siempre uniformidad en el texto. Se recomienda el uso de programas para gestionar referencias como Zotero, Mendeley, EndNote, Reference Manager, etc).

En caso de duda sobre el uso de citas se sugiere revisar el texto a través de un **detector de plagio**. Para más información sobre los tipos de plagio se sugiere visitar la página de **Ética Académica** de la UNAM en: <http://www.eticaacademica.unam.mx/>

Título del protocolo

Las referencias se presentarán de acuerdo con las **Recomendaciones para la Conducta, Informe, Edición y Publicación de Trabajos Académicos en Revistas Médicas** (IV. Manuscript preparation and Submission, g. References, i. General Considerations, ii. Style and Format) del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Actualización 2019:

<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>

Ejemplos sobre el formato pueden consultarse en:

https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

- En el caso de **seis o menos** autores, enliste **todos los autores**. Si son mas de seis autores, enliste los primeros seis autores, **seguidos de et al.**
- Actualmente se **sugiere ampliamente** el incluir el **identificador de objeto digital o DOI**.
- El **Estilo Vancouver** esta basado en las recomendaciones antes citadas por lo que se recomienda revisar su guía de referencia rápida en: <https://guides.lib.monash.edu/citing-referencing/vancouver>

En el caso de sitios o páginas de internet se deberá seguir las recomendaciones de **Citing Medicine: The NLM Style Guide for Authors, Editors, and Publishers [Internet]. 2nd edition:**

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7274/>

Las referencias en el texto del protocolo deben **remitir inequívocamente** a la lista de referencias.

• ANEXOS

Si el proyecto de Investigación incluye la utilización de animales de experimentación, se deberá contar con la opinión favorable del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL INNN), por tal motivo es necesario llenar el ANEXO 1, con apoyo del apéndice A