



FORMATO 02

FORMATO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

En concordancia con los lineamientos internacionales y en atención a lo establecido por el Comité de Ética en Investigación (CONBIOETICA-25-CEI-003-20181012) de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Sinaloa, se describe el contenido del PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

1. Título del proyecto.

Deberá contener de manera concreta el objetivo de la investigación, usando un lenguaje técnico propio del área de conocimiento en cuestión.

2. Autores.

Incluirlos considerando el orden de participación y filiación institucional.

3. Marco teórico.

Debe contener una descripción del estado actual del conocimiento empírico y científico que fundamente el estudio. En los estudios cualitativos corresponde al marco teórico-referencial en donde se ubica la investigación, es decir fuente de información y nunca modelo teórico. En ambos se recomienda hacer una revisión exhaustiva, actualizada, relevante y cuidadosa de la literatura sobre el tema. Es fundamental anotar las referencias bibliográficas en la sección correspondiente.

4. Planteamiento del problema.

Corresponde a la especificación de la pregunta que se quiere contestar, debe incluir una descripción clara de lo que se propone conocer, probar o resolver mediante la investigación. En el caso de estudios cualitativos, señalar el área problematizadora del estudio en la que es posible encontrar varios problemas entrelazados que se van vislumbrando conforme avanza la investigación.

5. Justificación.

Argumentación sobre la relevancia del proyecto, tanto por la importancia del problema como por las conclusiones que se esperan de la investigación. Puede incluirse, además, comentarios sobre los resultados esperados y su posible aplicación.

6. Objetivos.

En ambos enfoques deberán expresar los logros directos que se pretende alcanzar, es decir propósito que se espera lograr con el estudio. De ellos deben desprenderse las estrategias y los procedimientos metodológicos.

Elaborado por: Comité de Ética en Investigación	Revisado por: Comité de Ética en Investigación	Autorizado por: Comité de Ética en Investigación
Fecha de elaboración: Octubre de 2019	Código del documento: F02SEPI	Versión: 1.0



7. Hipótesis.

En caso de que el estudio la requiera, se sugiere bosquejarla en forma afirmativa como posible respuesta a los problemas planteados. Son suposiciones que establecen relaciones entre hechos y que se aceptan tentativamente. Debe ser formulada en forma clara y precisa. En los estudios cualitativos no se formula una hipótesis a verificar, se está abierto a todas las hipótesis posibles que vayan surgiendo del estudio.

8. Metodología.

El método que se vaya a emplear depende de la naturaleza del problema a estudiar. En esta sección se debe dar suficiente información para que el proyecto pueda ser reproducido. A continuación, se señalan los puntos que deben describirse:

- **Diseño de la investigación.** Se refiere a la estrategia general de la investigación, se debe especificar el tipo de método o métodos que se utilizarán y el diseño seleccionado. Dentro de los estudios cualitativos existen diferentes metodologías, describir detalladamente la que se utilizará.

- **Definición de la población.** Si es una muestra aleatoria especificar los criterios de inclusión, exclusión y eliminación. Mencionar las formas de selección de la muestra y el cálculo de su tamaño. Si se trata de una muestra intencional donde es prioritaria la profundidad sobre la extensión (estudios cualitativos) señalar las características de la misma.

- **Definición de variables.** Características que se pretenden observar o medir en la población en estudio, se debe describir su conceptualización y su operacionalidad, así como las unidades de medida a emplear y las escalas de medición.

- **Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de la información.** Se debe indicar cuales y como serán utilizadas las técnicas y los instrumentos para la obtención de la información. Así mismo, cada uno de los pasos a seguir para obtener la información y la cédula en donde se van a registrar los datos.

9. Aspectos éticos incluyendo consentimiento informado, si es pertinente aspectos de bioseguridad.

Es necesario especificar el tipo de investigación (sin riesgo, con mínimo riesgo o mayor al mínimo), a corde a la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf). Es importante indicar si los procedimientos propuestos están de acuerdo con las normas éticas, con la declaración de Helsinki de 1975 enmendada en 1998 y con los códigos y normas internacionales vigentes de las buenas prácticas de investigación clínica en caso de investigaciones que impliquen el uso de fármacos o intervenciones clínicas (<https://www.gob.mx/salud/conbioetica#2145>). En los trabajos de

Elaborado por: Comité de Ética en Investigación	Revisado por: Comité de Ética en Investigación	Autorizado por: Comité de Ética en Investigación
Fecha de elaboración: Octubre de 2019	Código del documento: F02SEPI	Versión: 1.0



investigación que participen humanos es indispensable su consentimiento informado por escrito acorde a las Normas para la redacción del consentimiento informado, recomendadas por CIOMS (http://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/12._I_NTL._Normas_CIOMS_para_la_Redaccixn_Consentimiento_Informado.pdf) . Se anexa ejemplo de consentimiento informado (Ver ejemplo en ANEXO I).

En el protocolo debe quedar justificado el beneficio del proyecto frente a sus posibles riesgos, si el diseño del estudio permite alcanzar los objetivos planteados, la justificación para el uso de un grupo control, los criterios para suspender o terminar el proyecto. Respecto al reclutamiento y protección de participantes, se deben especificar las características de la población de estudio, los procedimientos para el contacto inicial y reclutamiento de los participantes, los procedimientos de comunicación, Criterios de exclusión/inclusión de los participantes, acreditación académica y experiencia del personal requerido para la ejecución del proyecto, el procedimiento para obtener el consentimiento informado y la descripción de la información oral y escrita que se le proporcionará al participante.

Cuando se realicen experimentos con animales, el investigador responsable debe hacer explícito que se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

10. Recursos

Anotar la cantidad y características, estos pueden ser humanos, materiales y financieros. Se deberá especificar el origen del financiamiento del protocolo de investigación

11. Cronograma de actividades.

Señalar cada una de las actividades en relación al tiempo en el que se planea realizar. Es recomendable anexar una gráfica de Gantt.

12. Bibliografía.

Incluir cada una de las referencias bibliográficas que forman parte de los antecedentes y en las que se haya sustentado el estudio. Elegir el sistema de citación estilo Vancouver, para área social APA 6.

Elaborado por: Comité de Ética en Investigación	Revisado por: Comité de Ética en Investigación	Autorizado por: Comité de Ética en Investigación
Fecha de elaboración: Octubre de 2019	Código del documento: F02SEPI	Versión: 1.0



ANEXO I

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA:

Uso de información personal y clínica, medición antropométrica y toma de muestra de sangre

Estimado(a) Señor/Señora: _____ No registro: _____

Introducción/Objetivo:

El “Laboratorio” del “Adscripción” perteneciente a la Universidad Autónoma de Sinaloa, realiza el proyecto: **“TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN”**. El objetivo del estudio es caracterizar biomarcadores para “enfermedad” (como microRNAs, variantes genéticas, polimorfismos, proteínas y otros metabolitos/analitos) (DESCRIPCIÓN BREVE DEL OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN).

Procedimientos:

Si usted acepta participar en el estudio, ocurrirá lo siguiente:

- Proporcionará información personal y clínica, a través de una encuesta. La encuesta consistirá de la siguientes secciones: datos generales, antropometría (resultados de evaluación), hábitos alimenticios, química sanguínea (resultados del análisis de una muestra de sangre), actividad física, consumo de tabaco, consumo de alcohol, nivel socioeconómico, antecedentes patológicos y antecedentes heredo-familiares. Además, se le realizará las siguientes valoraciones del estado mental: el Mini Examen del Estado Mental (MEEM, o MMSE por sus siglas en ingles), la Escala Atenas de Insomnio y el Inventario de Depresión de Beck.
- Se le realizarán mediciones antropométricas con un estadímetro (talla), cinta métrica (circunferencias de cintura y cadera) y equipo de impedancia eléctrica (para medir peso, %grasa, %agua corporal, masa muscular, complexión física, masa ósea, edad metabólica, Índice de Masa Corporal, %grasa y masa muscular de brazos, piernas y tronco); procedimientos que no comprometen su estado de salud y que ayudarán a entender mejor su estado antropométrico con fines de investigación.
- Proporcionará una muestra de sangre periférica (15 mL), distribuida en dos tubos (uno para obtener suero y otro tubo para obtener un paquete celular para obtención de ADN genómico y plasma). Dicha muestra será utilizada solo con fines de investigación para formar un banco de sueros/plasma y ADN genómico de pacientes; el cual será utilizado para determinar niveles de microRNAs, polimorfismos para “ENFERMEDAD” y proteínas biomarcadores de estas enfermedades. Así mismo, el banco antes mencionado será utilizado en este proyecto de investigación, realizado en el “laboratorio” de “ADSCRIPCIÓN” perteneciente a la Universidad Autónoma de Sinaloa. El banco será almacenado en el laboratorio “ESPECIFICAR LUGAR”. Esto no representa un riesgo adicional para su salud. En el futuro, este estudio podría ayudar a identificar posibles blancos terapéuticos para prevenir o mejorar la calidad de vida de pacientes con “ENFERMEDAD”.

Beneficios: Con su participación en esta investigación se le proporcionarán resultados del análisis antropométrico y de química sanguínea. Así mismo, contribuirá con los investigadores responsables en la generación de conocimiento en la búsqueda de biomarcadores para el pronóstico, diagnóstico y posible tratamiento de las patologías antes mencionadas.

Elaborado por: Comité de Ética en Investigación	Revisado por: Comité de Ética en Investigación	Autorizado por: Comité de Ética en Investigación
Fecha de elaboración: Octubre de 2019	Código del documento: F02SEPI	Versión: 1.0



Confidencialidad: Toda la información que proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Quedará identificado(a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

Riesgos Potenciales/Compensación: Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas le hiciera sentir un poco incómodo(a), tiene el derecho de no responderla. En la toma de muestra de sangre, puede haber un riesgo mínimo como un pequeño moretón y/o pequeño dolor en el momento de la toma. Se le hace notificar que el material que se utilizará es nuevo y desechable. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para usted.

Participación Voluntaria/Retiro: La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o de no participar no afectará de ninguna manera la forma en cómo le tratan al acudir a su atención médica.

Números a Contactar: Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el/la investigador/a responsable del proyecto: "NOMBRE INVESTIGADOR RESPONSABLE", al siguiente número de teléfono "6677 XX XX XX". Si usted acepta participar en el estudio, le pedimos sea tan amable de firmar el consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO PARA SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Su firma indica su aceptación para participar voluntariamente en el presente estudio.

Nombre del participante:

No. Registro: _____ Fecha: ____/____/____ Firma*: _____
*En caso de incapacidad para firmar, firma del tutor o familiar.
Nombre Completo del Testigo:

Dirección _____
Fecha: ____/____/____ Relación con el participante _____ Firma: _____
Nombre de la persona que obtiene el consentimiento:

Fecha: ____/____/____ Relación con el participante _____ Firma: _____

Elaborado por: Comité de Ética en Investigación	Revisado por: Comité de Ética en Investigación	Autorizado por: Comité de Ética en Investigación
Fecha de elaboración: Octubre de 2019	Código del documento: F02SEPI	Versión: 1.0