**Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”**

**Subdirección de Educación e Investigación en Salud**

**Registro del protocolo de investigación**

Título:

Nombre del investigador principal:

Correo electrónico:

Fecha de recepción:

**Datos generales.**

**Título**:

**Autores:**

* 1. Investigador principal:

Nombre:

Correo electrónico:

Adscripción:

Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 1. Co - investigador:

Nombre:

Correo electrónico:

Adscripción:

Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 1. Colaborador (opcional)

Nombre:

Correo electrónico:

Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 1. Colaborador (opcional)

Nombre:

Correo electrónico:

Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Departamentos participantes**:

División:

Nombre del jefe de división:

Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Departamento:

Nombre del jefe de departamento o servicio:

 Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Instituciones participantes:

 Institución/Empresa

 Convenio/ Contrato

Autorizado por:

Comité de Investigación con fecha:

Comité de Ética en Investigación con fecha:

Número de autorización:

**Resumen.**

(Usar formato justificado. No usar abreviaturas. No mas de 300 palabras)

**Introducción:**

**Objetivo principal:**

**Diseño de estudio:**

**Cálculo del tamaño de la muestra y análisis estadístico:**

**Factibilidad: (**¿Se cuenta con la información, capacitación, así como los recursos humanos y materiales necesarios? ¿Suficientes sujetos de estudio? Justifique).

**Antecedentes.** (No más de 5 cuartillas)

**Pregunta de investigación.**

**Justificación.** (No exceder de una cuartilla)

**Objetivos.**

* Objetivo general
* Objetivos específicos
* Objetivos secundarios (si son necesarios)

**Hipótesis.**

**Diseño del estudio.**

Tipo de estudio

**Metodologia.**

Lugar de realización

Universo de estudio

Criterios de selección:

* Inclusión
* Exclusión
* Eliminación (si aplica)

Variables en el estudio (Debe incluir la definición operacional de las variables, tipo de variable, valores posibles y unidades)

* Variable Dependiente
* Variable Independiente
* Variables de Control (confusoras)

(Puede presentarse en el siguiente cuadro)

Cuadro de Variables:

|  |
| --- |
| **Dependiente** |
| **Variable** | **Definición operacional** | **Valores posibles** | **Unidades** | **Tipo de variable** |
|  |  |  |  |  |
| **Independiente** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Variables de Control (confusoras)** |
| **Variable** | **Definición operacional** | **Valores posibles** | **Unidades** | **Tipo de variable** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Tipo de muestreo.

Cálculo del tamaño de la muestra (Describir como se calculó, incluir la fórmula con cita bibliográfica)

Método de aleatorización (Si aplica)

Prueba piloto (si se requiere describir la justificación y el tamaño de muestra)

Estrategia de búsqueda bibliográfica (utilizada para elaborar los antecedentes y definir la pregunta de investigación)

Pregunta PICO

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Paciente¿Cómo describiría al grupo de pacientes o población de interés? | Intervención¿Qué intervención quiere considerar? | Comparación¿Qué alternativa u opción diferente se quiere comparar con la intervención? | Resultado¿En qué resultado medible se está interesado?¿Qué se está tratando de lograr, medir, mejorar o afectar? |
|  |  |  |  |

Cuadro de Descriptores:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Palabra clave | Decs | Sinónimos | Mesh | Synonyms | Definition |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Fuente de información | Estrategia de busqueda | Limites | Filtros (título, resumen, criterios de selección) | Total |
| PubMed  |  |  |  |  |
| BVS  |    |    |    |    |
| Otras  |    |    |    |   |

Análisis estadístico. (Se debe precisar el tipo de pruebas estadísticas utilizadas con cada una de las variables principales del estudio)

Aspectos éticos (Debe incluirse como anexo la carta de consentimiento informado o de confidencialidad).

Investigación sin riesgo.

Investigación con riesgo mínimo.

Investigación con riesgo mayor al mínimo.

Plan de trabajo (Describir detalladamente lo que se va a realizar e incluir el cronograma de actividades)

**Recursos humanos y materiales** (En este apartado deberán describirse las actividades de cada uno de los investigadores involucrados en el proyecto, así como el presupuesto que se va a asignar)

Recursos humanos:

Recursos materiales:

**Capacitación de personal**

Capacitación de personal:

Adiestramiento de personal:

**Financiamiento:**

Interno

Externo (en caso de financiamiento externo)

Fuente

Monto

**Referencias bibliograficas.**

(Deben llevar numeración progresiva de acuerdo al orden de citación en el texto. Seguir las indicaciones correspondientes de “Normas de Vancouver” 1997. Pueden consultarse en <http://www.terra.es/personal/duenas/vanco.htm> o <http://es.slideshare.net/CICBI/guia-rapida-para-la-redaccin-de-referenciasestilo-vancouver>

**Anexos.**

1. Carta de consentimiento o carta de confidencialidad
2. Hoja de recolección de datos
3. Cronograma de actividades
4. Presupuesto desglosado y calendarizado.
5. Cuestionarios y/o formatos (si aplica)
6. Convenios, contratos (si aplica)