**FORMATO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

FECHA DE ELABORACIÓN DEL PROYECTO: Haga clic aquí para escribir una fecha.

FECHA DE RECEPCIÓN: Haga clic aquí para escribir una fecha.

1. **DATOS GENERALES**

 1.1. TÍTULO DEL PROYECTO: Haga clic aquí para escribir texto.

 1.2. ÁREA DE INVESTIGACIÓN:

 1.3. SUBÁREA DE INVESTIGACIÓN: Elija un elemento.

 Otro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 1.4. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: Haga clic aquí para escribir texto.

1.5. FECHA PROGRAMADA DE INICIO DEL PROYECTO: Haga clic aquí para escribir una fecha.

1.6 FECHA PROGRAMADA DE TERMINACIÓN: Haga clic aquí para escribir una fecha.

 1.7. INVESTIGADORA O INVESTIGADOR PRINCIPAL.

 NOMBRE: \_\_\_\_\_­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 PRIMER APELLIDO SEGUNDO APELLIDO NOMBRE(S)

FIRMA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 ADSCRIPCIÓN: Haga clic aquí para escribir texto.. CARGO: Haga clic aquí para escribir texto..

 NIVEL MÁXIMO DE ESTUDIOS:

1.8. CO-INVESTIGADORES.

NOMBRE: \_\_\_\_\_­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 PRIMER APELLIDO SEGUNDO APELLIDO NOMBRE(S)

FIRMA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ADSCRIPCIÓN: Haga clic aquí para escribir texto.CARGO: Haga clic aquí para escribir texto.

NIVEL MÁXIMO DE ESTUDIOS:

NOMBRE: \_\_\_\_\_­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 PRIMER APELLIDO SEGUNDO APELLIDO NOMBRE(S)

FIRMA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ADSCRIPCIÓN: Haga clic aquí para escribir texto.CARGO: Haga clic aquí para escribir texto.

NIVEL MÁXIMO DE ESTUDIOS:

NOMBRE: \_\_\_\_\_­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 PRIMER APELLIDO SEGUNDO APELLIDO NOMBRE(S)

FIRMA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ADSCRIPCIÓN: Haga clic aquí para escribir texto.CARGO: Haga clic aquí para escribir texto.

NIVEL MÁXIMO DE ESTUDIOS:

1.9 DEPARTAMENTOS PARTICIPANTES.

1. NOMBRE DEL DEPARTAMENTO Haga clic aquí para escribir texto.

 FIRMA DE LA JEFA O JEFE DEL DEPARTAMENTO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. NOMBRE DEL DEPARTAMENTO

 FIRMA DE LA JEFA O JEFE DEL DEPARTAMENTO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 1. INSTITUCIONES PARTICIPANTES.
1. INSTITUCIÓN COLABORADORA Haga clic aquí para escribir texto.

NÚMERO DE CONVENIO Haga clic aquí para escribir texto.

1. INSTITUCIÓN COLABORADORA Haga clic aquí para escribir texto.

NÚMERO DE CONVENIO Haga clic aquí para escribir texto.

* 1. INTENCIÓN DEL PROTOCOLO: Elija un elemento.

En caso de ser didáctica, especifique: Elija un elemento.

CENTRO EDUCATIVO:

 AUTORIZACIÓN:

**2. ANTECEDENTES O MARCO TEÓRICO (DESARROLLADO EN ESTOS APARTADOS)**

2.1 SÍNTESIS DEL PROYECTO

2.2 JUSTIFICACIÓN

2.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.4 OBJETIVOS

2.5 HIPÓTESIS

**3. METODOLOGÍA**

3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

3.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN. Experimental

3.3 TIPOS DE DISEÑOS. Ensayo clínico controlado

3.4. CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO.

 a) Por la participación del investigador: ANALITICO

 b) Por temporalidad del estudio: LONGITUDINAL

 b) Por la lectura de los datos: PROLECTIVO

 d) Por el análisis de datos: Elija un elemento.

3.5 UNIVERSO, UNIDADES DE OBSERVACIÓN, MÉTODOS DE MUESTREO, Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.

UNIVERSO

UNIDADES DE OBSERVACIÓN

METODO DE MUESTREO

TAMAÑO DE MUESTRA

3.6 CRITERIOS DE ENTRADA (INCLUSIÓN Y NO INCLUSIÓN)

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

3.7 VARIABLES EN ESTUDIO (OPERACIONALIZAR CADA UNA DE ELLAS)

VARIABLE(S) INDEPENDIENTES

VARIABLE(S) DEPENDIENTES

RECOLECCIÓN DE DATOS.

**4. PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

|  |  |
| --- | --- |
| OBJETIVOS | METODOLOGÍA ESTADÍSTICA |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

**6. ASPECTOS ÉTICOS**

 De acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la participación de los pacientes en este estudio conlleva un tipo de riesgo: Con riesgo mínimo

 En caso de necesitarlo, y acorde a lo establecido en el citado Reglamento, anexe una Carta de Consentimiento Informado (A continuación, se presenta un ejemplo)

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ he leído la hoja de consentimiento informado que se me ha entregado. Mi participación en el proyecto es enteramente voluntaria y soy libre de rehusar a tomar parte o a abandonar en cualquier momento, sin afectar ni poner en peligro mi atención médica futura.

Consiento en participar en este proyecto, he tenido la oportunidad de plantear mis dudas, temores, expectativas respecto al estudio. Se me ha proporcionado información suficiente acerca de todo lo referente al estudio, han respondido todas mis preguntas y me han otorgado información complementaria del proyecto y me han dado tiempo para tomar mi decisión.

 Ciudad de México, a \_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_

El o la Paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1er Testigo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Relación con la o el Paciente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2o Testigo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Relación con el paciente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Investigador \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**7. PRESUPUESTO**

|  |
| --- |
| **Título del Protocolo de Investigación:**  |

**Investigadora o Investigador responsable:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CONCEPTO** | **NUMERO** | **COSTO UNITARIO (paciente, caso, muestra, encuesta, etc.)** | **COSTO SUBTOTAL** |
| Unidad de Investigación |   |   |   |
| Recursos Materiales |   |   |   |
| Servicios  |   |   |   |
| Bienes Muebles |   |   |   |
|  |  |  | COSTO DIRECTO |  |

**8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

**Título del Proyecto:**

**Investigadora o Investigador Principal:**

**Fecha de Terminación: (A partir de la fecha de inicio 12 meses).**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nº.** | **ACTIVIDAD** |  |
|  |  | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** |
|  | DISEÑO Y DESARROLLO TÉCNICO |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | ESTUDIO PILOTO |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | RECOLECCIÓN DE DATOS |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | PROCESAMIENTO DE DATOS |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | REDACCIÓN DEL INFORME FINAL |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | ELABORACIÓN DE ARTÍCULO |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**9. ANEXOS**