



## LINEAMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLO EXTERNO

### Recomendaciones generales:

Las siguientes recomendaciones son de utilidad y guía para la elaboración del protocolo de investigación.

- I. PORTADA
  - a. Nombre de la institución que avala el proyecto de investigación, en caso de existir.
  - b. Título del protocolo
  - c. Nombre del investigador Principal y colaboradores.
  - d. Lugar y fecha

La escritura del protocolo deberá realizarse utilizando procesador de palabras con letra Arial en tamaño 12, interlineado 1.5, espaciado entre párrafos automático a doble espacio. Los márgenes en cada hoja serán izquierdos a 3 cm., y derecho, superior e inferior a 2.5cm.

#### **CAPITULO 1: Marco teórico**

Sitúa a nuestro problema dentro de un conjunto de conocimientos que permita orientar nuestra búsqueda y nos ofrezca una conceptualización adecuada de los términos que utilizaremos. Responde a la pregunta: ¿Qué antecedentes existen? El propósito de dar a la investigación un sistema coordinado y coherente de conceptos y proposiciones que permitan abordar el problema.

Deberá contener el estado del arte a cerca de nuestro tema de investigación y los antecedentes científicos internacionales, nacionales y locales de la misma.

EL marco teórico deberá fundamentar ampliamente los conocimientos sobre nuestro tema de investigación.

#### **CAPITULO 2.-Planteamiento del problema.**

Este deberá ser redactado en forma de una pregunta.

#### **CAPITULO 3.-Justificación:**

El por qué se requiere realizar el estudio. Deberá contener una justificación de nuestra investigación en base a los siguientes criterios:

- a. Magnitud del problema
- b. Trascendencia del problema a estudiar
- c. Vulnerabilidad del problema de estudio
- d. Factibilidad
- e. Viabilidad

La longitud de dicho apartado como mínimo deberá ser de 1 cuartilla.

#### **CAPITULO 4.-Hipótesis:**



## **LINEAMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLO EXTERNO**

Debe ser congruente con el planteamiento del problema y con el objetivo general. Debe plantearse como una afirmación de preferencia en términos cuantificables que permitan su evaluación con base en la teoría de la probabilidad. Recordar que toda hipótesis es una verdad provisional que será aceptada o descartada con los resultados.

Únicamente se debe incluir nuestra hipótesis de trabajo. NO deberá ponerse la hipótesis alterna.

### **CAPITULO 5.-Objetivos:**

Se debe incluir el objetivo general y los objetivos específicos operacionalizados. El objetivo general debe ser congruente con el título del trabajo de investigación, hipótesis y métodos. Los objetivos específicos establecen el objetivo general y deben ser congruentes con éste y con los métodos propuestos. Deben ser claros, breves y concisos. Evitar generalidades, ejemplo: estudiar, analizar, conocer. Utilizar verbos: Determinar, establecer, correlacionar.

### **CAPITULO 6. -Material y métodos:**

De acuerdo al tipo de estudio este apartado determina la esencia del trabajo de investigación ya que proporciona todos los elementos para poder replicarse, debe contar con:

- a. Diseño del estudio
- b. Universo del estudio.
- c. Lugar de realización
- d. Periodo de tiempo de realización (Fecha de inicio y final).
- e. Criterios de inclusión.
- f. Criterios de exclusión
- g. Criterios de eliminación
- h. Análisis estadístico
- i. Calculo del tamaño de muestra
- j. Descripción general del estudio: Descripción precisa de la forma en que se llevará a cabo el protocolo. Se describirán las maniobras de intervención, el momento y frecuencia de las mediciones, etc... Al final deberá incluirse un gráfico describa en forma clara el protocolo de investigación.
- k. Tabla de definición operacional de variables.
- l. Estandarización de instrumentos de medición: En este apartado se deberá describir con precisión los instrumentos y criterios utilizados para la medición del o los desenlaces estudiados en la investigación.

### **CAPITULO 7.- Aspectos éticos:**

En los trabajos de investigación que participen humanos es indispensable su consentimiento informado por escrito. 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



## LINEAMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLO EXTERNO

caso de investigaciones que impliquen el uso de fármacos. Se debe especificar a qué tipo de investigación corresponde de acuerdo con el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. 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.

### **CAPITULO 8.-Recursos y financiamiento:**

Se deberá especificar el origen del financiamiento del protocolo de investigación.

### **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Deberán redactarse con apego estricto a los lineamientos establecidos por el Formato Vancouver.

Numero de referencias: Mínimo 20 referencias.

### **INSTRUCCIÓN FINALES:**

Para poder iniciar el reclutamiento de pacientes para el protocolo de investigación en nuestra institución es indispensable y obligatorio que el proyecto cuente con el VoBo y aceptación por parte del comité de ética e investigación del CIDOCS. En caso de realizar el reclutamiento de pacientes sin el VoBo y aceptación del comité de investigación; el investigador principal y colaboradores serán sancionados y la realización del protocolo será cancelado.

El protocolo deberá ser entregado en forma impresa a la secretaria de la subdirección de investigación del CIDOCS y deberá rellenar el formato de sometimiento de protocolo externo del CIDOCS.

### **Atentamente**

Dr. Edgar Dehesa López

Subdirección de Investigación

Centro de investigación y Docencia en Ciencias de la Salud.