



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN COORDINADORA DE LOS INSTITUTOS NACIONALES
DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN DE LOS
HOSPITALES FEDERALES DE REFERENCIA

HOSPITAL DE LA MUJER
DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION



CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN / TESIS

Para presentar el Protocolo de Investigación / Tesis en extenso (15-20 cuartillas aproximadamente), es requisito que se tomen en cuenta las siguientes recomendaciones para su elaboración.

1. **Título:** Debe ser conciso pero debe brindar suficiente información acerca del objetivo de la naturaleza del estudio.
2. **Identificación de los investigadores:** Nombre completo con la adscripción de cada uno de ellos, grado máximo de estudios, lugar de trabajo o adscripción, teléfono, fax y correo electrónico.
3. **Resumen:** Debe seguir las normas de un resumen estructurado e incluir: título del protocolo, antecedentes, objetivo, material y métodos, recursos e infraestructura, experiencia del grupo y tiempo a desarrollarse. En el resumen no se incluyen referencias.
4. **Marco Teórico:** Este apartado debe incluir información directamente relacionada con el problema en estudio, ser concisa y actualizada. Debe proporcionar una visión clara del estado del arte sobre el problema a estudiar.
5. **Justificación:** Se debe de explicar claramente la pertinencia del estudio y cuál será la contribución o beneficio del mismo tanto para el estado del arte, participantes e institución.
6. **Planteamiento del problema:** Se debe de explicar claramente cuál es el problema en el que se enmarca el estudio. En el planteamiento se debe incluir la pregunta de investigación.
7. **Objetivo:** Incluir un objetivo general y los objetivos específicos operacionalizados que sean necesarios. El objetivo general debe ser congruente tanto con el título del protocolo, hipótesis, objetivos específicos y métodos. Los objetivos específicos deben ser congruentes con el objetivo general y con él o los métodos propuestos para alcanzar cada uno de ellos; los pertinentes de acuerdo a las características específicas de cada estudio.
8. **Hipótesis:** Es recomendable que la hipótesis prediga lógicamente la respuesta a la pregunta que se hizo en el planteamiento del problema y que sea congruente con el objetivo principal. Debe plantear en forma clara y breve, cuál es el resultado esperado. La hipótesis debe plantearse como una afirmación, de preferencia en términos cuantificables que permitan su evaluación con base en la teoría de la probabilidad, puesto que es una verdad provisional que será o no descartada por los resultados obtenidos en la investigación.
9. **Material y métodos:** Deberá de incluir los apartados que sean pertinentes, de acuerdo con el tipo de estudio que se propone (universo de trabajo, lugar donde se desarrollará el estudio, descripción general del estudio, procedimientos, procesamiento de datos y aspectos estadísticos).



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN COORDINADORA DE LOS INSTITUTOS NACIONALES
DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN DE LOS
HOSPITALES FEDERALES DE REFERENCIA



HOSPITAL DE LA MUJER
DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

10. Aspectos éticos: En las investigaciones en que participen seres humanos es indispensable:

- Indicar el riesgo de la investigación de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, y señalar si se realizará en población vulnerable como menores de edad, embarazadas o grupos subordinados.
- Señalar si los procedimientos se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.
- Incluir carta de consentimiento informado para los protocolos de investigación, excepto, para los que se consideren (sin riesgo).
- Describir el balance riesgo/beneficio.
- Precisar los procedimientos a seguir para garantizar la confidencialidad de la información.
- Puntualizar el proceso para la obtención del consentimiento informado.

11. Recursos, financiamiento y factibilidad: Se describirán con detalle los recursos humanos, su capacitación y su participación específica en el protocolo; los recursos físicos (lugar y condiciones) y materiales. En el caso de requerir recursos financieros, se debe incluir un apartado en donde se detallen los costos totales del protocolo, así como el desglose de cada apartado con la justificación de cada gasto.

12. Bioseguridad. Cuando aplique.

13. Cronograma de actividades.

14. Referencias bibliográficas: Deberán redactarse de acuerdo a los lineamientos internacionales ya establecidos para la redacción del escrito médico, siguiendo el estilo que aparece en las instrucciones para los autores en la revista *Archives of Medical Research*.

15. Anexos.

- Hoja de recolección de datos.
- Carta de consentimiento informado.
- Cualquier otro documento que se requiera para sustentar integralmente el estudio que se propone.