**FORMATO ÚNICO DE REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

**(FURPI)**

**HM-INV/007**

|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha de solicitud de registro de protocolo:** | *Día / mes / año* |

1. **ANTECEDENTES DEL PROTOCOLO:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre completo del Protocolo de Investigación / Tesis:** |  |

**Tipo de registro:**

( ) Protocolo de investigación.

( ) Protocolo de tesis.

|  |
| --- |
| **INVESTIGADORES PRINCIPALES:** |
| **No.** | **Nombre:** | **Tipo de investigador:** | **Institución:** | **Firma:** |
| **1** | **Título, nombre(s), apellido materno y paterno.** | Tesista o investigador principal | Hospital y adscripción o universidad y posgrado que cursa |  |
| **RFC:** |
|  |
| **Datos de contacto:** | Institución o universidad, área o departamento. Servicio o estudios que cursa.Dirección completa: Calle y número exterior e interior, Colonia, Delegación, Ciudad, Estado y Código postal. Teléfonos de contacto de oficina y celular. E-mail, Skype o msn. | **Datos de investigador:** |
| Especificar SNI, plaza de investigador si aplica |
| **Resumen curricular**  | Licenciatura y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico.Especialidad y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico.Maestría y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico.Doctorado y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2** | **Título, nombre(s), apellido materno y paterno.** | Asesor o coinvestigador | Hospital y adscripción o institución educativa |  |
| **RFC:** |
|  |
| **Datos de contacto:** | Institución o universidad, área o departamento. Servicio o estudios que cursa.Dirección completa: Calle y número exterior e interior, Colonia, Delegación, Ciudad, Estado y Código postal. Teléfonos de contacto de oficina y celular. E-mail, Skype o msn. | **Datos de investigador:** |
| Especificar SNI, plaza de investigador si aplica |
| **Resumen curricular**  | Licenciatura y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico.Especialidad y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico.Maestría y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico.Doctorado y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico. |

|  |
| --- |
| **COINVESTIGADORES Y/O COLABORADORES** |
| **3** | **Título, nombre(s), apellido materno y paterno.** | Otros asesores o co-investigadores | Hospital y adscripción o institución educativa | Firma:  |
| **RFC:** |
| **Resumen curricular:** | Licenciatura y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico.Especialidad y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico. Maestría y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico.Doctorado y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico. |  |
| **Datos de investigador:** |
| Especificar SNI, plaza de investigador si aplica |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4** | **Título, nombre(s), apellido materno y paterno.** | Otros asesores o co-investigadores | Hospital y adscripción o institución educativa | Firma: |
| **RFC:** |
|  |
| **Resumen curricular:** | Licenciatura y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico.Especialidad y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico. Maestría y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico.Doctorado y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico. | **Datos de investigador:** |
| Especificar SNI, plaza de investigador si aplica |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5** | **Título, nombre(s), apellido materno y paterno.** | Otros asesores o co-investigadores | Hospital y adscripción o institución educativa | Firma: |
| **RFC:** |
|  |
| **Resumen curricular:** | Licenciatura y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico.Especialidad y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico. Maestría y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico.Doctorado y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico. | **Datos de investigador:** |
| Especificar SNI, plaza de investigador si aplica |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6** | **Título, nombre(s), apellido materno y paterno.** | Otros asesores o co-investigadores | Hospital y adscripción o institución educativa | Firma: |
| **RFC:** |
|  |
| **Resumen curricular:** | Licenciatura y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico.Especialidad y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico. Maestría y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico.Doctorado y Cédula profesional y universidad que expide el grado académico. | **Datos de investigador:** |
| Especificar SNI, plaza de investigador si aplica |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| TEMPORALIDAD |  | **TIPO DE INVESTIGACIÓN** |
| Retrospectivo: |  |  | Biomédica |  |  |  | Sistemas de salud |  |
| Prospectivo: |  |  | Clínica |  |  |  | Educativa |  |
|  |  |  | Epidemiológica |  |  |  | Clínica |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **FECHA PROGRAMADA DE INICIO** | **FECHA PROGRAMADA DE TERMINACIÓN** |
| Día / mes / año | Día / mes / año |

|  |
| --- |
| **FINANCIAMIENTO** |
| **ORIGEN** | Especifique nombre del fondo: |
| Interno: |  | Especifique área o responsable de los gastos originados. |
| Externo: |  | Especifique institución, organismo y/o laboratorio. |

|  |
| --- |
|  **PROYECTOS EN COLABORACIÓN** |
| Nombre de la institución: |  |
| Recursos humanos |  | Información |  | Asesoría técnica |  |
| Recursos financieros |  | Recursos materiales |  | Otra -especifique- |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **EN CASO DE TESIS** |
| Nombre del Tesista: |  |
| Nombre del Director de Tesis: | (anote nombre completo de asesores) |
| Grado académico que obtendrá: | (describa nombre completo del grado que obtendrá) |
| Institución Educativa: |  |

1. **DESCRIPCIÓN DEL PROTOCOLO:**

|  |
| --- |
| 1. **INTRODUCCIÓN: máximo 1000 caracteres.**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA: máximo 750 caracteres.**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **JUSTIFICACIÓN: máximo 500 caracteres.**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **OBJETIVOS: máximo 500 caracteres.**
 |
| * General:
 |  |
| * Específicos:
 |  |

|  |
| --- |
| 1. **HIPÓTESIS: máximo 500 caracteres.**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **MATERIAL Y MÉTODOS: máximo 2500 caracteres o una cuartilla.**
 |
| * Clasificación:
 | Especifique si es original o replicativo. |
| * Tipo de investigación:
 | Especifique si es básica, experimental, aplicativa u observacional. |
| * Características:
 | Especifique si es longitudinal o transversal.Especifique si es prospectivo o retrospectivo.Especifique si es descriptivo o analítico. |
| * Lugar de realización:
 | Especifique lugar, área y/o servicio donde se realizará el estudio. |
| * Población estudiada:
 | Especifique universo de estudio, muestra y tamaño de la muestra. |
| * Selección de participantes:
 | Especifique la metodología que seguirá para la selección de los participantes. |
| * Criterios de inclusión:
 |  |
| * Criterios de exclusión:
 |  |
| * Criterios de eliminación:
 |  |
| * Variables estudiadas:
 | Especifique las variables que estudiará y agrúpelas por categoría. |
| * Método:
 | (explicar paso por paso como se recabará la información) Ejemplo: A todo paciente que cumpla los criterios de inclusión se le aplicará el cuestionario “equis” o en su caso se le administrará tal medicamento a tales dosis y se le practicarán los siguientes exámenes, etc. La información se vaciará en una base de datos para su análisis posterior…)Muestra y método de cálculo. |
| * Análisis estadístico:
 | Especifique los procedimientos técnicas estadísticas que utilizará: |

|  |
| --- |
| 1. **ANÁLISIS ÉTICO: máximo 750 caracteres o una cuartilla.**
 |
| * Clasificación:

(seleccione las anteriores) |  | Investigación sin riesgo. |
|  | Investigación con riesgo mínimo. |
|  | Investigación con riesgo mayor al mínimo. |
| * Riesgos probables para el sujeto de investigación y medidas que tomarán los investigadores:
 | Especifique de forma detallada. |
| * Protección del aspecto psicoemocional:
 | Especifique de forma detallada. |
| * Referencia a centros especializados de diagnóstico y tratamiento:
 | Especifique de forma detallada. |
| * Consideraciones de bioseguridad:
 | Especifique las que apliquen. |
| * Créditos académicos:
 | Especifique de forma detallada si alguno de los investigadores y/o colaboradores pertenecen a nuestra institución y el crédito que recibirán por su participación en el estudio.  |
| * Declaración de conflicto de intereses:
 | Describa lo siguiente:* Compañía Patrocinadora.
* Si realiza actividades como consultante en la compañía que patrocina la investigación, en cuyo caso, especificar el tipo de actividad.
* Si posee acciones o participación económica de algún tipo (salario, honorarios, compensación, etc.) en alguna compañía que patrocina esta investigación. En caso afirmativo, indique cantidad y concepto (otro al relacionado con esta investigación).
* Si participa como conferencista (speaker) para alguno de los productos de la compañía que patrocina esta investigación.
* Si recibe pago por reclutar pacientes o bonos por el número de pacientes incluidos en el estudio.
* Si recibe honorarios para realizar este protocolo, en cuyo caso especifique el monto recibido.
* Al finalizar la descripción, se sugiere (cuando aplique) incluir la siguiente leyenda:
	+ La presente es una declaración que transparenta nuestra relación con la compañía farmacéutica que patrocina el estudio. Nuestro vínculo con la compañía (en caso de que exista) no compromete la veracidad de los resultados, ni representa un conflicto de interés que ponga en riesgo nuestra integridad como investigadores, ni como médicos.
 |

|  |
| --- |
| 1. **ANEXOS:**
 |

A este formato único de registro de Protocolos de Investigación, deberá anexar aparte:

1. Calendario detallado de actividades (cronograma).
2. Hoja de recolección de datos.
3. Consentimiento informado, debidamente requisitado y con los logos de la institución que representa el investigador.
4. Descripción detallada de las pruebas diagnósticas y/o terapéuticas empleadas. En el caso de Encuestas u otros instrumentos auto o heteroaplicados, anexar la versión que se utilizará en el estudio además de una descripción detallada de las características principales del instrumento y procedimiento de calificación e interpretación.
5. Diagrama de flujo integrador de los procesos de la investigación.
6. En caso de investigación en colaboración con otras instituciones, copia de dictamen aprobatorio de sus Comités de Investigación y de ética en Investigación y/o autorizaciones COFEPRIS.
7. Cualquier otro documento que se requiera para sustentar integralmente el estudio que se propone.
8. **DATOS DE REGISTRO** *(a llenarse por el* ***área de Investigación):***

**No. de registro asignado: HM-INV: 20\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_. Versión: \_\_\_\_\_\_.**

 *Fecha de solicitud: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_\_\_.*

*Fecha de registro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_\_\_.*

*Fecha de evaluación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_\_\_.*

*Dictamen final: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.*