

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE MÉDICOS RESIDENTES

El presente documento informa sobre los requisitos necesarios para la recepción de proyectos **retrospectivos** de investigación de médicos residentes para ser sometidos a evaluación por el **Comité de Evaluación de Protocolos de Investigación de Médicos Residentes**.

El proponente debe entregar los documentos relativos a la descripción del proyecto, las cartas de presentación del mismo, así como las cartas de consentimiento respectivas en **formato PDF** y la lista de cotejo en **original impresa** (y **una** copia de esta última como acuse de recibo). Las **hojas** del protocolo deberán ir **numeradas** a partir del desarrollo del proyecto y con **números de línea** continuo a partir del título del resumen estructurado. Deberá entregarlo en formato electrónico (**PDF**) en memoria USB, la cual, una vez descargados los archivos será devuelta al investigador, las cartas de presentación deberán ser firmadas y escaneadas en formato PDF. De no entregarse en el formato requerido este no podrá ser enviado a los revisores del Comité para su evaluación.

Los documentos se deberán entregar en el siguiente orden:

A. LISTA DE COTEJO DE DOCUMENTOS.

Deberá ser evaluada y estar firmada por el Coordinador de Investigación del Servicio, el Coordinador de Educación del Servicio en el que se realizará el proyecto y por el Investigador Principal. Entregar en forma **IMPRESA**

B. Formato Carta Única de Presentación de Proyectos. Entregar firmada y en formato digital PDF.

C. Formato Carta Compromiso del investigador principal quien estará adscrito al HGMDL dirigida al Comité de Evaluación de Protocolos de Investigación de Médicos Residentes. . Entregar firmada y en formato digital PDF.

D. Formato de Declaración de Conflicto de Interés (NO/SÍ, según corresponda). . Entregar firmada y en formato digital PDF.

E. OPCIONAL (Sí aplica cuando está involucrada la industria farmacéutica):

Invitación investigador o grupo por el responsable del proyecto o industria. . Entregar firmada y en formato digital PDF.

Aceptación del investigador principal en HGMDL. Entregar firmada y en formato digital PDF.

F. HOJA FRONTAL. SE PRESENTARÁ EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO QUE CORRESPONDE Y CONTENDRÁ:

- Título de la investigación. Debe identificar el objeto del estudio o intervención, la unidad de observación (pacientes, expedientes clínicos, de imagen, de patología, de laboratorio, administrativos). El título debe ser corto (20 palabras máximo), preciso, conciso y describir adecuadamente el contenido.
- Institución, Servicio y número de la Unidad donde se realizará el protocolo.
- Tipo de Investigación:
 - Biomédica
 - Clínica
 - Sociomédica/Epidemiológica
 - Tecnológica
 - Retrospectiva
 - Antropológica,
 - Económica,
 - Educativa,
 - Administrativa,
 - Psicológica,
 - Revisiones sistemáticas y metaanálisis
 - Educación en salud
- Tipo de Financiamiento.
- Anotar el tipo de apoyo que se solicitará:
 - Industria Farmacéutica,
 - Recursos existentes en el Hospital,
 - Apoyo Federal,
 - CONACyT,
 - Mixto (Financiamiento por 2 organismos o más),
 - Fundaciones,
 - Organizaciones No Gubernamentales (ONGs).
- Mencionar si, derivada de la presente investigación, se espera obtener algún tipo de patente y/o registro de derecho de autor (opcional: si/no)).

G. PROTOCOLO:

El documento del protocolo deberá tener números de línea continuos a partir del título del resumen estructurado y presentar los siguientes apartados

I.- RESUMEN ESTRUCTURADO

II.-TÍTULO

(En caso de ser propuesta de la industria farmacéutica utilizar papel membretado del servicio correspondiente)

Contendrá las partes esenciales del protocolo (antecedentes, objetivos, justificación, metodología -material y métodos- y resultados esperados) separado por capítulos, de tal manera que permita al lector (revisor) tener una idea general del estudio a realizar. **No debe exceder de 300 palabras.**

III. Palabras clave:

Son las palabras que permitirán clasificar, definir o localizar el proyecto de investigación en bases de datos. Se recomienda seleccionar las palabras más representativas del protocolo. Incluir de 3 a 5 palabras clave.

SECCIONES QUE DEBE CONTENER EL PROTOCOLO:

TÍTULO

“Se escribirá en la parte superior del escrito, antes de los antecedentes”

1. Antecedentes

Anotar la información relevante reportada en la literatura científica, especialmente la más reciente, relacionada directamente con la justificación, hipótesis, objetivos y diseño del estudio. (Máximo de 3 cuartillas). Se debe utilizar el formato Vancouver para referencias.

2. Planteamiento del problema

Describir claramente lo que se ha identificado como el problema a resolver o evaluar mediante la investigación. Debe resaltar la falta de conocimiento o evidencia sobre el problema a investigar. Se debe explicar la relación entre las variables a estudiar

3. Justificación

Especificar las razones por las cuales el investigador pretende llevar a cabo el proyecto y los beneficios que resultarían del mismo (generación de conocimiento, mejoras en la atención del paciente y a la institución, etc.), debe utilizar como marco las observaciones previas hechas por otros autores para sustentar la pertinencia de realizar la investigación propuesta (trascendencia, vulnerabilidad, magnitud y factibilidad).

4. Hipótesis

Redactar la hipótesis tomando en cuenta que es una predicción, explicación tentativa o provisional de la relación entre dos o más variables; es decir, traduce la pregunta de investigación en una tentativa de solución al problema planteado. Su elaboración consta de 3 elementos: unidad de observación, variables (independiente y dependiente) y enlace lógico (asociaciones y/o diferencias), así como debe poseer dirección (relación causal de variables), magnitud (en cuanto se espera la relación de las variables) y sentidos (si la magnitud es positiva o negativa). En protocolos descriptivos puede o debe incluir una hipótesis descriptiva.

5. Objetivos

Especifican la finalidad del estudio y delimitan el problema por investigar. Se clasificarán en general y específico(s). Los objetivos se deben redactar iniciando con el verbo en infinitivo (ar, er, ir). Los objetivos específicos deberán tener un orden cronológico, en función de lo que se requiere como indispensable para lograr el objetivo general.

6. Metodología

6.1. Tipo y diseño del estudio

Describir el tipo y diseño de su investigación de acuerdo con los objetivos, hipótesis, factibilidad y aceptabilidad del estudio.

Los diseños de investigación se clasificarán de acuerdo con su:

- Temporalidad: Prospectivo o retrospectivo
- Mediciones: Transversal o longitudinal
- De acuerdo con la intervención del investigador: Observacional o experimental
- Comparación de población: Descriptivo, analítico

6.2. Población

Describir el tipo de unidades de observación (expedientes, bases de datos, estudios de imagen) de donde se seleccionará la muestra de estudio. La muestra debe ser representativa de la población.

6.3. Tamaño de la muestra

Especificar el número de unidades de observación y describir el procedimiento para obtener el tamaño de la muestra de acuerdo con el diseño y tipo de investigación. Señalar el tipo de muestreo.

El cálculo del tamaño de muestra se realiza en función del poder estadístico y del tamaño del efecto.

Adicionalmente, el cálculo del tamaño de muestra deberá ser adecuado al tipo de diseño de estudio utilizado, entre los más comunes se encuentran:

- Tamaño de muestra basado en diferencias entre medias aritméticas,
- Tamaño de muestra basado en diferencias entre proporciones,
- Tamaño de muestra basado en coeficientes de correlación,
- Tamaño de muestra en estudios multivariados (por ejemplo, regresión lineal, etc.).

En protocolos descriptivos que se utilicen número de casos por conveniencia debe o puede incluirse el cálculo del tamaño de la muestra para corroborar que los resultados que se obtengan del estudio sean estadísticamente significativos.

Se sugiere descargar para realizar los cálculos el software estadístico G*Power versión 3.1.9.2.

Este software es gratuito y se puede descargar para sistemas operativos Windows y Mac en los siguientes enlaces:

[Download G*Power 3.1.9.2 for Windows](#) XP, Vista, 7, 8, and 10 (about 20 MB). Please make sure to choose “unpack with folders” in your unzip tool.

http://www.gpower.hhu.de/fileadmin/redaktion/Fakultaeten/Mathematisch-Naturwissenschaftliche_Fakultaet/Psychologie/AAP/gpower/GPowerWin_3.1.9.2.zip

[Download G*Power 3.1.9.2 for Mac OS X](#) 10.7 to 10.11 (about 2 MB).

http://www.gpower.hhu.de/fileadmin/redaktion/Fakultaeten/Mathematisch-Naturwissenschaftliche_Fakultaet/Psychologie/AAP/gpower/GPowerMac_3.1.9.2.zip

La página principal con la explicación de este software es patrocinada por la Universidad de Dusseldorf: <http://www.gpower.hhu.de/en.html>

La cita del software se encuentra referenciada en la plataforma de PubMed:

*Faul F, Erdfelder E, Lang A-G, Buchner A. G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. Behav Res Methods. 2007 May;39(2):175–91.*

6.5. Criterios de selección: inclusión, exclusión y eliminación

Define las características que deben cumplir los sujetos o unidades de observación para participar (criterios de inclusión) y las características que impiden participar en la investigación (criterios de exclusión). Los criterios de eliminación son los elementos que justifican que un sujeto o unidad de observación salga del estudio antes de que termine su evaluación. Al ser retrospectivos, no aplican los criterios de eliminación.

6.6. Operacionalización de las variables a evaluar y forma de medirlas

Definir las características o atributos a evaluar en los sujetos o unidades de observación; definir de acuerdo al tipo de variable y especificar las unidades de medición que pueden ser:

- **Nominal:** clasifican características o atributos de una variable cualitativa, se expresan como categorías dicotómicas (ejemplo, caso de un antecedente clínico: presente o ausente) y son exclusivas.
- **Ordinal:** ordenan características o atributos de una variable cualitativa, se expresan como variables politómicas (ejemplo, caso de la variable “dolor”: leve, moderado, severo), el tamaño del intervalo no se conoce.
- **Discontinua:** tienen un orden y la diferencia entre los intervalos está perfectamente definido, se expresan en valores numéricos y no se pueden fraccionar (ejemplo de variables: frecuencia cardíaca, número de hijos).
- **Continua:** tienen un orden y la diferencia entre los intervalos está perfectamente definido, se expresan en valores numéricos y la variable puede tomar cualquier valor (ejemplo de variables: temperatura, peso, etc.).
- **Se debe incluir en el protocolo una tabla de definición de variables y sus unidades de medición. Ejemplo:**

Tabla de operacionalización de las variables

Variable	Definición Conceptual	Unidad de medición	Tipo de variable	Codificación
Edad	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento.	Años	Cuantitativa	No aplica
Género	Fenotipo masculino o femenino de la persona.	Masculino/femenino	Cualitativa	0: masculino 1: femenino
Peso	Medición del peso de un individuo.	Kg	Cuantitativa	No aplica

6.7. Procedimiento (descripción de la obtención de la información y metodología requerida).

Describir en forma detallada el método e intervenciones que se utilizarán para evaluar a las unidades de observación; se debe especificar el objetivo de cada procedimiento e indicar y describir la forma o técnicas a utilizar: encuestas, entrevistas, observación, revisión de expedientes, etc. Anexar los formatos de recolección de datos, elaborados para tal fin.

Incluir un flujograma con su descripción.

- **Es importante que considere que para ser publicado en una revista internacional indizada es recomendable, que, desde su inicio, se ajuste a alguna de las guías incluidas en el ANEXO I.**

6.8. Análisis estadístico

Especificar el análisis descriptivo o analítico de las variables de estudio, haciendo énfasis en las variables que permitan cumplir con los objetivos y demostrar la hipótesis de estudio.

7. Cronograma de actividades

Realizar el plan de trabajo a seguir de acuerdo con el tiempo establecido en el proyecto de investigación, especificando los procedimientos o maniobras a realizar con los sujetos de investigación. (Presentarlo en forma de tabla).

8. Aspectos éticos y de bioseguridad

En esta sección los autores darán testimonio que, al manejar información **retrospectiva**, cumplen con los aspectos éticos de privacidad y confidencialidad, además que la información se utilizará exclusivamente para fines académicos y de investigación.

El **Comité de Evaluación de Proyectos de Investigación para Médicos Residentes** **no evaluará** protocolos **PROSPECTIVOS** o aquellos que involucren la reprocesamiento de **muestras biológicas, animales de laboratorio, aplicación de nuevas técnicas de biología molecular o genética** ya que la aprobación de este tipo de protocolos quedará bajo la responsabilidad de los Comités de Ética en Investigación, Comité de Bioseguridad y Comité de Investigación, siguiendo los lineamientos habituales.

9. Relevancia y expectativas

Determinar las áreas de aplicación de los resultados e incluir los productos que se esperan alcanzar, por ejemplo, publicación en revistas científicas o de divulgación, presentación en congresos, tesis, iniciar líneas de investigación, generar nuevo conocimiento, generación de nuevas políticas, generación de patentes o desarrollo de nuevas tecnologías.

10. Recursos disponibles

Enlistar los recursos humanos, materiales y financieros que se tienen dentro del Servicio para desarrollar el protocolo de investigación y especificar las funciones o actividades de cada uno de los investigadores que participan en el proyecto, de acuerdo con el cronograma.

11. Recursos necesarios

Todos los protocolos retrospectivos deberán incluir un presupuesto en el que se consideren los recursos humanos, materiales y financieros del servicio y/o unidades de apoyo necesarios para realizar la investigación.

Se debe incluir nombre de la instancia correspondiente a quien se solicitarán los recursos (Hospital General de México **Dr. Eduardo Liceaga**, Industria farmacéutica, CONACYT, o cualquier otra organización que **aportará** financiamiento para el proyecto).

12. Referencias

Ordenar las citas bibliográficas, de preferencia artículos de revistas indizadas, conforme al estilo Vancouver, el cual representa el estilo aceptado por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Este fue desarrollado por la Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU.

La estructura general lleva el orden: Autor/es. Título del artículo. Abreviatura internacional de la revista. año; volumen (número): página inicial-final del artículo. Si los autores fueran más de seis, se mencionan los seis primeros seguidos de la abreviatura et al.

Ejemplo de un artículo estándar:

Medrano MJ, Cerrato E, Boix R, Delgado-Rodríguez M. Factores de riesgo cardiovascular en la población española: metaanálisis de estudios transversales. Med Clin (Barc). 2005; 124(16): 606-12.

Enlace para más información, directamente del *Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas* (actualización de 2010):

http://web.archive.org/web/20130915190814/http://www.icmje.org/urm_full.pdf

13. Anexos

El concepto de anexos se refiere a información adicional relacionada directamente con el protocolo, por ejemplo: tablas con resumen de artículos relevantes, hoja de recolección de datos, encuestas, cuestionarios, diagramas de flujo, etc.

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LOS AUTORES

- Se recomienda revisar el interlineado (1.5 líneas) el tamaño y color de la fuente para que el protocolo cuente con un formato uniforme para su presentación.
- Todas las hojas deben de ir numeradas y con **números de línea** continuo a partir del título del resumen estructurado.
- No incluir temporalidad y ubicación en el título (ejemplo: medición de X en el servicio Y del Hospital General de México **Dr. Eduardo Liceaga**).
- Evitar anglicismos (ejemplo: injuria en vez de lesión).
- Revisar ortografía, sintaxis y presentación general del protocolo.

PROCEDIMIENTO PARA PROTOCOLOS QUE HAN RECIBIDO DICTAMEN DE CONDICIONADO (2ª Y 3ª REVISION) Y RECHAZO.

Una vez que su protocolo ha sido dictaminado en sesión del **comité** (quincenal) deberá, a partir de 2 a 3 **días hábiles** después de la sesión, recoger su oficio con el dictamen impreso de su protocolo en las oficinas del comité.

Si ha recibido dictamen de **RECHAZO**, la decisión del Comité es inapelable y deberá esperar 3 meses para resometer su protocolo modificado.

Si su protocolo recibió decisión de **CONDICIONADO A CORRECCIONES MENORES O MAYORES** procede lo siguiente:

- Leer y realizar los cambios a los proyectos que indican los revisores, que están marcados en el oficio que recibió.
- A partir de la fecha marcada en su oficio de dictamen deberá entregar las correcciones en un plazo máximo de 15 días hábiles en el “formato de correcciones para protocolo condicionado” que para tal efecto podrá obtener en la siguiente dirección electrónica: <http://www.hgm.salud.gob.mx/interna/diredu/info.html>. Las correcciones las deberá entregar forma digital vía **correo electrónico** y copia física impresa:

1. Formato de correcciones para protocolo condicionado completo, señalando la página, párrafo y renglón en donde se llevó a cabo el cambio señalado (formato PDF).
2. Segunda versión completa del protocolo (formato PDF).

Estos documentos deberán enviarse por correo electrónico y entregarse en las oficinas del comité en el tiempo señalado para que pueda ser reasignado para su revisión.

Cartas y protocolo con hoja frontal

Las diferentes cartas y el formato del protocolo con hoja frontal que serán requeridas podrán ser descargadas en formato de Microsoft WORD en la página de internet de la Dirección de Educación y Capacitación en Salud (<http://www.hgm.salud.gob.mx/interna/diredu/info.html>) e incluyen las siguientes (utilice las que correspondan a su protocolo):

- Carta Única de Presentación de Proyectos
- Compromiso investigador principal en HGM para Comité de Protocolos Retrospectivos
- Conflicto de Interés (NO/SI)
- Invitación **para el** investigador o grupo por el responsable del proyecto o industria
- Aceptación del investigador principal **en el HGMDEL**
- Protocolo con hoja frontal
- Formato correcciones protocolos condicionado

Anexos de la Guía de Proyectos

ANEXO 1. Observancia de las guías internacionales.

Es importante que considere que para ser publicado en una revista internacional indizada es recomendable, que desde su inicio, se ajuste a alguna de las siguientes guías:

Tipo de Estudio	Nombre	Link para revisar requisitos en internet
Estudios observacionales	STROBE	http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe/
Revisiones sistemáticas	PRISMA	http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/prisma/
Reportes de casos	CARE	http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/care/
Investigación cualitativa	SRQR	http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/srqr/
Evaluación de pruebas diagnósticas	STARD	http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/
Estudios para mejora de la calidad	SQUIRE	http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/squire/
Evaluaciones económicas	CHEERS	http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/cheers/
Protocolos de estudio	PRISMA-P	http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/prisma-protocols/



Se debe además revisar las guías para los autores de la revista en donde pretende publicar.