**A continuación encontrará una lista de verificación con los requisitos mínimos y algunas sugerencias de lo que deben contener los documentos para el registro de una investigación de un protocolo interno (investigación propia, obtención de tesis, maestría o doctorado), está dirigida a los estudiantes de posgrado y sus directores de tesis. Este recurso ha sido creado con el objetivo de proporcionar una guía clara y concisa para asegurar que los estudios de investigación cumplan con los requisitos mínimos necesarios antes de someterlos para su revisión y posible aprobación.**

**Observaciones generales**

* Todos los documentos deben contener el título correcto, versión, fecha y paginado.
* Debe someter un original, una copia y todo en digital (USB o CD)
* Los documentos que vengan membretados (debe ser con logos oficiales), deben traer solamente membrete del Servicio/Departamento en donde se realizará la investigación, no añadir ningún membrete que diga “subdirección de investigación”
* Todas las firmas de los documentos deben ser autógrafas
* Verificar los formatos y documentos actualizados que necesitará para someter y la lista de especificaciones y requisitos extras en nuestra página web: <https://www.medicina.uanl.mx/investigacion/>, en la pestaña de “sometiendo un estudio de investigación” seleccionando el riesgo correspondiente.

**Listado de documentos**

* Todos los documentos deben estar correctamente enlistados con su versión y fecha
* Las constancias deben enlistarse por separado y tener fecha de emisión (no fecha del día que fue sometido el estudio)

**Protocolos (que involucran seres humanos)**

1.-Portada

* No es necesario que firme nadie
* Si van a poner los nombres de los colaboradores tiene que coincidir con el Formato de solicitud de autorización

2.-Introducción/marco teórico o antecedentes

* Todos los párrafos deben tener al menos una referencia (no importa que formato mientras sea igual en todo el documento)
* Debe ser mínimo una cuartilla y media o max. 5
* Los antecedentes deben abordar los objetivos del estudio

3.-Objetivo principal y específicos

* Siempre deben empezar por verbos en infinitivo
* Deben coincidir con el título del estudio
* Deben ser precisos y concretos

4.-Hipótesis e hipótesis nula (en caso de que aplique)

5.-Justificación

* No debe ir referenciada.
* Debe describir correctamente de manera informativa, la argumentación de la decisión de realizar la investigación.

6.-Diseño del estudio (Si tiene dudas sacar una cita en el Centro de Desarrollo en Investigación 360 para una asesoría en sometimiento).

* Si el estudio es de la totalidad de casos debe mencionar que es **Poblacional,** si adicional a esto quiere tomar el muestreo a conveniencia puede mencionarlo.
* Adicional deben añadir correctamente el diseño del estudio (prospectivo, descriptivo, transversal, retrospectivo, etc).

7.-Población del estudio

* Describir el tipo de población elegida para este estudio (edad, sexo, etc.)

8.-Reclutamiento de participantes

* Mencionar el servicio/departamento e institución, el periodo y el método de reclutamiento (uso de folletos, invitación directa en consulta, etc) de participantes.

9.-Material y métodos

* Criterios de inclusión/exclusión y eliminación
* Incluir edad, sexo, padecimientos, etc
* Criterios de exclusión: No pueden discriminar gente por enfermedades como VIH (a menos que el virus vaya a interferir con el tratamiento del estudio o algún objetivo), ni por no saber leer o escribir, ni por su clase social o cualquier otra cuestión que no tenga una justificación válida.
* Procedimientos/tratamientos (esto incluye explicar las encuestas o cuestionario)
* Si van a aplicar encuestas deben incluir el nombre, cuantos ítems tiene y un breve resumen de la información que pretenden recabar (si habla sobre calidad de vida, suicidio, depresión, etc)
* Deben explicar SOLAMENTE los procedimientos o tratamientos que harán exclusivos para esta investigación, es decir, todos los procedimientos que ustedes como Servicio/Departamento van a costear (evitar describir procedimientos del cuidado médico habitual de los sujetos de investigación)
* En caso de ser retrospectivo incluir temporalidad
* Describir “se analizarán los expedientes de aquellos pacientes internados entre enero 2016 a mayo 2022”. Nunca puede seleccionar el mes en curso o posteriores.
* Especificar toda la información que se tomará de los expedientes.
* En estos estudios NO pueden aplicar encuestas ni realizar ningún procedimiento ya que eso lo convertiría en prospectivo.
* En caso de que su estudio incluya uso y/o almacenamiento de muestras biológicas:
	+ Indique el destino final que se le dará a las muestras (almacenamiento o destrucción).
	+ Si se almacena una muestra indique: Cómo, cuándo, dónde y cuales muestras se almacenarán, así como el motivo principal del resguardo.

10.-Aspectos éticos

* Añadir un párrafo mencionando que regulaciones le aplican a su estudio: Reglamentos, Leyes o Normas oficiales que sean sobre investigación en salud.
* Añadir que será evaluado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”

11.-Plan de análisis estadístico

* Describir ampliamente los programas a utilizar para analizar todas sus variables
* Si tiene dudas sacar una cita en el **Centro de Desarrollo en Investigación 360** para una asesoría en estadística.

12.-Tabla de Operacionalización variables

* Describir todas las variables a analizar con su categoría (deben enlistar todas las variables a analizar y clasificarlas según sea su tipo) a modo de tabla.

13.-Cálculo del tamaño de la muestra

* Colocar una captura de pantalla o imagen de la fórmula utilizada con sus variables y resultado
* Referenciar de dónde sacaron el valor de las variables.
* Si tiene dudas sacar una cita en el **Centro de Desarrollo en Investigación 360** para una asesoría en estadística/cálculo de muestra.
* En caso de que el estudio sea poblacional, indique el periodo de inclusión de los participantes y justifique el motivo por el que se pretende incluir a todos los participantes del periodo mencionado.

14.-Mecanismos de confidencialidad

* Describir ampliamente quienes tendrán acceso a la información
* Cómo se resguardará la privacidad y confidencialidad de los sujetos
* Que regulaciones aplican para mantener privacidad y confidencialidad de datos y resultados
* Describir cómo van a identificar a los sujetos de investigación

15.-Mecanismos de obtención de consentimiento informado (si aplica)

* Describir ampliamente el proceso de obtención ya sea verbal o escrito. Debe contener un párrafo detallado mencionando que se le dará tiempo de resolver dudas o preguntas, que todo se hará en presencia de dos testigos, etc.
* En caso de que se requiera la obtención de un asentimiento informado verbal o escrito (para estudios pediátricos), debe describir el proceso y mencionar el personal/sujetos involucrados en su obtención (menores de edad, presencia de testigos, etc.) y describir la obtención de consentimiento para padres de la misma manera

16.-Cronograma

* Colocar el cronograma con fechas realistas tomando en cuenta que el tiempo de aprobación de un estudio es de aproximadamente 1-2 meses después del sometimiento.

17.-Referencias

* Todas deben enlistarse con el mismo formato bibliográfico
* Mínimo debe tener 15 referencias sobre el tema (si no existieran, justificar en el texto).
* **Extras**
* El documento no debe estar redactado en pasado.
* No debe contener anexos (estos deben someterse por separado con su propio paginado).

**Formato de consentimiento informado:**

* DESCARGAR EL FORMATO EJEMPLO DE NUESTRO SITIO WEB: <https://www.medicina.uanl.mx/investigacion/profesores/sometimiento-de-un-estudio-de-investigacion/riesgo-minimo/>
* Debe contener el nombre y dirección del centro (y nombre del sitio) personalizado
* No está permitido **lenguaje técnico**, TODOS los términos médicos o complicados deben ir explicados entre paréntesis de manera más entendible o con sinónimos menos complejos.
* Debe venir en hoja membretada del servicio/departamento oficial (no con logos de internet).
* Todos los teléfonos a 10 dígitos y deben especificar un teléfono de emergencias disponible las 24 horas
* Verificar que no eliminen secciones del formato borrador. **TODAS son obligatorias.**
* Verificar que el área de firmas esté bien impresa (cuidar que las líneas o secciones no se muevan)
* Deben añadir la siguiente leyenda en caso de que vayan a almacenar muestras para investigaciones futuras o vayas a utilizar muestras en la investigación: Sus muestras solo se utilizarán para la misma línea de investigación, enfermedades afines o las moléculas del estudio. No se utilizarán para crean líneas celulares permanentes o inmortales, ni serán comercializadas. Debe añadir también el tipo de muestra, cómo, dónde, cuándo y por cuantos años se va a resguardar y el destino final que se les dará.
* Todos los procedimientos, tratamientos, encuestas, cuestionarios y demás información importante debe venir bien detallada en las secciones correspondientes. Esto incluye el tiempo que durará cada prueba, cuántas visitas tendrán que realizar, que requisitos deben de cumplir, etc.

**Hoja de presupuesto:**

* Debe describir el presupuesto para cada sección que se solicita (o las que apliquen) en pesos mexicanos. Evitar leyendas como: “El servicio de \_\_\_\_ pagará por todos los procedimientos”
* Verificar si la sección III realmente le aplica al estudio (esta es una colaboración financiera con OTRO servicio o departamento), de lo contrario dejarla en blanco. Esto incluye NO colocar ningún dato en el área de firma.

**Cuestionarios, encuestas, formatos de notas médicas, cualquier otro documento necesario:**

* Si es original debe venir en hoja membretada, de lo contrario someterlo tal cual está validado.
* Cada uno debe enlistarse por separado, traer su propio paginado (no como anexos a protocolo, ni compartir paginado con otro documento).
* Deben venir en español
* NO deben contener la variable Nombre por cuestiones de confidencialidad, en su lugar colocar ID del sujeto, iniciales, clave, etc.

**Formato de consentimiento informado “electrónico”**

Siempre que vayan a aplicar el instrumento de manera digital, debe colocar al inicio un apartado de “consentimiento informado electrónico” y debe contener:

1. El consentimiento informado debe especificar que se trata de un estudio de investigación, debe contener los datos generales del estudio (título, investigador principal), explicar que la información recabada se utilizará para investigación, beneficios, riesgos y especificar, en caso de que aplique, que sus calificaciones no se verán afectadas ni para bien ni para mal y datos de contacto del Comité (verificar la redacción del Formato de Consentimiento Informado que tenemos en nuestra página web). Así mismo al final deben colocar un recuadro para selección de Acepto o No acepto participar. No fue sometido para revisión.

Debe someter la encuesta digital junto con el consentimiento informado de manera física, tal cual aparece en el formulario de Google. (Pueden ser capturas de pantalla). Para su revisión y posible aprobación.