**IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| TÍTULO: |  |
| VERSIÓN : | 1a\_\_\_ | 2a\_\_\_ | 3a\_\_\_ | ADENDA\_\_\_ |

**GRUPO DE TRABAJO**

|  |
| --- |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL** |
| Nombre Completo  |  |
| Cargo/puesto |  |
| Adscripción/servicio  |  |
| Grado máximo de estudios |  |
| Tel. y extensión: |  |
| e-mail |  |
| Pertenece al Sistema Interinstitucional de Investigación: SI/NO |  | Nivel SII |  |
| Pertenece al Sistema Nacional de Investigadores: SI/NO |  | Nivel SNI |  |
| Firma  |  |

|  |
| --- |
| **INVESTIGADOR ASOCIADO**(añadir las tablas que sean necesarias para cada investigador asociado) |
| Nombre Completo  |  |
| Cargo/puesto |  |
| Adscripción/servicio  |  |
| Grado máximo de estudios |  |
| Tel. y extensión: |  |
| e-mail |  |
| Pertenece al Sistema Interinstitucional de Investigación: |  | Nivel SII |  |
| Pertenece al Sistema Nacional de Investigadores: |  | Nivel SNI |  |
| Firma  |  |

**Usted deberá poner el aviso de privacidad en las páginas que contengan datos personales de los investigadores y quitar esta indicación antes de imprimir y entregar su protocolo.**

**Aviso de Privacidad: El Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, garantiza el derecho que tiene toda persona a la protección de sus datos personales recabados en este documento, los cuales serán de uso exclusivo para dar atención a la elaboración y/o desarrollo de protocolo de investigación como lo establece el Artículo 25 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.**

**Aviso de Privacidad: El Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, garantiza el derecho que tiene toda persona a la protección de sus datos personales recabados en este documento, los cuales serán de uso exclusivo para dar atención a la elaboración y/o desarrollo de protocolo de investigación como lo establece el Artículo 25 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.**

|  |
| --- |
| **DURACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN** (MESES): \_\_\_\_\_\_ |
| **TIPO DE INVESTIGACIÓN (MARQUE CON UNA X)** |
|  | Básica  |  | Clínica |
|  | Tecnológica |  | Educativa |
|  | Epidemiológica |  | Sociomédica |
|  |
| De acuerdo con las **definiciones de riesgode la investigación** del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (anexo 3): **conteste el siguiente apartado después de haber respondido al punto número 7 de este formato** |
| Sin riesgo |  | Riesgo mínimo |  | Riesgo mayor al mínimo |  |
| **LA INVESTIGACIÓN SERÁ CON:**  |
|  |  |  |  |
| Humanos |  | Donación de tejido |  |  |
| Animales |  | Material genético |  |  |
| Sustancias peligrosas |  | Otro, especifique (expedientes, datos sensibles, etc. |  |  |
|  |  |
| **LÍNEA DE INVESTIGACIÓN** |
|  | Discapacidad por envejecimiento |  | Patología de la visión, audición, lenguaje y deglución |
|  | Genética y genómica |  | Patologías reumáticas, osteoarticulares y articulares |
|  | Ingeniería biomédica |  | Quemaduras, cicatrización e infecciones nosocomiales |
|  | Ingeniería de tejidos, trasplantes y medicina regenerativa |  | Secuela post-COVID |
|  |  Medicina física, rehabilitación y lesiones deportivas |  | Traumatología y ortopedia |
|  | Neurociencias y patologías del sistema nervioso. |  | Tumores musculoesqueléticos |
|  | Otra (especifique):  |
| El protocolo será sometido a evaluación en alguna convocatoria de investigación nacional o internacional | **SI** |  |  | **NO** |  |
| Nombre de la convocatoria: |
| Institución que la promueve: |
| Fecha de cierre de la convocatoria: |

|  |
| --- |
| **CONFLICTO DE INTERÉS (tache según corresponda)** |
| Tiene algún conflicto de interés que reportar  | **SI** | **NO** |
| Tiene relación comercial o económica directa con el patrocinador (y/o marcas de medicamento y/o dispositivos a utilizar en este protocolo de investigación  | **SI** | **NO** |
| Tiene relación profesional directa con el patrocinador (en el caso de que lo haya) | **SI** | **NO** |
| Considera que existe algún factor que pudiera afectar su objetividad o independencia en el desempeño de sus trabajo como investigador de este proyecto | **SI** | **NO** |
| **Si usted contestó afirmativamente a cualquiera de las preguntas formuladas arriba favor de contestar el ANEXO 5.** |

|  |
| --- |
| **CONFLICTO DE INTERÉS CON REVISORES** |
| Considera que tiene algún conflicto de interés con algún miembro del Comité de Investigación | **SI** | **NO** |
| **Si es así por favor sugiera con cuál vocal no desea que su proyecto sea evaluado:** |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre, firma y cargo del jefe inmediato del investigador principal del proyecto**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre, firma y Vo. Bo. del Subdirector correspondiente**

(En caso de que el jefe inmediato participe en la investigación, firmará el jerárquico inmediato superior)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre, firma y Vo. Bo. del Director correspondiente**

(En caso de que el jefe inmediato participe en la investigación, firmará el jerárquico inmediato superior)

1. **RESUMEN. Máximo una cuartilla**

Introducción, objetivo, metodología, resultados esperados y tiempo de duración del protocolo.

1. **PRESENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

Marco teórico, definición del problema, antecedentes, justificación e hipótesis (en caso de que aplique)

1. **OBJETIVOS**

Objetivo general y objetivos específicos.

1. **DISEÑO Y METODOLOGÍA**
	1. Tipo de estudio.(En los casos que corresponda)
	2. Descripción del universo de trabajo. (En los casos que corresponda)
	3. Definición del grupo control. (En los casos que corresponda)
	4. Criterios de Inclusión. (En los casos que corresponda)
	5. Criterios de eliminación. (En los casos que corresponda)
	6. Criterios de exclusión. (En los casos que corresponda)
	7. Tamaño de la muestra. (En los casos que corresponda)
	8. Descripción de las variables de estudio, unidades de medida y escalas de medición.
	9. Análisis estadístico propuesto.
	10. Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información.
	11. Descripción de los procedimientos
2. **ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

**5.1 Cronograma: Por etapas de investigación.**

**5.2 Recursos humanos.**

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE DEL PARTICIPANTE** | **FUNCIONES DENTRO DEL PROTOCOLO****(máximo 250 caracteres)** |
|  |  |
|  |  |

**5.3 Recursos materiales**

Especificar los recursos institucionales con los que cuenta para hacer factible la realización de la investigación (consultas, equipo, tecnología, insumos, estudios de laboratorio etc.). Cuando se requieran recursos institucionales, se deberá adjuntar la aprobación del área correspondiente.

**En caso de que el protocolo obtenga financiamiento externo**, presentar el desglose financiero incluyendo: tipo de aportación, importe, así como los compromisos y beneficios económicos o materiales que recibirá el establecimiento, el investigador y el equipo de trabajo.

|  |  |
| --- | --- |
| **Fuente de los recursos****(institucional o financiamiento externo)** | **Recursos****materiales, aparatos, equipos** |
|  |  |

**5.4 Productos derivados de la investigación**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tesis de:**  |  | **Licenciatura** |  | **Especialidad** |  | **Alta Esp.** |  | **Maestría** |  | **Doctorado**  |
| **Congresos** |  | **Nacional** |  | **Internacional** |
| **Revistas objetivo:** | **Título:** | **Nivel:** |

 **6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS (de acuerdo con las Normas de Vancouver)**

**7. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD (Responder cada uno de los incisos)**

a) De acuerdo con las Definiciones de Riesgo de la Investigación del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (anexo 2) su investigación es clasificada como: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Para investigaciones con riesgo mínimo o riesgo mayor al mínimo por favor conteste:**

a) Identifique y mencione los riesgos inmediatos o tardíos; así como las previsiones o medidas para controlarlos o minimizarlos.

b) Defina cuál será la proporcionalidad de los riesgos y beneficios de la investigación, cómo se minimizarán los riesgos y maximizarán los beneficios potenciales.

**En investigaciones con riesgo mayor al mínimopor favor conteste:**

a) Identifique y especifique los detalles de las medidas de apoyo y soporte vital, así como los acuerdos de las pólizas de seguros con la especificación de su financiamiento para proporcionar tratamiento en el caso de los daños ocasionados por la participación en la investigación y para compensar la discapacidad o la muerte relacionadas con la misma.

b) Defina los criterios de selección equitativos de los participantes potenciales, del sitio y de la comunidad.

c) En el caso de que la población sea vulnerable (personas con discapacidad, niños, mujeres y población indígena), defina los elementos para la protección y eliminación de la coerción y de intimidación.

Deberá considerar:informar sobre los procedimientos y las personas responsables de comunicar a los sujetos participantes la información generada durante el estudio; mecanismos para protección de la privacidad de las personas y la confidencialidad de la información durante la investigación; metodología o procedimiento para obtener el consentimiento informado; mecanismo y procedimiento para comunicación de los resultados a los participantes.

**8. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN FORMATO INSTITUCIONAL**(Solo en los casos que sea necesario, favor descargar del link: <http://www.inr.gob.mx/i00_01.html>: Formato e instructivo para la elaboración del consentimiento, o bien, solicitarlo en la mesa de control el comité.

**ANEXO1** . **Instrumentos de recolección de la información e instructivos para recolectar información.**

**ANEXO 2**.**Definiciones de Riesgo de la Investigación** (Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud):[**http://www.inr.gob.mx/Descargas/Investigacion/Reglamento-LGS-Materia-Investigacion-Salud.pdf**](http://www.inr.gob.mx/Descargas/Investigacion/Reglamento-LGS-Materia-Investigacion-Salud.pdf)**. ARTICULO17**.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

**I.-Investigación sin riesgo**: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

**II.Investigación con riesgo mínimo**: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros.

**III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo:** Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

**ANEXO 3. LISTA PARA LA VERIFICACIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN. (SÓLO PARA PROTOCOLOS QUE UTILIZARÁN SUSTANCIAS PELIGROSAS).**

|  |
| --- |
| **Dentro de su protocolo, indique si trabajará con:** * Plásmidos
* ADN, ARN recombinante
* Líneas celulares
* Microorganismos
* Ninguno
 |
| **¿Qué tipo de seguridad requiere para llevar a cabo su protocolo?*** Nivel I
* Nivel II
* Nivel III
* Nivel IV
 |
| **Dentro de su protocolo, indique si empleará alguna sustancia química:*** Corrosiva
* Reactiva
* Explosiva
* Tóxica
* Inflamable
* Biológico-infecciosa

**Con riesgo a la salud** (lesión temporal, permanente o la muerte por contacto, inhalación, ingestión)Indique el nombre de la(s) sustancia(s):  |
| **Para llevar a cabo algún experimento, ¿requiere el uso de una cabina de bioseguridad?*** Sí
* No

**En caso de haber contestado SI, indique el tipo de cabina de bioseguridad*** Clase I
* Clase II
* Clase III
 |

**ANEXO4. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS ANIMALES QUE EMPLEARÁ EN SU PROTOCOLO. (PARA PROTOCOLOS QUE UTILIZARÁN ANIMALES EN ALGUNA FASE DE LA INVESTIGACIÓN)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Especie: | Raza o cepa: | Fecha de llegada: Llenar esta celda sólo en caso de aprobación del protocolo. |
| Edad : | Color: | Peso: |
| Procedencia: (Proveedor) | Sexo M ( )H( ) | Fecha de Inicio: Llenar esta celda sólo en caso de aprobación del protocolo. |
| Certificado de Salud de los animales : | Tiempo aproximado de duración: Llenar esta celda sólo en caso de aprobación del protocolo. |
| **CONDICIONES DEL BIOTERIO PARA SUS ANIMALES** |
| Ciclo luz /oscuridad | Temperatura  | Tipo de alimentación y cantidad. | Cambio de cama  |
| Justificar el uso y la cantidad de los animales: |
| Si los procedimientos de la propuesta incluyen la restricción de movimiento en animales conscientes, indique el grado y tiempo de inmovilización: |

## EN CASO DEL USO DE AGENTES PELIGROSOS. DESCRIBA

|  |  |
| --- | --- |
| **TIPO DE AGENTE** | **DESCRIPCIÓN** |
| Agentes infecciosos: |  |
| Riesgo de zoonosis  |  |
| Radioisótopos  |  |
| Carcinógenos  |  |
| Tóxicos químicos  |  |

**PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES**

|  |
| --- |
| Describa en forma detallada los procedimientos experimentales y/o quirúrgicos que se realizará en los animales y con qué frecuencia: |
| Indique quién realizará dichos procedimientos experimentales en su proyecto y presente constancia de capacitación: |

**FÁRMACOS ADMINISTRADOS DURANTE EL PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **NO** | **SI** | **Medicamento** | **Dosis** | **Vía** | **Frecuencia de****administración** |
| Anestésicos |  |  |  |  |  |  |
| Analgésicos |  |  |  |  |  |  |
| Sedantes |  |  |  |  |  |  |
| Antibióticos |  |  |  |  |  |  |
| Otros. |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| El proceso experimental incluye algún procedimiento quirúrgico con sobrevivencia del animal**NO ( ) SI ( )**Especifique: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| ¿Ha considerado utilizar algún tipo de modelo que sustituya el uso de animales? (Modelos de computadora, etc.) **NO ( ) SI ( )**Explique:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| Describa el **método de eutanasia** que empleará y cómo será la disposición de los desechos patológicos: |
| En qué parte de su protocolo requiere de apoyo técnico o veterinario : |
| Nombre (s) de la(s) persona(s) que se harán cargo de sus animales: |
| ¿Cuenta con conocimiento de la **(NOM-062-ZOO-1999)** Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio? **NO ( ) SI ( )** |
| ¿Cuenta con capacitación acerca del manejo de los animales solicitados en su investigación?**NO ( ) SI ( )** |
| ¿Requiere algún tipo de capacitación para el manejo y uso de los animales de laboratorio? |
| ¿Garantiza que cuenta con el financiamiento que asegure la manutención de los animales durante todo el tiempo que se realice el proyecto de investigación? **NO ( ) SI ( )** Especifique fuente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**ANEXO 5. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS**

Existe conflicto de interés potencial o verdadero cuando los compromisos y obligaciones principales están indebidamente influenciadas por otros intereses materiales o personales, especialmente si estos no están debidamente transparentados. En este formato deberá indicar si usted considera que existe un interés secundario que pudiera influir indebidamente en su responsabilidad de proteger a los sujetos de investigación.

Se le pide que llene el siguiente formato y lo adecúe de acuerdo a su investigación (farmacéutica, marca, dispositivos, software, etc.). Todos los investigadores lo deberán llenar y entregar en físico junto con su protocolo en la mesa de control.

**CARTA DE CONFLICTO DE INTERÉS**

Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ como personal adscrito a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y con numero de empleado \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ declaro que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones que por ley me correspondan respecto del puesto que tengo asignado, me comprometo en todo momento actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, y que para el desarrollo del proyecto de investigación titulado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declaro lo siguiente:

1. Tengo los siguientes conflictos que declarar:
2. Sobre la relación comercial o económica con el patrocinador es necesario hacer del conocimiento que:
3. Otros comentarios sobre aquello que considero pudiera afectar su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones

Declaro bajo protesta de decir verdad que la información señalada es correcta.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR**