**FORMATO DE PROYECTO AMPLIO**

**I. IDENTIFICACIÓN.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TÍTULO:** |  | **VERSIÓN:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL** | | | |
| 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 |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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: |  | | |

|  |
| --- |
| **PATOLOGÍA(S) PRIORITARIA(S) PARA EL SERVICIO;** |
|  |

**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.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 | **SI** | **NO** |
| Considera que existe algún factor que pudiera afectar su objetividad o independencia en el desempeño de su trabajo como investigador de este proyecto | **SI** | **NO** |
| **Si usted contestó afirmativamente a cualquiera de las preguntas formuladas arriba favor de presentar carta de conflicto de interés** (puede solicitar el modelo en la mesa de control). | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 responsable del proyecto

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

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

Nombre, firma y Vo. Bo. del Subdirector correspondiente

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

Nombre, firma y Vo. Bo. del Director correspondiente

**II. CONTENIDO. (Consultar instructivo)**

1. **DESCRIPCIÓN GENERAL**

* Marco teórico
* Presentación del problema

1. **OBJETIVOS GENERALES**
2. **DESARROLLO**

3.1 Resumen estructurado de los sub-proyectos. Máximo una cuartilla. Introducción, objetivo, metodología, resultados esperados y duración estimada.

3.2 Representación en formato libre de la organización de la investigación. (**Ver anexo 5**:**ejemplos**)

3.3 Descripción de la infraestructura disponible para la realización del proyecto.

1. **RESULTADOS ESPERADOS**
2. **REFEFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS (de acuerdo con las Normas de Vancouver)**
3. **PRESENTACIÓN DE SUB-PROYECTOS (FORMATO ANEXO)**

**FORMATODE SUB-PROYECTO**

1. **IDENTIFICACIÓN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TÍTULO DEL PROYECTO AMPLIO AL CUAL PERTENECE:** |  | **NUM REGISTRO** |  |

**IDENTIFICACIÓN DEL SUB PROYECTO**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TÍTULO:** |  | | | | | | | |
| **VERSIÓN :** | **1a** |  | **2a** |  | **3a** |  | **ADENDA** |  |

**GRUPO DE TRABAJO**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL** | | | | | | | |
| Nombre Completo: |  | | | | | | |
| Cargo/puesto |  | | | | | | |
| Adscripción/servicio |  | | | | | | |
| Grado máximo de estudios |  | | | | | | |
| Tel. y extensión |  | | | | | | |
| Dirección de e-mail |  | | | | | | |
| Pertenece al Sistema Interinstitucional de Investigación | | SI |  | NO |  | Nivel SII |  |
| Pertenece al Sistema Nacional de Investigadores | | SI |  |  |  | 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 | | | | | | SI |  | NO | |  | Nivel SII | | | |  |
| Pertenece al Sistema Nacional de Investigadores | | | | | | SI |  |  | |  | Nivel SNI | | | |  |
| Firma | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **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* (anexo2): ***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 | | | | | | | | | | | | | | |
| **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 | | | |  | | | Traumatología y ortopedia | | | | | | | |
|  | Medicina física, rehabilitación y lesiones deportivas | | | |  | | | Tumores musculoesqueléticos | | | | | | | |
|  | Neurociencias y patologías del sistema nervioso | | | |  | | | Secuela post-COVID | | | | | | | |
|  | Otra (especifique): | | | | | | | | | | | | | | |
| **FINANCIAMIENTO EXTERNO** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | **SI** | **NO** |
| Considera que existe algún factor que pudiera afectar su objetividad o independencia en el desempeño de su trabajo como investigador de este proyecto | **SI** | **NO** |
| **Si usted contestó afirmativamente a cualquiera de las preguntas formuladas arriba favor de presentar carta de conflicto de interés** (puede solicitar el modelo en la mesa de control). | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 responsable del proyecto

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

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

Nombre, firma y Vo. Bo. del Subdirector correspondiente

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

Nombre, firma y Vo. Bo. del Director correspondiente

**II. CONTENIDO (Consultar instructivo)**

1. **RESUMEN.** Máximo una cuartilla
2. **ANTECEDENTES**

Justificación

1. **OBJETIVOS**

Objetivo general y objetivos específicos.

1. **DISEÑO Y METODOLOGÍA**
   1. Tipo de estudio. (En los casos que corresponda)
   2. Hipótesis
   3. Descripción del universo de trabajo. (En los casos que corresponda)
   4. Definición del grupo control. (En los casos que corresponda)
   5. Criterios de Inclusión. (En los casos que corresponda)
   6. Criterios de eliminación. (En los casos que corresponda)
   7. Criterios de exclusión. (En los casos que corresponda)
   8. Tamaño de la muestra. (En los casos que corresponda)
   9. Descripción de las variables de estudio, unidades de medida y escalas de medición.
   10. Análisis estadístico propuesto.
   11. Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información.
   12. Descripción de los procedimientos
2. **ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN** 
   1. **Recursos humanos.** (Llenar este rubro sólo en los casos en los que sean diferentes a los presentados en el proyecto amplio. Especificar si es el caso)

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

**5.2 Recursos materiales** (Llenar este rubro solo en los casos en los que sean diferentes a los presentados en el proyecto amplio)

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** |
|  |  |

* 1. **Cronograma del sub-proyecto**

**5.4 Productos derivados de la investigación**

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

1. **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.

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

e) 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 los casos que sea necesario o en su caso de asentimiento informado). Consulte el formato oficial en la página del Instituto (<https://www.inr.gob.mx/i00_01.html>) o en la mesa de control del Comité.

**ANEXO 1**.  **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. 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 |

**ANEXO 4. 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**INSTRUCCIONES PARA PRESENTAR UN PROTOCOLO AMPLIO**

Cada servicio establecerá y dará de alta en el Comité de Investigación, con el visto bueno de su Subdirección, entre 3 y 5 *Patologías Prioritarias* para investigación. De cada patología se generará uno o más proyectos amplios de investigación.

**Contenido de proyecto amplio**

* *Investigador Principal,* que podrá ser el Jefe del Servicio o bien, si el investigador principal no es el Jefe del Servicio, que cuente con el visto bueno del Jefe del Servicio. El investigador principal será responsable del proyecto amplio y de designar a los responsables de sub-proyectos y tesis que se desarrollen dentro del mismo.
* *Concepto de protocolo amplio****:*** Es un eje temático lo suficientemente amplio y con una misma orientación disciplinaria y conceptual que se utiliza para organizar, planificar y construir en forma prospectiva la investigación científica y tecnológica. El conjunto de protocolos y proyectos organizados sobre el mismo tema y con la posibilidad de desarrollarse a lo largo del tiempo de manera continua son los componentes del proyecto amplio.

**1. Descripción General:**

* **Marco teórico**: Su estructuración deberá abarcar de manera lógica la explicación teórica de los diferentes protocolos y sus relaciones.

Es importante que el marco teórico de cabida a todas las dimensiones que puedan ser exploradas en un futuro.

* **Presentación del problema**
* Para estructurarlo se proponen cuatro criterios guías:

1. Justificación:

Origen de proyecto amplio,

b) Dimensiones del proceso de atención clínica en las que se inscriben los protocolos,

2. Planteamiento del problema:

1. Preguntas que se quieren resolver y
2. ¿Cuál sería el impacto esperado al responder las preguntas?

**2. Objetivos**.

Con la finalidad de facilitar la integración de futuros sub-proyectos, se sugiere proponer objetivos que abarquen diferentes dimensiones del problema.

**3. Desarrollo:**

**3.1** Resumen. Máximo una cuartilla. Introducción, objetivo, metodología, resultados esperados y duración estimad de los sub-proyectos presentados

**3.2** Representación gráfica de la organización de la investigación (integración de sub-proyectos al proyecto amplio).

**Ver ANEXO5: ejemplos.** Se exponen algunos ejemplos; puede elegir sólo uno, el que mejor se acomode a su proyecto. (diagrama de flujo, modelo de árbol, mapa conceptual, esquema NASA).

**3.3**Descripción de los recursos disponibles (humanos y de infraestructura para la realización de la investigación)

**4. Resultados esperados por etapa.**

* Enliste los productos esperados de su investigación (tesis, artículo, presentaciones en congreso, manuales, bases de datos, propiedad intelectual e industrial, etc.).

**5. Referencias bibliográficas**

**6. Sub-proyectos:**

* Es importante mencionar que los sub-proyectos y las etapas no tienen que seguir un orden temporal específico. Es decir, se pueden registrarsub-proyectos relacionados con el tratamiento de alguna patología antes que aquellos relacionados con la epidemiología de la misma patología.Por otro lado, durante el desarrollo de un sub-proyecto pueden surgir nuevas preguntas de investigación que requieran el desarrollo de sub-proyectos que no se hubieran considerado anteriormente, por lo que no es necesario describir más que el/los sub-proyectos que se presenten.
* Se debe presentar al menos un sub-proyecto como mínimo, al momento del registro del proyecto amplio.
* Se presentarán por separado en el formato específico de sub-proyectos (por las características de cada sub-proyecto, no necesariamente deberá llenarse por completo).
* Cada sub-proyecto debe contener título, investigadores asociados, resumen, antecedentes, justificación, objetivos específicos, hipótesis en caso necesario, metodología detallada y aspectos éticos (en caso de que sea relevante) del sub-proyecto. La extensión sugerida de cada sub-proyecto será de alrededor de 5 cuartillas para los antecedentes, objetivos, hipótesis y metodología detallada; ya que la introducción general y marco teórico ya se entregaron como parte del proyecto amplio. Se sugiere máximo una cuartilla de antecedentes directos (básicamente enfocados a la justificación) y 4 para objetivos, hipótesis y metodología detallada, ya que la introducción general y marco teórico ya se entregaron como parte del proyecto amplio.Los sub-proyectos subsecuentes que se pretendan incluir en un futuro en este proyecto general, serán añadidos como adendas. En caso necesario se deberá ajustar la representación gráfica del proyecto amplio.

**Registro y aprobación de protocolos amplios**

* Cada proyecto amplio tendrá un número de registro.
* El proyecto amplio será evaluado en Sesión de Comité para su revisión y aprobación.
* La vigencia del proyecto será de ***5 años máximo***, al término de la vigencia se revisarán avances y se podrá renovar por periodos de hasta 5 años.

**Registro y aprobación de sub-proyectos**

* Si requiere aprobación del Comité de Ética, CICUAL o Bioseguridad se enviará a revisión
* Se incluirá en el proyecto amplio como adenda
* Se puede otorgar un número particular a cada sub-proyecto en caso necesario.

**Seguimiento de protocolos amplios**

* Cada seis meses deberá entregarse una hoja de avance de proyecto general. Además, se entregará un informe breve (máximo una cuartilla) de avance de sub-proyectos.

**Cierre de proyectos**

* El investigador principal entregará evidencia de resultados (carátula de tesis, artículos científicos, resumen de congresos) y la hoja de avance de proyecto con el 100% de avance realizado.

**Cierre de sub-proyectos**

* Al término de la vigencia

**Cancelación de proyectos**

* Al término de la vigencia si no hay sub-proyectos vigentes o si no hay hoja de avance del último año.

**ANEXO 5: EJEMPLOS**

**Diagrama de flujo**: Está constituido por una secuencia de actividades que describen lo que ocurre en un proceso, con su orden correspondiente, puede incluir alteraciones en la secuencia ocasionadas por disyuntivas no previsibles [1]. Se utilizan símbolos que representan elementos terminales, decisiones, actividades y direcciones de flujo. Terminal (Círculo elongado) indica el principio y fin. Decisión (Rombo) permite al flujo tomar uno de dos caminos, si la respuesta es afirmativa o negativa a una pregunta que se escribe dentro del rombo. Actividades (Rectángulo), se utiliza para describir las actividades. Dirección de flujo (Flecha). Se utiliza para conectar dos símbolos secuenciales e indicar la dirección del flujo del proceso. Ver figura siguiente.

****

[1] Luis Alfredo Valdés Hernández, MANUAL PARA LA DIAGRAMACIÓN DE PROCESOS, en Seminario Desarrollo y evaluación de la calidad. Capítulo V procedimientos. Disponible en <http://docencia.fca.unam.mx/~lvaldes/cal_pdf/cal18.pdf> Consultado 9 de Mayo

**Mapas conceptuales**

El mapa conceptual como instrumento de representación del conocimiento sobre temas específicos se basa en la propuesta de Ausubel (1963) sobre el proceso de asimilación del aprendizaje significativo. En este sentido un mapa conceptual refleja un proceso de relación e integración dinámica del conocimiento nuevo y del ya existente. Ausubel, D.P. (1963). The psychology of meaningful verbal learning. New York, Grune and Stratton.

**Especificaciones:**

* El proyecto amplio será entregado al comité para su revisión.
* Las dimensiones son únicamente ejes temáticos que los autores del protocolo deben tener claros al exponer su proyecto amplio.
* Los protocolos específicos serán entregados al comité junto con el proyecto amplio para su revisión. La nomenclatura de los protocolos (p. ej. 1A o 1A.1) indicaría a que dimensión pertenecen (p. ej. 1, 2, 3…), el orden de elaboración (p. ej. A, B, C…) y si deriva de los hallazgos de un protocolo previo cuando se usa el punto en la nomenclatura (p. ej. .1, .2, .3).
* El número de dimensiones por proyecto amplio será establecido por los investigadores, así como el número de protocolos. Es posible agregar dimensiones y protocolos nuevos sobre la marcha del proyecto amplio.

**Tipos sugeridos:**

***Mapa conceptual jerárquico***: El proyecto amplio como base y directriz fundamental, constituido por dimensiones temáticas que a su vez se conforman por los protocolos. La principal característica de este mapa es la rigidez estructural, la mayoría de las dimensiones y protocolos se establecen *a priori*. Es recomendable en caso de investigaciones con antecedentes teóricos bien establecidos o bien en caso de que el grupo de investigación esté consolidado con varios protocolos previos aprobados.

**Proyecto amplio**

p. ej. “Neurorehabilitación en EVC”

***Dimensión 1***

p. ej. “Etiología y características del daño neurológico en EVC”

***Protocolo 1C***

p. ej. “Cambios en la RMf asociados con EVC isquémico”

***Protocolo 1B***

p. ej. “Factores de riesgo asociados con EVC”

***Protocolo 1A***

p. ej. “Características anatomopatológicas del EVC”

***Dimensión 2***

p. ej. “Tratamiento de las secuelas del EVC”

***Protocolo 2A***

p. ej. “Terapia física X para rehabilitación de mano parética en EVC”

***Protocolo 2B***

p. ej. “Rehabilitación cognitiva en casos de EVC”

***Dimensión n…***

***Protocolo nA…***

***Protocolo nC…***

***Protocolo nB…***

***Protocolo 1A.1***

p. ej. “Característica anatomopatológicaX causa daño Y”

***Protocolo 1C.1***

p. ej. “Comparación de RMf de EVC isquémico y hemorrágico”

***Protocolo 2B.1***

p. ej. “Rehabilitación de memoria en casos de EVC”

***Protocolo nB.n…***

***Mapa conceptual de araña:*** El protocolo amplio es un punto de partida dinámico del cual derivan las dimensiones que a su vez producen los protocolos. La característica principal de este mapa es la bidireccionalidad, los hallazgos derivados de los protocolos pueden redefinir las dimensiones y éstas a su vez redefinir el protocolo amplio sobre la marcha. Es recomendable en caso de investigaciones novedosas que requieran abordajes creativos sobre temas con posibilidades de crecimiento y en caso de grupos de investigación incipientes con pocos o ningún protocolo previo aprobado

***Dimensión 1***

p. ej. “Etiología y características del daño neurológico en EVC”

***Protocolo 1A***

p. ej. “Características anatomopatológicas del EVC”

***Protocolo 1B***

p. ej. “Factores de riesgo asociados con EVC”

***Protocolo 1C***

p. ej. “Cambios en la RMf asociados con EVC isquémico”

***Protocolo 1A.1***

p. ej. “Característica anatomopatológicaX causa daño Y”

***Protocolo 1C.1***

p. ej. “Comparación de RMf de EVC isquémico y hemorrágico”

***Dimensión 2***

p. ej. “Tratamiento de las secuelas del EVC”

***Protocolo 2A***

p. ej. “Terapia física X para rehabilitación de mano parética en EVC”

***Protocolo 2B***

p. ej. “Rehabilitación cognitiva en casos de EVC”

***Protocolo 2B.1***

p. ej. “Rehabilitación de memoria en casos de EVC”

***Dimensión n…***

***Protocolo nC…***

***Protocolo nA…***

***Protocolo nB…***

***Protocolo nB.n…***

***Mapa conceptual sistémico***: El protocolo amplio es producto directo y se limita a las dimensiones y los protocolos. La característica principal de este mapa es la interdependencia, el protocolo amplio es la suma de las dimensiones y éstas a su vez, lo son de los protocolos, sin necesariamente dirigirlos. La mayoría de las dimensiones y protocolos se establecen *a priori*. Es recomendable en caso de investigaciones basadas en la práctica clínica cotidiana, con antecedentes teórico-prácticos sólidos y con relaciones estrechas entre dimensiones.

***Dimensión 1***

p. ej. “Etiología y características del daño neurológico en EVC”

***Dimensión 2***

p. ej. “Tratamiento de las secuelas del EVC”

***Dimensión n…***

**ESQUEMA DE ÁRBOL**

Enfermedad Vascular Cerebral

Epidemiología

Rehabilitación

Factores de Riesgo

Complicaciones

Tratamiento

Incidencia y Prevalencia

Trombolisis

Neuroprotección

Fisioterapia

Estimulación farmacológica

Epilepsia post-EVC

Depresión Post-EVC

**NASA-TRL**

Ejemplo de organización de una investigación basado en la metodología TRL (TechnologyReadinessLevels) de la NASA. TRL es un sistema de medición usado para evaluar el nivel de maduración de una tecnología en particular.

En este ejemplo, se proponen las etapas para el diseño de un nuevo dispositivo médico, pero puede aplicarse a otras tecnologías como biomateriales o software. Los sub-proyectos pueden definirse incluyendo una o más etapas.

