



Hospital General de México, O.D.



GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN, RESITRO Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Documento que establece los objetivos, procedimientos y métodos que se utilizan para realizar un estudio y analizar los datos obtenidos. El protocolo debe definir la forma en que se cumplirá con los requerimientos regulatorios, **además de la presentación del mismo en original y siete juegos.**

1. HOJA FRONTAL. SE PRESENTARÁ EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO QUE CORRESPONDE.

Contiene información general sobre los investigadores y el protocolo de investigación:

- **Título de la investigación.** Debe identificar el objeto del estudio o intervención, la unidad de observación (sujetos sanos, pacientes, animales, etc.) y el lugar donde se realizará. El título debe ser corto, preciso, conciso y describir adecuadamente el contenido.
- **Servicio, unidad o institución donde se realizará el protocolo.**
- **Investigadores.** Personas que participarán en el proyecto; de acuerdo a sus funciones se dividen en: investigador responsable, coordinador y asociado. El investigador responsable se encarga de coordinar todas las actividades relacionadas con la investigación (científicas, académicas, administrativas, etc), el investigador asociado ayuda al investigador responsable, en las actividades previamente establecidas en el protocolo de investigación y el coordinador supervisa las actividades de investigación, para que estas cumplan las metas establecidas.
- **Datos generales de los investigadores:**
 - Nombre (apellidos paterno, materno, nombre)
 - Cargo hospitalario/Servicio a que pertenece
 - Nombramiento Universitario (si existiese)
 - Nombramiento/reconocimiento como investigador y categoría (si existiese) según la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y El Sistema Nacional de Investigadores.
 - R.F.C.
 - Teléfono y Correo electrónico
 - Firma
- **Nombre y firma de autorización del Jefe de Servicio.**
- **Fechas de presentación del protocolo, de probable inicio y de terminación.**



Hospital General de México, O.D.



2. RESUMEN ESTRUCTURADO. SE DEBE DE PRESENTAR EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO CORRESPONDIENTE, ASÍ COMO EN MEDIO MAGNÉTICO

Contendrá las partes esenciales del protocolo (planteamiento del problema, objetivos, hipótesis, metodología y análisis de resultados), de tal manera que permita al lector (revisor) tener una idea general del estudio a realizar. No debe exceder de 1500 caracteres. En proyectos de la industria farmacéutica, el resumen debe ser elaborado por el investigador responsable.

Palabras clave:

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



Hospital General de México, O.D.



3. DESARROLLO DEL PROYECTO.

Antecedentes

Anotar la información relevante reportada en la literatura científica, especialmente la más recientes, relacionadas directamente con la justificación, hipótesis, objetivos y diseño del estudio.

Planteamiento del problema

Describir claramente lo que se propone conocer, demostrar, probar, resolver o evaluar mediante la investigación. Debe resaltar la falta de conocimiento o evidencia sobre el problema a investigar.

Justificación

Especificar las razones por las cuales el investigador pretende llevar a cabo el proyecto y los beneficios que resultarían del mismo, tomando como marco las observaciones hechas por otros autores.

Hipótesis

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 (relación causal o funcional)

Objetivos

Especifican la finalidad del estudio y delimitan el problema por investigar. De ser posible, se clasificarán en general y específico. Deben iniciar con el verbo en tiempo infinitivo (ar, er, ir).

Metodología

Tipo y diseño del estudio

Se deben seleccionar de acuerdo a los objetivos, hipótesis, factibilidad y aceptabilidad del estudio.



Hospital General de México, O.D.

Población y tamaño de la muestra

Describir los sujetos, animales o unidades de observación de donde se seleccionará la muestra de estudio. La muestra debe ser representativa de la población, se debe especificar claramente el número de sujetos a evaluar y el procedimiento para obtener el tamaño de la muestra. Señalar que se obtendrá de manera aleatoria.

Criterios de 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 paciente salga del estudio antes de que termine su evaluación.

Definición de las variables a evaluar y forma de medirlas

Especificar 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 (presente o ausente) y son exclusivas.

Ordinal: ordenan características o atributos de una variable cualitativa, se expresan como variables multicotómicas (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 (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 (temperatura, peso)

Procedimiento

Especificar claramente el método e intervenciones que se utilizan para evaluar a los sujetos o unidades de observación; se debe especificar el objetivo de cada procedimiento e indicar y describir la forma o técnicas a utilizar: encuestas, entrevistas, observación, experimentación. Anexar los formatos de recolección de datos, elaborados para tal fin.



Hospital General de México, O.D.

Cronograma de actividades

Describe el plan de trabajo a seguir de acuerdo al tiempo establecido en el proyecto de investigación, especificando los procedimientos o maniobras a realizar con los sujetos de investigación.

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.

Aspectos éticos y de bioseguridad

Describir los aspectos que involucran la participación del paciente en el estudio, la necesidad de participación en éste, los riesgos a los que serán sometidos y los beneficios que obtendrá. Someter con el protocolo la carta de consentimiento informado.

Relevancia y expectativas

Determinar las áreas de aplicación de los resultados e incluye los productos que se esperan alcanzar, por ejemplo, publicación en revistas científicas o de divulgación, presentación en congresos y tesis, iniciar líneas de investigación o generar nuevo conocimiento.

Recursos disponibles

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

Recursos a solicitar

Son los recursos materiales que faltan para realizar la investigación, se deben solicitar de acuerdo al formato previamente establecido. Incluir la descripción completa y el número de unidades de los insumos a solicitar (ver anexo 4).



Hospital General de México, O.D.

Anexos

Documentos o formatos elaborados previamente, que se utilizarán para llevar a cabo las actividades del protocolo de investigación: carta de consentimiento informado, hoja de recolección de datos, encuestas, cuestionarios, etc

Referencias

Ordenar las citas bibliográficas, conforme al estilo Oxford: Autor del artículo, título del artículo. Nombre abreviado de la revista, año, volumen, número y páginas; por ejemplo: August P. Inicial treatment of hipertensión, N Engl J Med 2003; 348(7): 610-7. Se incluyen en forma sucesiva, conforme aparecen en el texto del protocolo.

4. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Documento que informa al sujeto de estudio los objetivos, procedimientos, riesgos y beneficios a que será sometido durante el desarrollo de la investigación; así como, la capacidad que tiene de elegir libremente, sin coacción alguna, su participación o permanencia, la confidencialidad de la información obtenida y la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a la que legalmente tendría derecho, en caso de daños directamente causados por la investigación.

El documento deberá contener el título del proyecto, la paginación continua sobre el total de las páginas (1 de 3, 2 de 3, etc.), nombre y teléfono del investigador principal, y el nombre y teléfono de la presidenta del Comité de Ética.

Para mayor información consulte el ANEXO 2, de esta guía.

5. TODA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA CON UN PROYECTO (ENMIENDAS, ASUNTOS GENERALES, EVENTOS ADVERSOS, ETC), DEBERÁ SER PRESENTADA POR EL INVESTIGADOR RESPONSABLE CON PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO AL QUE PERTENEZCA.



Hospital General de México, O.D.

ANEXO 1

FORMATOS DE LAS CARTAS A PRESENTAR CON EL PROYECTO

1. Carta de presentación del proyecto por el investigador responsable

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación

Director de Investigación
Hospital General de México
Presente

A través de este conducto estoy presentando a Ud. el protocolo titulado "**XXX anotar el nombre del protocolo**" y la relación de documentos respectivos (carta de información y consentimiento, enmiendas, eventos adversos, etc) para ser sometidos a evaluación por las Comisiones de Investigación, Ética y en caso necesario Bioseguridad. Tanto el protocolo y la carta de consentimiento se encuentran apegados a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, y a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre la Buena Práctica Clínica (GCP).

El protocolo ahora presentado resulta de la iniciativa de: (seleccionar una o más de las siguientes posibilidades) **XXX-anotar una de las tres opciones siguientes: 1) de un servidor (en referencia al investigador) y su grupo de colaboradores, 2) de un grupo de investigadores en otra Institución, 3) de la industria farmacéutica** y será llevado al cabo en: (seleccionar una o más de las siguientes posibilidades) **XXX-anotar una de las tres opciones siguientes: 1) este centro hospitalario, 2) en varios centros de esta ciudad, 3) en varios centros del país, 4) en centros de varios países.**

Incluir lo siguiente, si la opción seleccionada en el primer párrafo fue 3: **El patrocinador del estudio, el Laboratorio XXX-anotar el nombre de la compañía, ha comunicado al Director General de nuestra institución la intención de llevar al cabo dicho proyecto en este centro y de seguir los lineamientos respectivos.**

Además de su servidor -investigador directamente responsable del proyecto- el equipo de trabajo en esta institución estará integrado por: **XXX-anotar los nombres y sitios de adscripción de los participantes**, respectivamente. Las funciones de cada uno de los participantes se encuentran señaladas en la hoja frontal del protocolo.

Finalmente, ratifico a Ud. mi conocimiento e intención de apegarme a los reglamentos y normas científicas, éticas y administrativas vigentes en nuestra institución.

Atentamente

XXX-anotar el nombre del investigador responsable



Hospital General de México O.D.

2.- Carta de autorización por el Jefe de Servicio. En papel membretado del Servicio correspondiente

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación

Director de Investigación
Hospital General de México
Presente

A través de este conducto hago de su conocimiento que estoy de acuerdo en que **el XXX-anotar el nombre del investigador** conduzca el protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" en esta **XXX-anotar el nombre de la unidad/servicio** en el entendimiento que no interferirá con las actividades habituales de la misma y periódicamente recibiré información por parte del investigador acerca de su desarrollo y situación presupuestal (reporte técnico parcial, anual y final). Así mismo hago de su conocimiento que en este servicio, a mi cargo, se tienen "**XXX-anotar el número de proyectos vigente**", y el número de pacientes que atendemos es suficiente para cubrir el nuevo proyecto presentado.

Como **jefe de esta unidad/este servicio**, me comprometo a otorgar las facilidades necesarias para el desarrollo del proyecto y a vigilar que éste se lleve conforme a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre la Buena Práctica Clínica (GCP) y los Criterios para el Manejo de Recursos Externos destinados al Financiamiento de Proyectos Específicos de Investigación, Docencia y otras Actividades Académicas o Asistenciales.

Atentamente,

XXX-anotar el nombre del jefe de servicio



Hospital General de México, O.D.

3.- DOCUMENTOS ESPECIALES PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS INTERINSTITUCIONALES O DE LA INDUSTRIA

3.1. Carta de información e intención al Director General con copia al Director de Investigación del Hospital General de México firmada por el investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o el representante de la industria.
En papel membretado de la institución correspondiente.

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director General

Director General
Hospital General de México
Presente

A través de este conducto hago de su conocimiento que hemos establecido contacto **con XXX-anotar el nombre del investigador** con la intención de llevar al cabo el protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" en la institución que Usted dirige, bajo el entendimiento de que tanto el desarrollo del proyecto en lo concerniente a los aspectos científicos, éticos, administrativos, jurídicos y financieros seguirán las leyes, los reglamentos y las normas vigentes en el Hospital General de México.

La inclusión **de XXX-anotar el nombre del investigador** en este proyecto se fundamenta en la experiencia del mismo en la investigación y en el análisis de factibilidad del centro que el representa.

Esperando que el desarrollo de este proyecto llegué a feliz término, queda de Usted.

Atentamente,

XXX-anotar el nombre del investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o el representante de la industria

Ccp. **XXX-anotar el nombre del Director de Investigación**, Director de Investigación, Hospital General de México



Hospital General de México, O.D.

3.2. Copia de la carta de invitación al investigador o grupo de investigadores de la institución firmada por el responsable del proyecto o el responsable de la industria.

En papel membretado de la institución correspondiente.

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del investigador

Hospital General de México

Presente

Como responsable del protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" me es grato invitar a Ud. y al Hospital General de México a participar en el desarrollo del mismo. Según lo acordado con anterioridad, la colaboración que esperamos de Usted consistirá en los siguientes puntos:

XXX-Anotar en que consiste la colaboración desde el punto de vista individual e institucional

Por nuestra parte, los beneficios que el proyecto aportará a Ud. y la institución consistirán en:

XXX-Anotar en que consiste el beneficio institucional e individual

El protocolo se encuentra apegado a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación.

Atentamente,

XXX-anotar el nombre del investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o representante de la industria

Ccp. **XXX-anotar el nombre del Jefe de servicio/unidad**, Jefe de Servicio/Unidad, Hospital General de México

XXX-anotar el nombre del Director General, Director General, Hospital General de México

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación, Director de Investigación, Hospital General de México



Hospital General de México, O.D.

3.3. Copia de la carta de aceptación del investigador del Hospital General de México.

En papel membretado del Servicio correspondiente

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o del representante de la industria

XXX-anotar el nombre de la institución de adscripción o de la empresa

A través de este conducto, confirmo a Ud., mi aceptación como colaborador en el protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" en el entendido que el desarrollo del proyecto en lo concerniente a los aspectos científicos, éticos, administrativos, jurídicos y financieros seguirán las leyes, los reglamentos y las normas vigentes en el Hospital General de México.

Según lo acordado con anterioridad, mi colaboración consistirá en los siguientes puntos:

XX-Anotar en que consiste la colaboración desde el punto de vista institucional e individual.

Los beneficios que el proyecto aportará a su servidor y la institución consistirán en:

XXX-Anotar en que consiste el beneficio institucional e individual

Atentamente,

XXX-anotar el nombre del investigador

Ccp. **XXX-anotar el nombre del Jefe de servicio/unidad**, Jefe de Servicio/Unidad, Hospital General de México

XXX-anotar el nombre del Director General, Director General, Hospital General de México

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación, Director de Investigación, Hospital General de México



Hospital General de México, O.D.



ANEXO 2

4. Carta de consentimiento informado (adecuar al género y el número)

La carta de consentimiento (consentimiento bajo información) es un documento de gran importancia en investigación. Su contenido deberá estar estrictamente apegado a la Ley General de Salud y su reglamento en Materia de Investigación y a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre la Buena Práctica Clínica (GCP). A través de este documento, el sujeto de estudio, o en su caso su representante legal, deberá recibir información clara y precisa de por lo menos los siguientes rubros con respecto a la investigación:

- La justificación y los objetivos del estudio
- Las características y las razones de cada uno de los procedimientos. Las molestias, eventos adversos y riesgos esperados
- Los beneficios para el paciente y para otras personas
- Los tratamientos y procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto
- La garantía de recibir respuesta a cada pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de la investigación por parte de una o más personas identificadas por nombre, teléfono y dirección.
- La libertad de retirar su consentimiento sin caer en perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento
- La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información
- El compromiso de proporcionar información actualizada al sujeto durante el estudio
- Una explicación clara acerca de la disponibilidad de tratamiento médico e indemnización a causa de daños causados por la investigación. La seguridad de no incurrir en gastos no programados. El nombre, la dirección y el teléfono de los firmantes: el propio paciente (o su representante), el investigador principal, dos testigos, y en caso necesario el cónyuge.



Hospital General de México, O.D.

5.- Puntos a cubrir en la carta de consentimiento informado

1.- El proyecto de investigación corresponde a:

- a) investigación sin riesgo *
- b) investigación con riesgo mínimo **
- c) investigación con riesgo mayor al mínimo ***

2.- Formato de consentimiento

- I. Justificación y objetivos de la investigación
- II. Procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la justificación de los procedimientos que son experimentales.
- III. Molestias y riesgos esperados.
- IV. Beneficios que puedan obtenerse.
- V. Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- VI. Garantía de recibir respuesta a cada pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios, y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- VII. Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar con su cuidado y tratamiento.
- VIII. Seguridad de no se identificara al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- IX. Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- X. Disponibilidad de tratamiento medico y la indemnización a la que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación.
- XI. Si existen, gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
- XII. Indicará los nombres y las direcciones de dos testigos y la relación que estos tengan con el sujeto de la investigación.
- XIII. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso, si el sujeto de investigación no supiera firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.
- XIV. Nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda.
- XV. Referencia para atención medica apropiada.



Hospital General de México, O.D.

- 3.- Cuando el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces.
 - a) El investigador se ha asegurado previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.
 - b) Se planea obtener el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.
 - c) Cuando la incapacidad mental y el estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, se planea obtener además su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.
- 4.- El proyecto comprende investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos.
 - a) En embarazadas, el investigador se ha asegurado que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.
 - b) Si se trata de investigaciones de riesgo mayor al mínimo :
 - I. Existe beneficio terapéutico
 - II. Se ha certificado que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación, y
 - III. Se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.
 - c) Si el estudio se realiza en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, deberá obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso. (El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá disponerse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido).
- 5.- Resumen de la experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación.
- 6.- Descripción de las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y la sociedad.
- 7.- Descripción del proceso por el cual se va obtener el consentimiento de participación en el estudio.



Hospital General de México, O.D.

8.- Medidas a seguir para mantener la confidencialidad de la información.

* Técnicas y métodos de investigación documental: no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales (cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos, otros en los que no traten aspectos sensitivos de su conducta).

** Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinario, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, colección de excretas o 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 procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelos 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 40 cc, en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios, sanos, pruebas Psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulara 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 medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud.

*** Las probabilidades de afectar al sujeto sin significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y su uso con modalidades, indicadores o vías de administración diferentes de los establecidos, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 25% de volumen circulante en neonatos amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo; en el caso de investigaciones con riesgo mínimo, a juicio de la comisión podrá autorizarse que el consentimiento informado se obtenga sin formularse por escrito y, tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado.



Hospital General de México, O.D.

ANEXO 3
Reporte de los informes técnicos: parcial, anual y final.

SE PRESENTARÁN EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO A QUE CORRESPONDA.

Los reportes deberán contener los siguientes elementos:

1. Datos de identificación del proyecto (título y número de aprobación), fecha de inicio del estudio o fase del estudio, según los resultados o avances que se estén reportando.
2. Resumen, contendrá el marco del trabajo desarrollado, los resultados hasta el momento y las conclusiones relevantes, así como las posibles aplicaciones de los conocimientos obtenidos.
3. Introducción: incluirá marco teórico de referencia, definición del problema, justificación, hipótesis, objetivos y referencias bibliográficas.
4. Material y métodos: Incluirá el número de sujetos de estudio al momento, mencionando aparatos e instrumentos que fueron utilizados así como el control de calidad y seguridad de los mismos.
5. Resultados: Se deberán presentar en forma descriptiva, se pueden adicionar cuadros, gráficas, dibujos o fotografías, según sea el caso; así como el análisis e interpretación de los mismos.
6. Discusión. Análisis comparativo de los resultados obtenidos con respecto a otras investigaciones que sirvieron de referencia.
7. Conclusiones: las cuales estarán relacionados con la hipótesis y de los objetivos planteados en la planeación y ejecución del proyecto de investigación.
8. Referencias bibliográficas.
9. Anexos. Los que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico.