**INFORMACIÓN GENERAL DEL PROTOCOLO**

1. Título, versión y fecha
   1. Título: **Título**
   2. Versión: **1.0** *(Primera vez, utilice 1.0; correcciones 1.1, 1.2 etc.; Primera enmienda 2.0 y sus correcciones: 2.1, 2.2, etc.)*
   3. Fecha: **dd mes año** *(ej. 16 de agosto del 2021 o 16-VIII-2021****)***
2. Número de identificación del protocolo

*No aplica en revisión inicial, pero sí cuando el CEI-EM ya asignó y comunicó este dato.*

1. Área de conocimiento o terapéutico

**Bioquímica** *(ej. 1)***,** **Biología molecular/celular/sintética** *(ej. 2),* **Biotecnología** *(ej. 3),* **Neurociencias** *(ej. 4),***Nutrición** *(ej. 5),***Epidemiología** *(ej. 6),* **Enfermería** *(ej. 7),* **Farmacéutica, Psicología laboral** *(ej. 8),* **Psicología clínica** *(ej. 9),* **Biotecnología** *(ej. 10),* **Educación en Salud** *(ej. 11), u otro.*

1. Nombre y adscripción(es) (instituto, área, depto.) del investigador principal y los asociados
   * **Nombre completo del investigador principal (IP)**

**Adscripción 1: UDEM, Escuela de Medicina, Depto. CB.**

**Dirección: Ave. I. Morones Prieto 4500 Pte.**

**Col. Zona Valle Poniente, C.P. 66238**

**San Pedro Garza García**

**Adscripción 2 con dirección (si aplica o borrar esta línea)**

* + **Nombre completo del investigador asociado (si aplca o borrar)**

**Adscripción 1 con dirección**

**Adscripción 2 con dirección (si aplica)**

-*repetir cuantas veces que sea necesario-*

1. Datos de contacto del investigador principal
   1. Correo electrónico: **Email@udem.edu**
   2. Móvil y/o número de teléfono institucional: **+51 81 1111 0000**
2. Razón social del establecimiento responsable del desarrollo de la investigación

**Universidad de Monterrey** *(y/u otro(s))*

1. Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se efectuará el protocolo o lugar de reclutamiento

**Universidad de Monterrey** *(u otro(s))*

1. Entidad(es) federal(es) donde se llevará a cabo el protocolo

**Nuevo León** *(y/u otro(s)*

1. Fin(es) general(es) de la investigación. (Elige una opción)

* **Investigación farmacéutica**
* **Investigación realizada por un estudiante de posgrado**
* **Investigación realizada por personal de investigación**

1. Fase de estudio clínico (sólo para “Investigación farmacéutica”).

* **No aplica, porque la investigación no es de tipo farmacéutico.**
* **Fase I**
* **Fase II**
* **Fase III**
* **Fase IV**

1. Descripción del nivel de riesgo (conforme Art. 17 del Reglamento General de la LGS en materia de investigación1) con justificación/explicación. Elige una opción y proporciona una argumentación breve

* **Sin riesgo**
* **Riesgo mínimo**
* **Riesgo mayor al mínimo**

Argumentación: **Explicación breve congruente** Ej. *Es una encuesta en línea que no recabe información sensible.*

1. Apoyo externo (cuando no aplica, anotar No aplica)
   1. Nombre del instituto a la empresa: **No aplica, porque todos los recursos provienen de la UDEM o de los investigadores principales y/o asociados**
   2. Tipo de apoyo (recursos humanos, materiales, asesoría o servicios, financieros, etc.)
2. Nombre del patrocinador (para investigar sin patrocinio, anotar No aplica)
   1. Nombre y razón social: **No aplica**
3. Nombre de la Organización de Investigación por Contrato (CRO)
   1. Nombre y razón social o anotar No aplica: **No aplica**

1 ARTICULO 17.- 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, y

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, amníocentesis 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. <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/10._NAL._Reglamento_de_Investigacion.pdf>

**Resumen**

Vea especificaciones en el Molde 3 Resumen.

Un resumen debe de cubrir todos las partes esenciales del protocolo

1. Problema/Justificación
2. Hipótesis
3. Objetivo
4. Metodología (diseño estudio, reclutamiento (muestra, n, tiempo, lugar), métodos principales, análisis estadístico: especificar pruebas, aspectos de bioseguridad y ética según aplican.
5. Resultados esperados
6. Factibilidad, dificultades esperadas y posibles soluciones.

**Introducción**

Presenta información relevante para el estudio desde diferentes puntos de vista.

Organiza la información desde general a específica.

**Justificación del protocolo**

Síntesis de información faltante

**Problema o pregunta de investigación**

Planteamiento del problema

**Hipótesis**

Posiblemente respuesta o solución que se verifique con el protocolo.

**Objetivos**

General:

Específicos:

**Metodología**

Diseño del estudio (ej: observacional, transversal, retrospectiva, comparación de grupos, asociación…)

Muestreo/Reclutamiento:

* Tamaño muestra (justificado)
* Método de reclutamiento
* Criterios de inclusión/exclusión/eliminación

Variables

Independientes (causa)

Dependiente (efecto de interés)

Material y métodos

Controles adecuados

Análisis estadístico

Especificar pruebas

Especificar criterios de interpretación

**Aspectos de bioseguridad**

*Medidas de bioseguridad relacionadas con el procesamiento de la muestra.*

Al momento de realizar la manipulación y procesamiento de muestras se seguirán las prácticas y procedimientos de laboratorio básicos de buenas prácticas y procedimientos microbiológicos. Esto como se encuentra establecido en el documento “Orientaciones de bioseguridad en el laboratorio” publicado por la OMS el 13 de mayo del 2020. Se encuentran detalladas en anexos.

*Desechos químicos peligrosos*. Desechos químicos nocivos para la salud humano o el ambiente son separados en contenedores según su característica química. Etc.

*Residuos biológicos peligrosos-infecciosos (RPBI).* Material RPBI punzocortante es recolectado en contenedores duros. Material contaminado con patógenos peligrosos es autoclavado dentro del laboratorio nivel III antes de ser liberado. Todos los productos clasificados como RPBI son transferidos al almacén central correspondiente. Posteriormente son recolectados por el proveedor XXX SA de CV, el cual se encarga de dar tratamiento y disposición final de los productos biológicos de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002.

*Organismos genéticamente manipulados (OGM)*. Reportar manejo, almacenaje y desecho.

**Aspectos éticos**

Manejo animales, Balance riesgo-beneficio, Equidad población beneficiado y población voluntariado, Aspectos de vulnerabilidad de sujetos por diferentes niveles de autoridad (Coacción o coerción, paciente – médico, estudiante – profesor, subordinado – autoridad), Aprobación comités, Consentimiento informado y/o Asentimiento informado, Aprobación Comités, Respeto a normas institucionales, nacionales e internacionales (especificarlas): Declaración Helsinki, Declaración Bioética y Derechos Humanos, Norma Oficial Mexicana para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (NOM-012-SSA3-2012), Norma Oficial Mexicana sobre las especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio (NOM-062-ZOO-1999).

**Resultados esperados**

Descripción

**Cronograma**

Vea el molde correspondiente

**Equipo de investigación**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre | Estudios/Preparación | Responsabilidades |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Fondos**

**Factibilidad**

*Científica*

*Recursos*

*Problemas previstos y su posible manejo.*

**Bibliografía**

Lista de todos las referencias mencionados en el texto, con un estilo consistente.