

Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.

FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS (Anexo 1)



Título del protocolo: _____

Número de protocolo: _____

Investigador responsable: _____

Instrucciones de llenado: Favor de **palomear** el cuadro correspondiente en caso de que la respuesta sea **afirmativa**. Si la respuesta es **NO**, favor de colocar una **CRUZ**. Si **no aplica** de acuerdo a las características del protocolo favor de escribir: **NA**.

Se cuenta con el formato de declaración de NO conflicto de interés del evaluador.	
No hay conflicto de interés por parte del evaluador, en caso de existir conflicto de interés favor de marcar "ABSTENCIÓN".	
Se presentó el protocolo ante el comité	
El investigador anexa copia del resultado del análisis de plagio.	
El resultado del análisis de plagio, arrojó una coincidencia <30%.	
¿El protocolo contiene los siguientes rubros?	
• Título	
• Antecedentes	
• Justificación	
• Pregunta de investigación.	
• Hipótesis (en caso que proceda)	
• Objetivo general (uno por cada hipótesis planteada).	
• Objetivos específicos	
• Materiales y métodos (incluyendo plan estadístico, universo, tamaño de muestra y técnica de muestreo).	
• Métodos de estudio.	
• Referencias bibliográficas (correctamente citados).	
• Aspectos éticos (¿considera población vulnerable?)	
• Se incluye el formato de NO conflicto de interés firmado por TODOS los investigadores participantes.	
• Aspectos de bioseguridad.	
• Formato de consentimiento y asentimiento informado (en caso que proceda).	
• Datos de identificación.	
• Nombres y firmas de investigador principal e investigación asociados	
• Anexos.	
Evaluación de criterios independientes del formato presentado.	
• El título se ajusta a las características del trabajo propuesto.	
• En los antecedentes se fundamenta de manera adecuada el planteamiento del problema, objetivos y métodos.	

Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.

• Se identifica claramente el problema.	
• Se identifican las variables y la relación entre ellas.	
• La hipótesis es lógica, tiene direccionalidad y compromiso.	
• Define el universo de estudio (este será válido o generalizable).	
• Cálculo del tamaño de muestra (n y forma de cálculo).	
• Definición de las unidades de observación.	
• Criterios de inclusión (en caso de que proceda).	
• Criterios de exclusión (en caso de que proceda).	
• Criterios de eliminación (en caso de que proceda).	
• Definición de grupo control (en caso que corresponda).	
• Definición de variables y unidades de medida.	
• Selección de fuentes, métodos, técnicas y procedimientos para la recolección de la información.	
• Esta descrita la reproducibilidad y validez de los métodos y/o instrumentos de medición.	
• Se describen claramente tanto los procedimientos observacionales como experimentales.	
• Programa para la prueba piloto (en caso de que proceda).	
• Diseño y plan de análisis de datos.	
• La sintaxis y ortografía son adecuados.	
¿El protocolo se desarrolla conforme a las siguientes bases?	
• Existe congruencia entre la pregunta, diseño y descripción.	
• El protocolo aporta algo nuevo a nivel nacional o internacional.	
• Se justifica la investigación (contribuye a la solución de un problema o al desarrollo de nuevos campos de la ciencia).	
• Existe una razonable seguridad de no exponer a riesgos ni daños innecesarios al sujeto de experimentación.	
Otros criterios	
• Se especifica el calendario de trabajo (cronograma, metas, etapas, etc.).	
• Se especifican los recursos humanos (nombres, cargos, funciones).	
• Se especifican los recursos materiales.	
• Se especifica la fuente de financiamiento.	
Tipo de investigación.	
• Investigación básica.	
• Investigación epidemiología.	
• Investigación en salud pública.	
• Investigación en economía de la salud.	
• Investigación aplicada o clínica.	
• Investigación tecnológica o desarrollo tecnológico.	
• Investigación en ciencias ambientales.	
• Otro (especificar).	
Sí la investigación es tecnológica:	
• Diseño.	

Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.

• Construcción del prototipo.	
• Prueba experimental.	
Tipo de metodología.	
• Investigación exploratoria o prueba piloto.	
• Investigación descriptiva.	
• Investigación experimental (células, tejidos o animales de laboratorio).	
• Ensayo clínico aleatorizado	
• Investigación operativa o de salud pública.	
Origen de la iniciativa.	
• Interna.	
• Externa.	
• Tesis de grado (en observaciones indicar sí es licenciatura, especialidad, maestría o doctorado).	

Voto aprobatorio sin recomendaciones

Voto aprobatorio con recomendaciones

Voto no aprobatorio

Abstención

Observaciones, recomendaciones o modificaciones sugeridas:

Nombre del evaluador: _____

Firma del evaluador: _____

Fecha de evaluación: _____

Sesión ordinaria

Sesión extraordinaria