

PARA SOMETER A EVALUACIÓN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SE REQUIERE:

1) PROTOCOLO: el cual debe tener la siguiente información:

I) DATOS GENERALES:

- a) Título, el cual deberá estar acorde con el objetivo general del trabajo.
- b) Nombres del o los responsables, el o los cuales podrán ser Profesores-Investigadores o Técnicos Académicos de tiempo completo de la UADY, y que no estén de licencia ni de sabático. La corresponsabilidad de proyectos se justificará cuando haya común acuerdo sobre esto entre los académicos involucrados, y siempre y cuando todos ellos vayan a contribuir por igual en las actividades del proyecto.
- c) Nombre completo de la Institución y laboratorio donde se realizará el proyecto. Dirección, Teléfono y Fax.
- d) Nombre de los investigadores asociados, especificando si son internos o de otra institución. En este último caso, se deberá indicar el nombre de la institución donde trabaja, su dirección y teléfono.
- e) Nombre de los auxiliares técnicos.
- f) Número de horas/sem que invertirá cada participante en la realización del proyecto, y acciones que llevará a cabo.
- g) Duración del proyecto.
- h) Resumen del proyecto con extensión de una cuartilla, y en el que se incluya la definición del problema, el planteamiento del problema de estudio y una descripción clara y breve de lo que se propone conocer, probar o resolver mediante la investigación.

II) MARCO TEÓRICO:

- a) **Antecedentes:** breve exposición del desarrollo histórico del problema de estudio y del estado actual del conocimiento empírico y científico en la materia, así como de otros datos que apoyen y fundamenten la investigación. No debe exceder 8 cuartillas a doble espacio, con márgenes laterales y superiores de 2.5 cm. Debe estar claramente impreso para sacarle copias fotostáticas.
- b) **Justificación:** argumentación de la relevancia de las conclusiones que se esperan en la investigación y su viabilidad y comentarios sobre los

resultados esperados y su factibilidad de aplicación en el corto, mediano y largo plazo.

- c) **Hipótesis:** en los casos que corresponda, deben formularse una o varias suposiciones que establezcan relaciones entre hechos o resultados esperados, en función de los antecedentes.
- d) **Objetivo general:** descripción del propósito global que se espera lograr con la investigación.
- e) Especificar tanto los **objetivos específicos** como la descripción de las **metas** por alcanzar.
- f) **Referencias bibliográficas:** las más relevantes para apoyar los antecedentes y los métodos.

III) MATERIAL Y MÉTODOS:

Métodos (diseño): deben contener suficiente información para que los evaluadores juzguen si son adecuados para alcanzar los objetivos planteados. Cuando sea pertinente, se debe especificar:

- Definición del universo de estudio.
- Tamaño de la muestra representativa.
- Definición de las unidades de observación.
- Definición del grupo control.
- Criterios de inclusión.
- Criterios de exclusión.
- Criterios de eliminación.
- Definición de las variables y unidades de medida.
- Descripción detallada de los métodos de laboratorio.
- Selección de los procedimientos para recolectar la información.
- Definición de los métodos de análisis de los datos, incluyendo las pruebas estadísticas a ser empleadas.

IV. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN:

- a) Programa de trabajo: especificación de la duración del proyecto, así como el calendario de actividades (cronograma). En cada periodo (cuatrimestre, semestre, etc. se deberá indicar el porcentaje de avance de cada meta).
- b) Definición de las actividades o el tipo de participación de cada colaborador del proyecto y el tiempo que le dedicará semanalmente.
- c) Recursos materiales: descripción de los materiales, aparatos y equipos que se utilizarán en la investigación. En esta sección se deben incluir los medios de infraestructura ya existentes en la institución.

- d) Presupuesto: estimación de los recursos financieros internos y externos requeridos para la investigación.
- e) Difusión: especificación de los mecanismos de difusión de los resultados parciales y finales de la investigación (publicaciones, conferencias, simposia, etc.)

V. FORMACIÓN DE ESTUDIANTES DE LICENCIATURA Y POSGRADO:

Para contribuir a la formación de personal capacitado en la resolución de los problemas de salud, en todos los proyectos de investigación deberá indicarse cuántos alumnos de licenciatura o posgrado participarán en la realización de alguna o varias de las metas planteadas.

2) EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO POR UN COMITÉ CIENTÍFICO:

Una vez elaborado el protocolo, éste deberá ser sometido a evaluación por un comité científico, el cual podrá ser INTERNO o EXTERNO, dependiendo de la instancia a la cual se soliciten los fondos para realizarlo.

- a) Evaluación interna: en esta categoría están todos aquellos proyectos que se realicen con fondos obtenidos de la UADY o recursos propios que el investigador haya obtenido de proyectos anteriores, ingresos de un laboratorio del CIR o donaciones particulares. En este caso, el comité de evaluación podrá estar integrado por dos académicos del CIR de reconocida capacidad y experiencia en el tema del proyecto. En caso de que en el CIR no haya una persona con estas características, el responsable del mismo podrá sugerir los nombres de dos evaluadores externos, los cuales hayan accedido a revisar el protocolo a petición de la Coordinación Académica, con copia de la solicitud al CAI. En tal caso, se deberán proporcionar a la Coordinación Académica sus nombres, cargos, dirección, teléfono, correo electrónico y FAX para poder enviarles la solicitud junto con el protocolo del proyecto. Junto con el proyecto, a cada evaluador le será enviado un formato de evaluación. A los académicos que acepten evaluar un proyecto se les pedirá que envíen su dictamen en un plazo no mayor de 15 días hábiles a partir de la recepción del protocolo.

Si el dictamen de los evaluadores fue de EXCELENTE o BUENO, el proyecto podrá realizarse, después de que el investigador efectúe las modificaciones sugeridas por los evaluadores o, en su defecto, justifique por escrito los motivos por los cuales no las considera procedentes.

Si el proyecto fue calificado como CUESTIONABLE, el responsable deberá reestructurarlo siguiendo las indicaciones de los evaluadores y someterlo a una nueva evaluación.

Si el proyecto fue calificado como POBRE, será rechazado y no podrá ser registrado.

Si los dictámenes de los evaluadores no coinciden (son discrepantes), los miembros del CAI podrán decidir si piden una tercer opinión o aceptan el dictamen que a su juicio sea el más válido

- b) Evaluación externa: esta categoría incluye todos aquellos proyectos que se pretendan realizar con fondos de una institución ajena a la UADY, o de la propia institución pero que involucren la evaluación de un comité *ad hoc*. En tal caso, el protocolo del proyecto deberá presentarse en el formato e idioma oficial de la institución a la cual se enviará el proyecto para su evaluación. La Coordinación Académica únicamente asistirá al investigador en la organización de la documentación y en el proceso de recabar las firmas del Director y del Rector, para su posterior envío a la institución financiera, la cual turnará el proyecto a sus comités evaluadores. Si el dictamen es favorable, el proyecto podrá registrarse tan pronto como el investigador reciba la carta de aprobación. Si el dictamen fue condicionado, el investigador deberá reestructurar el proyecto, siguiendo las indicaciones de los evaluadores, para someterlo a una nueva revisión.

3) EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO POR LOS COMITÉS DE ÉTICA Y BIOSEGURIDAD:

Todos los protocolos de investigación que involucren el estudio de seres humanos, o bien, el uso de animales de laboratorio, isótopos radiactivos, fármacos u otras sustancias potencialmente tóxicas que pongan en riesgo la salud de los investigadores o de los sujetos en estudio, requieren una evaluación independiente y dictamen por los comités de ÉTICA y de BIOSEGURIDAD, para determinar si el proyecto se apega a los lineamientos de la Ley General en Salud (Artículos 15 y 16 de la Norma Técnica # 313). Si los dictámenes son favorables, el proyecto podrá registrarse. El Comité de Ética podrá solicitar al investigador responsable que incluya en el protocolo una carta de consentimiento voluntario que deberán firmar todos los individuos objeto del estudio, en la cual se les explique en forma clara y comprensible todos los procedimientos a los que serán sometidos, indicando que pueden retirarse en forma voluntaria en el momento que así lo deseen, sin perder el derecho a la atención que estaban recibiendo. Por su parte, el Comité de Bioseguridad podrá solicitar al investigador responsable que incluya en el protocolo las normas para el manejo de sustancias potencialmente tóxicas para el personal participante, tales como radioisótopos, acrilamida, etc., así como la

forma de manejar y desechar aquellos fluidos o tejidos biológicos que contengan virus, bacterias y protozoarios.