



Universidad del
Fútbol y Ciencias
del Deporte

REGISTRO Y FORMATO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El presente documento se ha elaborado para dar a conocer la forma en que debe presentarse un protocolo de investigación para ser turnado a las Comisiones de Investigación, de Ética o de Bioseguridad, así como la estructura y elementos que debe contener dicho protocolo. Incluye también una guía general para la elaboración del mismo.

Consta de los siguientes apartados:

1. Procedimiento de entrega y seguimiento de un protocolo de investigación.
 - a. Extensión y características tipográficas
 - b. Entrega del protocolo de investigación y Procedimiento de evaluación por parte de las Comisiones
2. Formato de protocolo de Investigación
 - a. Concentrado de la información
 - b. Protocolo
 - c. Anexos
3. Guía para elaborar un protocolo de investigación.
4. Guía para verificar los puntos importantes del contenido del protocolo (check list)

1. Procedimiento de entrega y seguimiento de un protocolo de investigación

a. Extensión y características tipográficas

La extensión máxima de un protocolo de investigación para ser evaluado por las comisiones de Investigación, de Ética o de bioseguridad no deberá exceder las 20 cuartillas (sin contar los Anexos), de acuerdo a los apartados que se señalan en el apartado “3. Guía para elaborar un protocolo de investigación”. Deberá ser escrito en procesador de textos Word, con interlineado 1.5 y con tipo y tamaño de letra Arial 11. Las páginas se imprimirán en una sola cara y deberán ir numeradas en la parte inferior derecha; con un margen superior, inferior y de ambos lados de 2.5 cm. No engargolar el protocolo; entregarlo con un clip en un fólter beige, y en formato digital grabado en un disco compacto con extensión PDF.

b. Entrega del protocolo de investigación y procedimiento de evaluación por parte de las Comisiones

El investigador deberá entregar el protocolo impreso original y en formato digital junto con una carta-oficio solicitando la revisión del documento dirigido al Presidente de las Comisiones y en atención al Secretario de las Comisiones. Asimismo, entregará copias del protocolo para los integrantes de las comisiones de Investigación, de Ética y de Bioseguridad (el responsable de la recepción y seguimiento de protocolos notificará al investigador el número de copias del protocolo de acuerdo al número de miembros de las comisiones que van a revisar el protocolo).

Se requerirá la revisión por la Comisión de Bioseguridad si se desarrolla una investigación que involucre la utilización de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos o ácidos nucleicos recombinantes. En caso contrario, únicamente se requerirá la revisión del protocolo por parte de las Comisiones de Investigación y de Ética.

Ante la entrega del protocolo, el Secretario de las Comisiones le asignará una clave de registro. A partir de la fecha en que se otorgue el número de registro, el protocolo original se resguardará en el archivo de las Comisiones. En lo consecuente, se turnará una copia del protocolo a cada uno de los

miembros de las comisiones en un lapso no mayor a tres días. A su vez, las comisiones tendrían un tiempo de 15 días hábiles para que lean el protocolo y emitan el dictamen correspondiente. Cada una de las comisiones dará su dictamen correspondiente, bajo el entendido de que sólo podrá desarrollarse el estudio cuando los dictámenes finales de las Comisiones sean favorables (aprobado).

El dictamen sólo podrá pronunciarse por cualquiera de las siguientes posibilidades:

1.- Aprobado, 2.- Aprobado con modificaciones, 3.- No aprobado. En el caso de que un protocolo sea aprobado con modificaciones, el director del proyecto (investigador principal) deberá efectuar las correcciones pertinentes y entregarlo nuevamente en un lapso no mayor a 10 días hábiles. También se le asignará una clave de registro a la 2ª o 3ª versión del protocolo (ver arriba). Una vez recibida la nueva versión corregida, la comisión evaluará el protocolo corregido y emitirá su dictamen en 15 días hábiles.

2. Formato del protocolo de investigación

a) Concentrado de la información (primera hoja)

- Número de registro en la parte superior derecha (asignado por el secretario de las Comisiones).
- Título del proyecto.
- Director del proyecto y asesor y/o colaboradores.
- Institución que presenta el proyecto.
- Nombre y firma del director del proyecto y del asesor (si aplica).
- Fecha de entrega

b) Protocolo

- Título del proyecto.
- Resumen (introducción, objetivos, metodología y aportes científicos u operativos de los resultados)
- Introducción (antecedentes)
- Planteamiento del problema
- Justificación y uso de resultados
- Hipótesis (si aplica)
- Objetivos (generales y específicos)
- Metodología:
 - Diseño de estudio
 - Tiempo y lugar
 - Universo de estudio y selección de la población. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.
 - Tamaño de muestra y técnica de muestreo
 - Variables (definiciones operacionales)
 - Instrumentos de medición y formatos de recolección
 - Procedimientos
- Planes de análisis
- Aspectos éticos y de bioseguridad

c) Anexos

- Anexo técnico (Cronograma, Presupuesto, Infraestructura y apoyo técnico)
- Referencias bibliográficas
- Grupo de trabajo
- Datos de institución solicitantes y participantes
- Formación de recursos humanos
- Instrumentos de recolección
- Carta de consentimiento informado
- Esquema de la ruta crítica de la información

3. Guía para elaborar el Protocolo de Investigación

La presente guía es para orientar al investigador sobre los elementos que debe considerar al escribir el protocolo de investigación. Dichos elementos deben considerarse como una guía, deberán ser requisitados en forma escrita dependiendo del tipo de estudio y de la forma en que el investigador construya metodológicamente su proyecto. Debe haber coherencia entre cada una de sus partes, cuidando los aspectos éticos y estar sustentado de acuerdo al procedimiento de la metodología científica.

- a. **El concentrado de la información** debe ser escrito en una sola hoja. El número de registro será dado por el Secretario de las Comisiones y será anotado con pluma o lapicero en la parte superior derecha.
- b. **El Protocolo** habrá de realizarse bajo la siguiente estructura y elementos. Cada sección deberá ser presentada en apartados y de acuerdo al número de hojas (páginas) que se señalan para cada uno de ellos.

Título del proyecto Éste deberá ser corto, preciso y conciso. Debe reflejar el objetivo general y las variables centrales del estudio.

Resumen (en una sola hoja). En este apartado deberá usarse un máximo de 250 palabras, las cuales deberán dar cuenta de la pregunta central de la investigación, de los objetivos, de la metodología y de los aportes científicos u operativos que se esperan obtener.

Introducción (Antecedentes) (de 3 a 5 hojas). Se refiere a la evolución general del tema de acuerdo a la recopilación de la literatura consultada y al análisis crítico de ella.

Planteamiento del problema (en 1 sola hoja). En este apartado, el investigador debe delimitar el objeto de estudio y plantear las interrogantes que han de orientar la investigación. Se concluye con una pregunta de investigación.

Justificación y uso de resultados (en 1 ó 2 hojas). Aquí debe fundamentarse el porqué es necesario realizar la investigación para generar nuevos conocimientos o para cuestionar el conocimiento hasta hora acumulado y someterlo a verificación. También debe describirse la finalidad del conocimiento que se espera obtener, en términos de su aplicación y de su relevancia con las prioridades de la región o el país. Debe responder al ¿cómo se utilizarán los resultados y quiénes serán los beneficiados?

Hipótesis (en una sola hoja). Algunos estudios no requieren de la elaboración de una hipótesis; sin embargo, para aquellos en los que sí aplique, la hipótesis debe ser definida como una suposición basada en observaciones o reflexiones que conduce a predicciones que pueden ser rebatidas, refutadas o rechazadas.

Objetivos (en una sola hoja). Éstos deben tener una relación directa con la pregunta central del estudio. Los objetivos se redactan iniciando con un verbo de acción en infinitivo.

- **Objetivo general.** Es la meta del estudio y debe explicitar lo que se espera lograr con el estudio en términos de conocimiento.
- **Objetivos específicos.** Son las metas alcanzables en la búsqueda del objetivo general; son su descomposición y su secuencia lógica. Por ello, deben ser anotados en orden de importancia y guardando congruencia con el objetivo general.

Metodología (no más de 5 hojas). En este apartado debe explicarse de manera detallada cuáles serán los procedimientos que se aplicarán para alcanzar los objetivos.

- **Tipo y diseño de estudio.** Explicación detallada del tipo y diseño de estudio que se realizará (prospectivo, transversal, experimental, etc.). Cabe mencionar que el tipo de estudio y su diseño deben seleccionarse en base a los objetivos propuestos, la disponibilidad de los recursos y cuando aplique la aceptabilidad de tipo ético.

- **Tiempo y lugar.** Definición clara del tiempo y lugar en que se ejecutará el estudio.
- **Universo de estudio y Selección de la población. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.** Especificación de la población o conjunto de sujetos a los que está dirigido el estudio (por país, grupo étnico, grupo de edad, género, etc.). Descripción de los procedimientos y técnicas que se utilizarán para la selección de la población; así como la enunciación de los criterios por los cuales los sujetos o unidades de observación serán incluidos, excluidos o eliminados del estudio.
- **Tamaño de muestra y técnica de muestreo.** Descripción del tamaño de la muestra y explicación detallada de las técnicas del muestreo. Asimismo, deben describirse los procedimientos para controlar los factores que puedan afectar la validez de los resultados y que están relacionados con la selección y tamaño de muestra.
- **Procedimientos y metodología para realizar el estudio.** En este apartado se explica en detalle los procedimientos para realizar el estudio y que se utilizarán para obtener información (ejemplo: entrevistas a profundidad, observación no participante, análisis del contenido, etc.), así como los instrumentos que se utilizarán para recopilar los datos (por ejemplo: cuestionario, formatos de recolección de datos, entrevista, hoja de registro de observaciones, etc.).
- Es pertinente describir con claridad los procedimientos que se seguirán para controlar los factores que puedan amenazar la validez y confiabilidad de los resultados (por ejemplo: ¿Cómo se controlará a los observadores o responsables de recopilar la información?).
- **Variables.** Deben definirse desde un punto de vista conceptual y operacional; es decir, el investigador debe dejar en claro qué está entendiendo por cada una de ellas, de qué tipo de variable se trata y la manera en que serán medidos sus valores.

Plan de análisis (en una sola hoja). Se refiere a los métodos y modelos de análisis estadísticos de los datos que serán implementados. En coherencia con el método científico, los modelos y técnicas de análisis deberán guardar relación directa con los objetivos del estudio y en base al tipo de variable. El investigador deberá detallar la manera en que medirá las variables y el modo como serán presentadas. También es conveniente que se describan brevemente los softwares que serán utilizados y las aplicaciones que se emplearán con los paquetes estadísticos.

Aspectos éticos y de bioseguridad (de 1 a 2 hojas). Cualquier estudio que involucre a sujetos humanos deberá tener como referencia base el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación, así como los lineamientos de la Declaración de Helsinki con sus enmiendas. Deberán explicitarse, cuando aplique, aspectos tales como:

- Especificación precisa de la información a ser entregada a los sujetos de estudio: objetivos y propósitos del estudio, beneficios y/o riesgos conocidos a corto o largo plazo; procedimientos a los que serán sometidos; posibles molestias; duración del estudio, suspensión del estudio cuando se encuentren efectos negativos, y libertad de los sujetos de retirarse del estudio en cualquier momento que lo deseen.
- Indicar si existe algún incentivo especial por participar en el estudio, ya sea por medio de un tratamiento o de algún tipo de remuneración, y el modo en que será entregado dicho incentivo.
- Descripción de la manera que será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio.
- Puntos importantes del consentimiento libre e informado y su aprobación por parte de los participantes.
- Especificar el tipo de riesgo de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación.

c. Anexos

- **Anexo técnico**

- **Cronograma.** Se deberán especificar todas las actividades o fases del estudio desde su inicio hasta el término de éste, de acuerdo a los tiempos en que serán ejecutadas.
 - **Presupuestos.** En este punto, deberán desglosarse por partida y justificación los requerimientos financieros para llevar a cabo el estudio, (propios de la Institución, propios del investigador, financiado por CONACYT, entre otros).
 - **Infraestructura y apoyo técnico.** Descripción de la infraestructura y del apoyo técnico con que cuenta el grupo de investigación para la realización del proyecto. Aulas, Canchas, gimnasio, equipo, etc.
- **Referencias bibliográficas.** Se utilizará el estilo APA (American Psychological Association). Las referencias bibliográficas se ordenarán alfabéticamente de acuerdo con los apellidos del (primer) autor. Ejemplos:
- Libros**
Thiess, G., Tschiene, P. & Nickel, H. (2004): *Teoría y metodología de la competición deportiva*. Barcelona: Paidotribo.
- Artículos de revistas**
Ortiz, M. I. & Castañeda-Hernández, G. (2008). Examination of the interaction between peripheral lumiracoxib and opioids on the 1% formalin test in rats. *Eur. J. Pain*, 11, 234-242.
- Capítulos de libros**
Weinstein, L. & Swartz, M. N. (1974). Pathogenic properties of invading microorganisms. En Sodeman, W.A. (ed.), *Pathologic Physiology: Mechanisms of disease*. Philadelphia: WB Saunders, 457-472.
- Tesis**
Ostrosky, P. (1986). *Efecto genotóxico de drogas antiparasitarias*. México, D. F.: Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México. 130 p. Tesis para obtener el grado de Doctor en Ciencias.
- Artículos o documentos en Internet**
Pritzker, T. J. (s. f.). *An early fragment from Central Nepal*. Ingress Communications. Recuperado el 8 junio 1995 de <http://www.ingress.com/~astanart/pritzker/pritzker.html>.
- **Grupo de trabajo.** Deberá anotarse el nombre y la profesión de los participantes en el estudio: nombre, grado académico y acciones que va a realizar en el estudio.
 - **Datos de la institución solicitante y participantes.** En este anexo deberá anotarse el nombre de la institución que solicita la realización del estudio y la entidad federativa o país al que pertenece. Estos mismos datos también tendrán que ser requisitados para la (s) institución (es) u organismo (s) participantes.
 - **Formación de recursos humanos.** Debe indicarse si la aportación de alguno de los investigadores participantes del estudio será motivo y tema de trabajo para la obtención de algún grado académico, especificando la institución que otorgará el mismo.
 - **Formatos de recolección de datos.** Deberán anexarse todos los formatos que se utilizarán para la recolección de los datos (cédula de registro, guías de observación, encuestas, cuestionarios, etc.).
 - **Carta de consentimiento informado.** Es indispensable anexar la carta del consentimiento libre e informado que será entregado a los sujetos participantes en el estudio. Deberá contener: Justificación y objetivos, Procedimientos a efectuarse, Molestias o riesgos esperados, Beneficios, Procedimientos alternativos (si los hay), Garantía de recibir respuesta a dudas, Libertad de retirar su consentimiento, Seguridad de confidencialidad, Seguridad de recibir información actualizada, Disponibilidad de tratamiento y/o indemnización en caso de daño, No pago de gastos adicionales, Firma de 2 testigos, Nombre, dirección, teléfono del investigador principal.
 - **Esquema de la ruta crítica de la información.** Presentar esquema o modelo de la ruta que se seguirá en el levantamiento y construcción de la información a recopilar.

4. Guía para verificar los puntos importantes del contenido del protocolo (check list)

El investigador principal anexará al final del protocolo en hoja separada una guía de verificación firmada marcando (✓) los puntos que demuestran que se verificó que la versión del protocolo que está entregando esté completa.

Guía para verificar los puntos importantes del contenido del protocolo (check list)

Marque con una palomita (✓) si el protocolo cuenta con los siguientes puntos:

| Puntos importantes | aplica | no aplica |
|--|---------------|------------------|
| a. Concentrado de la información (hoja frontal) | _____ | _____ |
| b. Nombre y firma del director del proyecto y del asesor | _____ | _____ |
| c. Resumen | _____ | _____ |
| d. Introducción (antecedentes) | _____ | _____ |
| e. Planteamiento del problema | _____ | _____ |
| f. Justificación y uso de resultados | _____ | _____ |
| g. Hipótesis | _____ | _____ |
| h. Objetivos (generales y específicos) | _____ | _____ |
| i. Metodología | _____ | _____ |
| j. Planes de análisis | _____ | _____ |
| k. Aspectos éticos y de bioseguridad | _____ | _____ |
| l. Cronograma* | _____ | _____ |
| m. Presupuesto* | _____ | _____ |
| n. Infraestructura y apoyo técnico* | _____ | _____ |
| o. Referencias bibliográficas (APA) | _____ | _____ |
| p. Grupo de trabajo | _____ | _____ |
| q. Datos de instituciones solicitantes y participantes | _____ | _____ |
| r. Formación de recursos humanos | _____ | _____ |
| s. Formatos de recolección de datos | _____ | _____ |
| t. Carta de consentimiento informado | _____ | _____ |
| u. Esquema de la ruta crítica de la información | _____ | _____ |

*Anexo Técnico

Nombre y firma
Investigador Principal

Nombre y firma
Asesor y/o tutor

Procedimiento aprobado por las Comisiones de Investigación, de Ética y de Bioseguridad.

ANEXO TÉCNICO

FECHA: dd/mm/aaaa (1)

I.- Datos de la asociación

- A. Razón Social (2)
- B. Domicilio Fiscal (3)
- C. R.F.C. (4)
- D. CLUNI (5)
- E. No. Telefónico (6)
- F. Correo electrónico (7)
- G. Página Web (8)
- H. Del representante legal
 - a) Nombre completo (9)
 - b) No. Teléfono celular (10)
 - c) Correo electrónico institucional y personal (11)

II. Proyecto

- A. Nombre (12)
- B. Importe solicitado (13)
- C. Población objetivo (14)
- D. Periodo de ejecución (15)
- E. Diagnóstico (16)
- F. Descripción (17)

1. Objetivos

| Objetivos y actividades (18) | Periodo de ejecución (19) |
|---|--------------------------------------|
| 1. Objetivo 1 | |
| 1.1.Actividad 1: | |
| 1.2.Actividad 2: | |
| 2. Objetivo 2: | |
| 2.1.Actividad 1: | |

2.- Cronograma de actividades

| Objetivos y actividades (20) | Meta Física | | Entregables (23) |
|--|-------------|------------------|---------------------|
| | UM (21) | Cantidad (22) | |
| Objetivo 1 1. Actividad 2. Actividad 3. Actividad | | | |
| Objetivo 2 1. Actividad 2. Actividad 3. Actividad | | | |
| Objetivo 3 1. Actividad 2. Actividad 3. Actividad | | | |

3.- Presupuesto

| Objetivos y actividades (24) | Recursos Humanos (25) | Recursos Materiales, Servicios Generales, Bienes y Obra Pública (26) | Total (27) |
|--|--------------------------|---|---------------|
| Objetivo 1 1. Actividad 2. Actividad 3. Actividad | | | |
| Objetivo 2 1. Actividad 2. Actividad 3. Actividad | | | |
| Objetivo 3 1. Actividad 2. Actividad 3. Actividad | | | |
| Total | (28) | (29) | (30) |

En todos los proyectos se deberá evitar que se destinen recursos a una administración costosa y excesiva, de conformidad con lo establecido en el artículo 75 fracción IV de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

4. Beneficios económicos y sociales del proyecto

| |
|---|
| Beneficios del proyecto (31) |
| 1. Beneficios económicos |
| A.) |
| 2. Beneficios sociales |
| A.) |
| B.) |
| 3. Otros beneficios |

Por "LA UFD/AMUECFUT"

Por "LA ASOCIACIÓN SOLICITANTE/INVESTIGADOR"

Dra. Gabriela Murguía Cánovas

(32)
Cargo y Nombre

Instructivo del Anexo Técnico

| CLAVE | DESCRIPCIÓN |
|-------|--|
| (1) | Indicar el día (dos dígitos), mes (dos dígitos) y año (cuatro dígitos) en que se solicita el subsidio. |
| (2) | Anotar la razón social de la Asociación de acuerdo con el Acta Consultiva. |
| (3) | Anotar el domicilio fiscal de la Asociación mismo que deberá corresponder con el de la cédula de Identificación Fiscal expedida por la Secretaria de Hacienda y Crédito Público. |
| (4) | Indicar el Registro Federal de Contribuyentes de la Asociación. |
| (5) | Anotar la Clave Única de Inscripción al Registro Federal de las Organizaciones de la Sociedad Civil. |
| (6) | Número de teléfono de la Asociación |
| (7) | Correo electrónico de la Asociación. |
| (8) | En caso de contar con página Web anotar la Dirección. |
| (9) | Nombre completo del Representante Legal de la Asociación. |
| (10) | Número telefónico celular del Representante Legal de la Asociación. |
| (11) | Correo electrónico Institucional y personal del Representante Legal de la Asociación. |
| (12) | Anotar el nombre del Proyecto, el cual deberá ser breve y acorde con la descripción de dicho proyecto. |
| (13) | Anotar el monto del importe solicitado en pesos, con dos decimales. |
| (14) | Identificar con precisión a la Población Objetivo, tanto por grupo específico como por región del país, entidad federativa y municipio. En la integración de la población se deberá otorgar acceso equitativo a todos los grupos sociales y géneros. |
| (15) | Anotar el periodo en que se ejecutara el proyecto, indicando el mes inicial, mes final y el año, por ejemplo Enero – Diciembre de 2012 |
| (16) | Se deberá indicar amplia y detalladamente la problemática que da origen al proyecto debiendo contener elementos cuantitativos (estadísticas) y cualitativos (características) |
| (17) | Explicar amplia y detalladamente en que se utilizarán los recursos del subsidio que se solicitan, las etapas y actividades necesarias para cumplir el objetivo del proyecto, ¿Cómo se utilizarán dichos recursos? ¿Cuándo? ¿Por qué? Y ¿Para Qué? |
| (18) | Señalar los objetivos del proyecto, los cuales deben ser simples, medibles, alcanzables y realistas y deberán responder a las preguntas ¿Qué? ¿Cómo? ¿Por qué?, ¿Para qué? Y ¿Con qué propósito?. Así mismo se deberán listar las actividades que |

| | |
|------|--|
| | correspondan a cada objetivo que se plantea. |
| (19) | Indicar el periodo de ejecución, mes inicial, mes final y el año de cada objetivo y actividad, el cual deberá estar dentro del periodo de ejecución del proyecto. |
| (20) | Indicar el número de objetivo y actividad (sin transcribirlo) de acuerdo a la clave 18 del presente instructivo. |
| (21) | Indicar la unidad de medida (con una palabra) por cada actividad. Ejemplo: Taller, curso, práctica, examen, prueba. |
| (22) | Indicar la cantidad (con número) por cada actividad. |
| (23) | Señalar la evidencia documental que se entregará para comprobar el cumplimiento de cada una de las actividades (de forma impresa o en medio magnético), así como el tipo (listas, fotografías, informes, etc.). |
| (24) | Copiar los objetivos y actividades de la clave 18 del presente instructivo. |
| (25) | Indicar la cantidad en pesos, con dos decimales que se destinará para Recursos Humanos, tales como contratación de personal por honorarios o eventuales. |
| (26) | Indicar la cantidad en pesos con dos decimales que se destinarán para recursos materiales, servicios generales, bienes u obra pública tales como papelería, mobiliario, utensilios para el servicio de cafetería, etc. |
| (27) | Suma horizontal del presupuesto por cada actividad, anotando las cantidades en pesos con dos decimales. |
| (28) | Suma vertical del presupuesto destinado a recursos humanos, anotando las cantidades en pesos con dos decimales. |
| (29) | Suma vertical del presupuesto destinado a recursos materiales, servicios generales u obra pública, anotando las cantidades en pesos con dos decimales. |
| (30) | Suma vertical total del presupuesto por actividad |
| (31) | Indicar y clasificar los beneficios económicos y sociales esperados con motivo de la aplicación del proyecto |
| (32) | Señalar el grado académico, nombre y apellidos del representante legal de la asociación. |