

Anexo 1

FORMATO PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD MICHOACANA
DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
MORELIA, MICHOACÁN

DEPENDENCIA:
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

COMITÉ DE BIOÉTICA
FORMATO PARA PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. IDENTIFICACIÓN**1.1 TÍTULO****1.2 INVESTIGADOR RESPONSABLE**

NOMBRE: _____

GRADO ACADÉMICO: _____ ÁREA: _____

ADSCRIPCIÓN: _____

CATEGARÍA: _____

TELÉFONO: _____ EMAIL: _____ FIRMA _____

1.3 INVESTIGADORES PARTICIPANTES Y COLABORADORES

(NOMBRE, NIVEL ACADÉMICO, FIRMA)

1.4 INSTITUCIONES PARTICIPANTES**1.5 ÁREA DE ESTUDIO****A) TIPO DE INVESTIGACIÓN:**

CIENCIAS DE LA SALUD : Clínica ()
Epidemiológica ()
Biomédicas ()

HUMANIDADES EN MEDICINA: Historia de la medicina ()
Filosofía de la medicina ()
Bioética y ética médica ()
Antropología médica ()

EDUCACIÓN MÉDICA ()

B) CAMPO ESPECIFICO DE APLICACIÓN: _____

1.6 RESUMEN DEL PROYECTO:

1.7 PALABRAS CLAVE:

1.8 FECHAS Y DURACIÓN:

FECHA PROBABLE DE INICIO _____

FECHA PROBABLE DE TERMINACIÓN _____

DURACIÓN _____

1.9 FINANCIAMIENTO:

INTERNO ()

EXTERNO ()

INSTITUCIÓN: _____

No. DE CONVENIO: _____

SUMA ASIGNADA: _____

1.10 INTENCIÓN APLICATIVA:

ASISTENCIAL ()

OPERATIVA ()

DIDÁCTICA ()

OTROS: (especificar) _____

1.11 ESTRATEGIAS DE DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN:

DIFUSIÓN CIENTÍFICA.

Congresos: Nacional () Internacional () Conferencia () Trabajo libre ()

Artículo en revista: Nacional () Internacional ()

Capítulo de libro: ()

DIVULGACIÓN CIENTÍFICA.

Videos () Folletos () Conferencia ()

OTROS: Especifique _____

2. INTRODUCCIÓN

2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:
2.2 ANTECEDENTES:
2.3 JUSTIFICACIÓN:
2.4 HIPOTESIS:
2.5 OBJETIVOS:

1. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO:
3.1.1
LONGITUDINAL ()
TRANSVERSAL ()
3.1.2
EXPERIMENTAL ()
NO EXPERIMENTAL ()
3.1.3
ABIERTO ()
CERRADO ()
3.1.4
ESTUDIO DE CASOS ()
ESTUDIO DE POBLACIÓN ()
3.1.5
PROSPECTIVO ()
RETROSPECTIVO ()
3.1.6
DESCRIPTIVO ()
ANALÍTICO ()

2. MATERIAL (PACIENTES) Y MÉTODOS

4.1 UNIVERSO Y MUESTRA:
4.2 MÉTODO DE SELECCIÓN DE PARTICIPANTES:
4.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:
4.4 CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN:

4.5 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

4.6 TÉCNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

4.7 INSTRUMENTOS Y CONTROLES DE CALIDAD:

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

--

4. ASPECTOS ÉTICOS

6.1 LINEAMIENTOS ÉTICO-LEGALES EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN A LOS QUE SE SUJETA:

6.2 RIESGOS PREVISIBLES O PROBABLES PARA LOS PARTICIPANTES:

6.3 PROCEDIMIENTO PARA OBTENER EL CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN (Anexar formato)

6.4 CONGRUENCIA ENTRE NATURALEZA DEL PROYECTO Y SUS IMPLICACIONES ÉTICAS:

6.5 PROTECCIÓN DE PACIENTES FRENTE AL RIESGO:

6.6 ARCHIVO CONFIDENCIAL DE INVESTIGACIÓN:

EN CASO DE EXPERIMENTACIÓN EN MODELOS ANIMALES (además del 6.1 y 6.4,)

6.7 JUSTIFICACIÓN DEL MODELO ANIMAL:

6.8 MANEJO Y TRATO A LOS ANIMALES:

6.9 SACRIFICIO HUMANITARIO DE LOS ANIMALES (de ser necesario):

7. PRESUPUESTO

1.1 COSTO ESTIMADO:

--

2. CRONOGRAMA

--

Anexo 2

GUÍA PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

ESTA GUÍA DESCRIBE CADA UNO DE LOS ELEMENTOS DEL “*FORMATO PARA PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN*” (ANEXO 1), Y TIENE ASIMISMO, EL PROPÓSITO DE ORIENTAR LA ESTRUCTURA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE PRESENTAN ANTE EL COMITÉ INVESTIGACIÓN PARA SU EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y REGISTRO, CONSIDERANDO LOS ELEMENTOS GENERALES QUE DEBEN TOMARSE EN CUENTA. NO NECESARIAMENTE DEBEN CUBRIRSE TODOS LOS INCISOS QUE SE PRESENTAN, YA QUE ESTO DEPENDERÁ DEL TIPO DE ESTUDIO; SIN EMBARGO, PARA SU EVALUACIÓN SE CONSIDERARÁ LA AUSENCIA NO JUSTIFICADA DE INFORMACIÓN INDISPENSABLE.

DEBERÁ LLENARSE EN FORMA DIGITALIZADA (EL FORMATO ESTARÁ DISPONIBLE EN LA PÁGINA WEB DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA), SIN DEJAR ESPACIOS EN BLANCO, ANOTANDO UN GUÍON EN EL ESPACIO QUE NO APLIQUE EN SU INVESTIGACIÓN.

1. IDENTIFICACIÓN

ESTE PRIMER CAPÍTULO SE REFIERE A LA INFORMACIÓN QUE PERMITIRÁ IDENTIFICAR EL ESTUDIO Y AL PERSONAL E INSTITUCIONES PARTICIPANTES.

1.1 TÍTULO

SELECCIONE UN TÍTULO BREVE Y PRECISO QUE INDIQUE CUÁL ES EL OBJETO DE ESTUDIO, SEÑALANDO EL TIPO DE ESTUDIO E INFORMACIÓN RELEVANTE DEL MISMO. SI ES DEMASIADO LARGO, DIVIDA EL ENUNCIADO AGREGANDO UN SUBTÍTULO.

1.2 INVESTIGADOR RESPONSABLE.

ANOTAR LOS DATOS COMPLETOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.

1.3 INVESTIGADORES PARTICIPANTES Y COLABORADORES.

REGISTRAR LOS DATOS COMPLETOS DE LOS INVESTIGADORES PARTICIPANTES Y COLABORADORES.

1.4 INSTITUCIONES PARTICIPANTES.

EN CASO DE QUE EN EL ESTUDIO PARTICIPEN OTRAS INSTITUCIONES, SE DEBERÁN REGISTRAR LOS DATOS DE LAS MISMAS

1.5 ÁREA DE ESTUDIO.

ESTE RUBRO TIENE COMO PROPÓSITO CLASIFICAR EL ESTUDIO PARA FACILITAR SU EVALUACIÓN, POR LO QUE DEBEN ANOTARSE TODOS LOS DATOS QUE SE SOLICITAN EN LOS INCISOS.

A) **TIPO DE INVESTIGACIÓN:** SEÑALE CON UNA *x* EL TIPO DE ESTUDIO QUE CORRESPONDA:

CIENCIAS DE LA SALUD:

- INVESTIGACIÓN CLÍNICA
- INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA
- INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

HUMANIDADES EN MEDICINA:

- HISTORIA DE LA MEDICINA
- FILOSOFÍA DE LA MEDICINA
- BIOÉTICA Y ÉTICA MÉDICA
- ANTROPOLOGÍA MÉDICA

EDUCACIÓN MÉDICA**B) CAMPO ESPECÍFICO DE APLICACIÓN****1.6 RESUMEN DEL PROYECTO.**

DESCRIBA EL PROBLEMA Y OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN, JUSTIFICACIÓN, MATERIAL Y MÉTODOS QUE SE EMPLEARÁN, ASÍ COMO RESULTADOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR. ESCRIBA UN RESUMEN CON 250 PALABRAS COMO MÁXIMO.

1.7 PALABRAS CLAVE.

SELECCIONE LAS PALABRAS RELEVANTES PARA EFECTOS DE LA INVESTUGACIÓN QUE POR SU MANEJO O SIGNIFICADO PEDEN SERVIR PARA LA CLASIFICACIÓN TAXONÓMICA DEL ESTUDIO.

1.8 FECHAS Y DURACIÓN

DEFINA EL TIEMPO DE INICIO Y TERMINACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN. ANOTE LA DURACIÓN PROBABLE.

1.9 FINANCIAMIENTO.

ESTABLEZCA SI LAS APORTACIONES PARA LA REALIZACIÓN SON INTERNAS O EXTERNAS. SI ES EXTERNA SEÑALE LA INTITUCIÓN, NÚMERO Y FECHA DEL CONVENIO, ASÍ COMO LA SUMA ASIGNADA.

1.10 INTENCIÓN APLICATIVA.

DETERMINAR LAS FINALIDADES CONEXAS DE LA INVESTIGACIÓN. IDENTIFIQUE EL TIPO APLICACIÓN. EN CASA DE ESTUDIO PARA TESIS, SEÑALAR EL CENTRO EDUCATIVO QUE CORRESPONDA E IDENTIFICAR AL TESISISTA.

1.11 ESTRATEGIAS DE DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN.

DESCRIBA LAS ESTRATEGIAS QUE CONSIDERA SEGUIR PARA LA DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN DE LOS RESULTADOS DE SU INVESTIGACIÓN.

2. INTRODUCCIÓN**2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

DESCRIBA LA PROBLEMÁTICA OBSERVADA EN LA REALIDAD Y QUE ABORDARÁ EN SU INVESTIGACIÓN. HÁGALO DE MANERA CLARA Y PRECISA.

2.2 ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS.

RESULTADOS DEL ANÁLISIS CRÍTICO DE LA REVISIÓN DOCUMENTAL.

2.3 JUSTIFICACIÓN.

CONTRASTE LAS OBSERVACIONES PROPIAS Y LAS DE OTROS AUTORES COMO JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. FUNDAMENTE LA RACIONALIDAD Y LA NESECIDAD DE EFECTUAR INVESTIGACIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS ACTUALES.

2.4 FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS.

EXPOSICIÓN DE LAS PROPOSICIONES SUJETAS A COMPROBACIÓN. HAGA OPERACIONALES LOS OBJETIVOS MEDIANTE HIPÓTESIS QUE MUESTREN LAS RELACIONES ENTRE LAS VARIABLES EN FORMA EXPLICITA Y, DE PREFERENCIA MEDIBLE.

2.5 DEFINICIÓN DE OBJETIVOS.

REDACTE DE MANERA CLARA Y PRECISA EL OBJETIVO GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN, ASÍ COMO LOS OBJETIVOS ESPECÍFICOS QUE SE CONSIDEREN PERTINENTES PARA UNA EVALUACIÓN CUANTITATIVA Y CRONOLÓGICA DE SU INVESTIGACIÓN.

3. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

SEÑALE CON UNA x LA OPCIÓN QUE CORRESPONDA EN CADA UNO DE LOS RUBROS:

3.1.1

- LONGITUDINAL. ES EL ESTUDIO EN QUE LAS UNIDADES DE OBSERVACIÓN SON SEGUIDAS DURANTE UN PERIODO.
- TRANSVERSAL. ES EL ESTUDIO EN QUE LAS UNIDADES DE OBSERVACIÓN SON CAPTADAS EN UN MOMENTO DADO DE SU EVOLUCIÓN Y DEBEN ESTAR PRESENTES TANTO EN LOS CASOS COMO EN SUS CONTROLES.

3.1.2

- EXPERIMENTAL. TIENE COMO CARACTERÍSTICA EL HECHO DE QUE EL INVESTIGADOR MANEJA LA VARIABLE INDEPENDIENTE Y CONTROLA LAS DEMÁS VARIABLES CON EL PROPÓSITO DE ESTABLECER UNA RELACIÓN CAUSA-EFECTO.
- NO EXPERIMENTAL. EL INVESTIGADOR SE LIMITA A LA OBSERVACIÓN DE LOS HECHOS TAL COMO OCURREN.

3.1.3

- ABIERTO. CUANDO SE ACEPTA SIN RESTRICCIONES A LAS UNIDADES DE OBSERVACIÓN.
- CERRADO. CUANDO SE IMPLANTEN CIERTOS REQUISITOS DE LAS UNIDADES DE OBSERVACIÓN.

3.1.4

- ESTUDIO DE CASOS. ES EL PROCEDIMIENTO EN EL QUE EL INVESTIGADOR COMPARA Y SELECCIONA EN UNO O MÚLTIPLES SUJETOS LA OBSERVACIÓN DIRECTA INDIVIDUAL.

- ESTUDIO DE POBLACIÓN. ES EL PROCEDIMIENTO EN EL QUE EL INVESTIGADOR ESTABLECE COMO OBJETO DE ESTUDIO A UN GRUPO DE INDIVIDUOS DEFINIDOS EN TIEMPO Y ESPACIO PARA SU OBSERVACIÓN.

3.1.5

- PROSPECTIVO o PROLECTIVO.
 - a) EN FUNCIÓN DEL TIEMPO, LOS ESTUDIOS REGISTRAN LA INFORMACIÓN A MEDIDA QUE VAN OCURRIENDO Y SE ACUMULAN EN LA PRÁCTICA DEL INVESTIGADOR, CON EL PROPÓSITO DE ESTABLECER EL “RIESGO RELATIVO”.
 - b) CUANDO EL ESTUDIO ANALIZA LA RELACIÓN CAUSA – EFECTO DE UNA VARIABLE.
- RETROSPECTIVO o RETROLECTIVO.
 - a) EN FUNCIÓN DE TIEMPO, EL REGISTRO DE LAS OBSERVACIONES ES SOBRE HECHOS OCURRIDOS Y QUE ESTUVIERON PRESENTES EN LOS INDIVIDUOS EN EL TIEMPO PASADO.
 - b) CUANDO EL ESTUDIO PARTE DEL EFECTO PARA ASOCIAR LA CAUSA Y REQUIERE GRUPOS DE CASOS, Y GRUPO CONTROL SIMULTÁNEO.

3.1.6

- DESCRIPTIVO. ES EL ESTUDIO QUE TIENE COMO OBJETIVO MOSTRAR UNA SITUACIÓN A TRAVÉS DE INDICADORES.
- ANALÍTICO. ES EL ESTUDIO QUE PRETENDE AVERIGUAR LA VERACIDAD DE UNA HIPÓTESIS.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 UNIVERSO Y MUESTRA.

DETERMINE LA POBLACIÓN O GRUPO REPRESENTATIVO EN QUE SE LLEVARÁ A EFECTO EL ESTUDIO. DEFINA LA POBLACIÓN TOTAL O UNIVERSO QUE ESTÁ CONSTITUIDO POR TODAS LAS UNIDADES DE OBSERVACIÓN EXISTENTES EN EL LUGAR Y TIEMPO SEÑALADOS, O BIEN LA FRACCIÓN REPRESENTATIVA.

4.2 MÉTODO DE SELECCIÓN DE PARTICIPANTES.

SEÑALE EL MÉTODO Y TÉCNICAS DE SELECCIÓN DE SUJETOS PARTICIPANTES O DE UNIDADES DE OBSERVACIÓN. SELECCIONE EL MODELO ESTADÍSTICO DEL ESTUDIO. EN EL CASO DE MUESTREO, DEFINA EL MARCO MUESTRAL, EL TAMAÑO DE LA MUESTRA, LOS LIMITES DE CONFIANZA Y EL ERROR MÁXIMO PREDECIBLE PARA EL TIPO DE MUESTREO QUE SE UTILICE.

4.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

DEFINA LAS CARACTERISTICAS QUE DETERMINAN LA ELECCIÓN DE UN SUJETO PARA SU ACCESO AL ESTUDIO. ENLISTE EN FORMA COMPLETA LOS REQUISITOS QUE HACEN ELEGIBLE A UN INDIVIDUO.

4.4 CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN.

DEFINA LAS CARACTERÍSTICAS QUE IMPIDEN EL ACCESO DE UN SUJETO AL ESTUDIO. ENLISTE LOS MOTIVOS POR LOS QUE UN INDIVIDUO NO PUEDA SER CONSIDERADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO.

4.5 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

DEFINA LOS CRITERIOS QUE DETERMINAN LA SUSPENSIÓN DE UN INDIVIDUO DURANTE EL ESTUDIO Y LOS DE SUSTITUCIÓN EN CASO DE ABANDONO.

4.6 TÉCNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

RELACIONE CONFORME AL MODELO ESTADÍSTICO LAS TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE DATOS. DEFINA LOS NIVELES DESCALAS DE MEDICIÓN QUE LE PERMITAN LA COMPROBACIÓN DE HIPÓTESIS Y LAS REGIONES DE ACEPTACIÓN-RECHAZO. SELECCIONE LOS TIPOS DE PRUEBAS ESTADÍSTICAS DE HIPÓTESIS QUE SE UTILIZARÁN.

1.7 INSTRUMENTOS Y CONTROLES DE CALIDAD.

DESCRIBA LOS APARATOS, MAQUINARIA O FORMULARIOS QUE SE EMPLEARAN. ANOTE LAS CARACTERISTICAS ESENCIALES QUE PERMITEN LA IDENTIFICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS Y EL RANGO PRÁCTICO EN QUE SE PUEDEN ACEPTAR ERRORES DE MEDICIÓN DEBIDOS AL INSTRUMENTO.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

DEBEN SER AQUELLAS ESTRICTAMENTE RELACIONADAS CON EL ESTUDIO Y SE INSCRIBIRÁN CON APEGO A LAS NORMAS DEL SISTEMA APA (*American Psychological Association*).

6. ASPECTOS ÉTICOS.

6.1 LINEAMIENTOS ÉTICO-LEGALES EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN A LOS QUE SE SUJETA.

MENCIONE Y DESCRIBA LAS LEYES, CÓDIGOS, REGLAMENTOS Y/O NORMAS QUE ENMARCAN SU INVESTIGACIÓN.

6.2 RIESGOS PREVISIBLES O PROBABLES PARA LOS PARTICIPANTES.

TIPO DE RIESGO. CLASIFICACIÓN DEL TIPO DE RIESGO A QUE PODRÍAN ESTAR EXPUESTAS LAS UNIDADES DE OBSERVACIÓN. ESPECIFIQUE LA PROBABILIDAD DE SUFRIR DAÑO COMO CONSECUENCIA INMEDIATA O TARDÍA DEL ESTUDIO, CLASIFICÁNDOLA COMO INVESTIGACIÓN SIN RIESGO, CON RIESGO MÍNIMO O MAYOR QUE EL MÍNIMO, SOBRE TODO EN LO CONCERNIENTE A LA EXPERIMENTACIÓN CON HUMANOS. TOMADO DE: REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD.

6.3 PROCEDIMIENTO PARA OBTENER EL CONSENTIMIENTO DE LOS PARTICIPANTES.

DESCRIBA EL PROCEDIMIENTO POR MEDIO DEL CUAL SE PROPORCIONARÁ INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES SOBRE LA COMPLETA LIBERTAD DE PARTICIPAR O NO EN EL ESTUDIO, BENEFICIOS Y RIESGOS QUE REPRESENTAN Y POSIBILIDADES DE ABANDONO CUANDO ASÍ LO DESEE. EXPLIQUE EN FORMA SENCILLA Y COMPLETA LOS OBJETIVOS DEL ESTUDIO, LOS BENEFICIOS Y RIESGOS QUE SIGNIFICARÁN PARA EL PARTICIPANTE. EN CASO DE EXISTIR TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS, LAS VENTAJAS DEL TRATAMIENTO PROPUESTO. EXPRESE LA FACILIDAD EXISTENTE PARA ABANDONAR EL ESTUDIO. OBTENGA EL

CONSENTIMIENTO ESCRITO DEL PARTICIPANTE O EL REPRESENTANTE LEGAL. ANEXE EL FORMATO QUE UTILIZARÁ PARA TAL FIN.

6.4 CONGRUENCIA ENTRE NATURALEZA DEL PROYECTO Y SUS IMPLICACIONES ÉTICAS.

DESCRIBA LOS ELEMENTOS QUE JUSTIFIQUEN LOS PROCEDIMIENTOS QUE SEGUIRÁ DURANTE SU INVESTIGACIÓN, SOBRE LA BASE DE SUS IMPLICACIONES ÉTICAS.

6.5 PROTECCIÓN DE PACIENTES FRENTE AL RIESGO.

HAGA EXPLÍCITAS LAS MEDIDAS QUE SE TOMARÁN PARA PROTEGER LA INTEGRIDAD FÍSICA, LOS DESGASTES POR TENSIÓN FÍSICA O EMOCIONAL Y LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LAS NORMAS INTERNACIONALES, NACIONALES E INSTITUCIONALES.

6.6 ARCHIVO CONFIDENCIAL DE INVESTIGACIÓN.

REUNIÓN SISTEMÁTICA, CONTINUA Y COMPLETA DE TODOS LOS DOCUMENTOS TÉCNICO-ADMINISTRATIVOS OBTENIDOS EN EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN. ESTABLEZCA LOS PROCEDIMIENTOS CONDUCENTES AL ARCHIVO DE DOCUMENTOS CON LOS DATOS ESPECÍFICOS DE LA INVESTIGACIÓN Y LOS DE CARÁCTER TÉCNICO-ADMINISTRATIVO QUE SE GENEREN EN EL CURSO DE ELLA. DEBERÁN SER OBJETO DE EVALUACIÓN POR LA JEFATURA DE INVESTIGACIÓN EN FORMA PERIÓDICA.

ENCASO DE EXPERIMENTACIÓN EN MODELOS ANIMALES (además del 6.1 y 6.4)

6.7 JUSTIFICACIÓN DEL MODELO ANIMAL

JUSTIFIQUE SUFICIENTEMENTE Y DE MANERA PRECISA LA NECESIDAD DEL USO DE MODELOS ANIMALES Y LA IMPOSIBILIDAD DE SER SUSTITUIDOS POR MODELOS ALTERNATIVOS.

6.8 MANEJO Y TRATO A LOS ANIMALES

DESCRIBA EL TRATO QUE HABRÁN DE RECIBIR LOS ANIMALES DURANTE CADA UNA DE LAS ETAPAS DE SU INVESTIGACIÓN.

6.9 SACRIFICIO HUMANITARIO DE LOS ANIMALES

EN CASO DE SER NECESARIO EL SACRIFICIO DE LOS ANIMALES UTILIZADOS EN EL MODELO, DESCRIBA EL MÉTODO QUE EMPLEARÁ PARA SU SACRIFICIO.

7. PRESUPUESTO

7.1 COSTO ESTIMADO

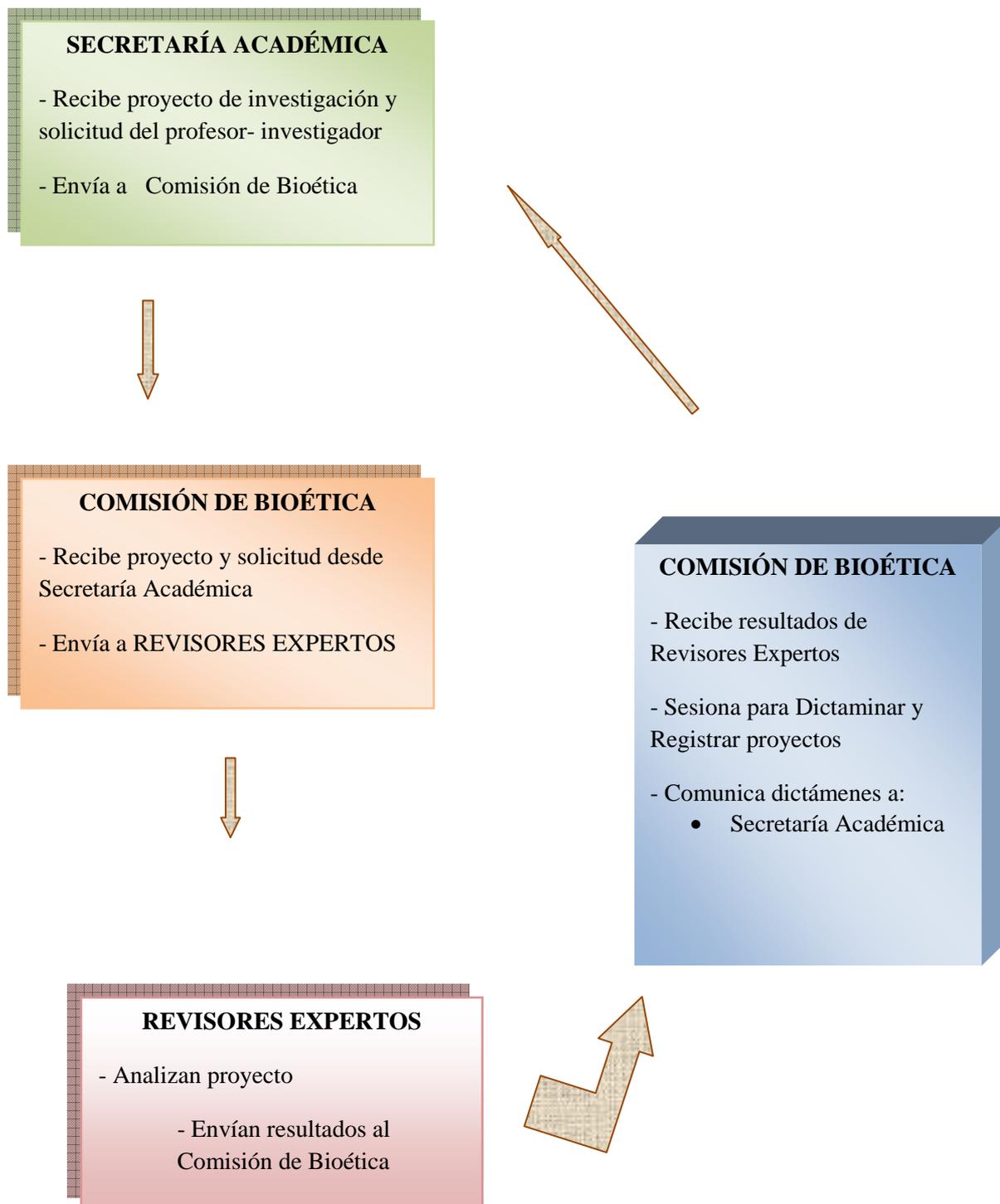
INCLUYE MATERIAL, EQUIPO Y FACILIDADES FÍSICAS DISPONIBLES. CONSIDERE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA LOGRAR EL USO DE EQUIPO PROPIO O ADSCRITO A OTRO DEPARTAMENTO, CAPACITACIÓN DE PERSONAL, ETC.

8. CRONOGRAMA

ELABORE UNA GRÁFICA DE AVANCE. CONSIDERE LA PROGRAMACIÓN PARA CADA UNA DE LAS FASES DEL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN. ESPECIFICAR LA ACTIVIDAD DE CADA ENTIDAD RESPONSABLE PARA SU EJECUCIÓN.

Anexo 3

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
FLUJOGRAMA**



Anexo 4

**GUÍA DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DE LA UMSNH
PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS Y
MODELOS ANIMALES**

SUSTENTANTE _____

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN _____

No. de Registro _____ Morelia, Mich; día ___ mes _____ año _____

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA GENERAL

SE FUNDAMENTA Y SE SUJETA A LOS LINEAMIENTOS ETICO-LEGALES VIGENTES EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN E INCLUYE ANEXOS			
MENCIONA Y FUNDAMENTA EL RIESGO QUE LA INVESTIGACIÓN REPRESENTA PARA LA POBLACIÓN ESTUDIADA			
PRESENTA FORMATO DE CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN (SI APLICA)			
EXISTE CONGRUENCIA ENTRE LA NATURALEZA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y LAS IMPLICACIONES ÉTICAS DESCRITAS			
CUMPLE CON LA NORMATIVIDAD DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA DE ESTA FACULTAD, EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN			

EN CASO DE PROYECTOS DE TITULACIÓN POR TESIS, LO ANTERIOR, MÁS:

SE FUNDAMENTA EL GRADO DE PARTICIPACIÓN DEL MÉDICO PASANTE			
PARTICIPA COMO TUTOR O ASESOR ALGÚN PROFESOR DE LA FACULTAD			
EL CRONOGRAMA DEL PROYECTO SE AJUSTA EN TIEMPO Y FORMA			

EN CASO DE INVESTIGACIÓN O EXPERIMENTACIÓN EN MODELOS ANIMALES, LO ANTERIOR, MÁS:

SE JUSTIFICA EL USO DEL MODELO ANIMAL Y LA IMPOSIBILIDAD DE UTILIZAR OTRO MODELO (IN VITRO, MODELO VIRTUAL, ETC)			
SE DOCUMENTA ADECUADAMENTE EL BUEN MANEJO Y BUEN TRATO A LOS MODELOS ANIMALES A UTILIZAR			
SE GARANTIZA LA NO TORTURA A TALES MODELOS ANIMALES			
SE GARANTIZA EL SACRIFICIO HUMANITARIO (EN CASO NECESARIO) A LOS MODELOS ANIMALES UTILIZADOS			
SE GARANTIZA LA ADECUADA DISPOSICIÓN DE LOS DESECHOS BIOLÓGICOS RESULTANTES			

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN:

APROBADO			
NO APROBADO			
DIFERIDO CON RECOMENDACIONES			
DECLARACIÓN DE IMPROCEDENCIA			
DECLARACIÓN DE INCOMPETENCIA			

DICTAMEN _____

NOMBRE DEL EVALUADOR _____

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Calificación 0	Ausencia injustificada del elemento señalado
Calificación 1	Elemento presente pero con características insuficientes para su aceptación
Calificación 2	Elemento presente y de características adecuadas
NA	Si de acuerdo con el criterio de Evaluador algún elemento no aplica, se anotarán las letras NA en lugar de una calificación
PARA EL DICTAMEN	
APROBADO	No debe existir ninguna calificación de 0
NO APROBADO	Existe al menos una calificación de 0
DIFERIDO CON RECOMENDACIONES	Puede tener alguna calificación de 1, pero ninguna de 0
DECLARACIÓN DE IMPROCEDENCIA	No hay congruencia entre la naturaleza del proyecto y las implicaciones éticas sugeridas
DECLARACIÓN DE INCOMPETENCIA	El alcance la investigación y sus implicaciones éticas superan las facultades dictaminadoras de esta Comisión

Las puntualizaciones, recomendaciones y fundamentos se anexaran en hoja adicional.

Anexo 5

**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
U.M.S.N.H.**

COMITÉ DE BIOÉTICA

DRA. DANIEL ALBERTO MARTÍNEZ BANDA
PRESIDENTE

DRA. LUZ MARIA ROMERO GARCÍA
SECRETARIA TÉCNICA

V O C A L E S

DR. ALFONSO PEÑUÑURI ORTEGA

DR. ALEJANDRO LARIOS TRUJILLO

Morelia, Michoacán.