**SECCION 1.**

**I. DATOS GENERALES**



| **VERSION:** | **1** | **SEDE: Hospital General Dr. Manuel Gea González** |
| --- | --- | --- |
| **FECHA:** | **17/06/2025** | **ÁREA: Urgencias Adultos del Hospital Dr. Manuel Gea González** |

1. **PROYECTO**

| **TITULO: Automatización del Triage en Servicios de Urgencias mediante Inteligencia Artificial: Evaluación de un Modelo Basado en Procesamiento de Lenguaje Natural** |
| --- |

1. **CONSIDERACIONES ÉTICAS – A) CATEGORIA DE RIESGO (señale con una x la que corresponda a su proyecto)**

| **x** | **I) INVESTIGACIÓN SIN RIESGO (ISR)** |  | **II) INVESTIGACIÓN CON RIESGO MÍNIMO (ICRm)** |  | **III) INVESTIGACIÓN CON RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO (ICRMm)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |

1. **DURACIÓN DEL PROYECTO:**

| **FECHA DE INICIO (PRE-REGISTRO):** | **20/03/2025** | **FECHA DE TERMINO:** | **20/01/2026** | **NÚMERO DE MESES EMPLEADOS:** | **10** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |

1. **INVESTIGADORES (incorpore según corresponda)**

**PRINCIPAL ASOCIADO PRINCIPAL**

| Nombre: | **CRYSTAN PEREZ CRUZ** | Nombre: | **JOSÉ PABLO FERNÁNEZ MAGAÑA** |
| --- | --- | --- | --- |
| Adscripción: | **URGENCIAS ADULTOS DEL HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZALEZ** | Adscripción: | **URGENCIAS ADULTOS DEL HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZALEZ** |
| Cargo: | **MEDICO ESPECIALISTA “A”** | Cargo: | **RESIDENTE DE TERCER AÑO** |
| Teléfono/ext.: | **55 4000 3000 (6722)** | Teléfono/ext.: | **55 4000 3000 (6722)** |
| Correo electrónico: | **DR.CRYSTIAN.PC@GMAIL.COM** | Correo electrónico: | **DRPABLO.HOSPITAL@GMAIL.COM** |
| **Firma** |  | **Firma** |  |

**ASOCIADOS**

| **ASOCIADO 1** | | **ASOCIADO 2** | |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre: |  | Nombre: |  |
| Adscripción: |  | Adscripción: |  |
| Cargo: |  | Cargo: |  |
| **Firma** |  | **Firma** |  |
| **ASOCIADO 3** | | **ASOCIADO 4** | |
| Nombre: |  | Nombre: |  |
| Adscripción: |  | Adscripción: |  |
| Cargo: |  | Cargo: |  |
| **Firma** |  | **Firma** |  |
| **ASOCIADO 5** | | **ASOCIADO 6** | |
| Nombre: |  | Nombre: |  |
| Adscripción: |  | Adscripción: |  |
| Cargo: |  | Cargo: |  |

**II. ANTECEDENTES**



| Triage en Servicios de UrgenciasEl triage es un sistema estructurado que prioriza la atención médica según la gravedad clínica del paciente y la disponibilidad de recursos hospitalarios [1]. Modelos como el *Manchester Triage System* (MTS), el *Canadian Triage and Acuity Scale* (CTAS) y el *Emergency Severity Index* (ESI) utilizan los síntomas iniciales y los signos vitales para asignar un nivel de urgencia, pero su eficacia depende del juicio clínico humano, lo que puede generar variabilidad interobservador, retrasos en la atención y errores de clasificación [1].Inteligencia Artificial en Medicina La inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje profundo (*deep learning*) han revolucionado el análisis de imágenes médicas. El algoritmo CheXNet, por ejemplo, superó el rendimiento diagnóstico de radiólogos para neumonía en radiografía de tórax, con un valor de área bajo la curva (*Area Under the Curve*, AUC) superior a 0.92 [2]. Modelos similares han sido empleados con éxito en la detección de melanoma [3], fracturas óseas [4] y retinopatía diabética [5].  En el entorno hospitalario, la IA ha demostrado utilidad para predecir eventos críticos como sepsis [6], paro cardíaco [7], reingresos hospitalarios y admisiones a unidades de cuidados intensivos (UCI) [8], mediante el análisis de datos de la historia clínica electrónica y sensores fisiológicos. El procesamiento de lenguaje natural (PLN) ha permitido automatizar tareas como la codificación diagnóstica y la generación de notas clínicas [9]. Aplicaciones de IA en Triage La implementación de IA en el proceso de triage ha mostrado resultados prometedores. Modelos de aprendizaje automático (*machine learning*, ML) han alcanzado valores de área bajo la curva (AUC) mayores o iguales a 0.85 para la predicción de admisión hospitalaria [10], con niveles de concordancia interobservador excelentes (índice Kappa > 0.70) [11]. Herramientas basadas en PLN han logrado interpretar notas clínicas de triage para estimar el curso clínico del paciente [12,13]. Un estudio reciente (2024) reportó un modelo de ML que, utilizando datos clínicos estructurados y signos vitales, logró una AUC cercana a 0.93 para la predicción de deterioro clínico inmediato [14].  Aunque aún en fase de validación, estos sistemas tienen el potencial de reducir la variabilidad diagnóstica, agilizar la clasificación de pacientes y optimizar los flujos de atención en urgencias, funcionando como herramientas complementarias al juicio clínico humano [11,12,14]. Innovaciones recientes y desafíos El algoritmo CheXNet fue entrenado con un conjunto de datos de más de 100 000 radiografías y alcanzó un rendimiento superior al humano en diagnóstico [2]. En el área de triage, modelos recientes de PLN y ML han sido integrados a plataformas distribuidas como ChatGPT (2024), con resultados preliminares favorables [15]. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado herramientas de IA para diagnóstico de emergencia, como Aidoc, que detecta hallazgos críticos en tomografía computarizada [16].  No obstante, persisten desafíos críticos en la implementación de inteligencia artificial en el ámbito clínico, entre ellos el sesgo algorítmico, la generación de alertas excesivas y la falta de explicabilidad de los modelos. El sesgo algorítmico se refiere a la tendencia de algunos sistemas a reproducir o amplificar inequidades preexistentes en los datos, afectando la precisión diagnóstica en ciertos grupos de pacientes. La generación de alertas excesivas (o over-alerting) puede provocar fatiga en el personal médico y reducir la atención a señales verdaderamente relevantes. Finalmente, la falta de explicabilidad implica que muchos modelos actúan como "cajas negras", produciendo decisiones sin una justificación comprensible para los profesionales de salud, lo cual dificulta su validación y aceptación clínica. Un ejemplo ampliamente citado es el sistema de detección de sepsis desarrollado por Epic Systems, que ha sido criticado por múltiples hospitales debido a su desempeño inconsistente [17]. De hecho, un estudio independiente encontró que este modelo no logró identificar oportunamente cerca del 67% de los casos reales de sepsis, a pesar de su implementación generalizada en entornos clínicos [25]. A pesar de estas limitaciones, investigaciones prospectivas como el estudio AI-based Triage Clinical Decision Support (2024) han demostrado mejoras en el flujo hospitalario y en la calidad de la atención [18]. Asimismo, modelos como TREWScore han mostrado una reducción de hasta el 20% en la mortalidad por sepsis en contextos controlados [19]. Contribución del presente proyecto Este proyecto propone el desarrollo de una aplicación computacional en Python que implemente modelos de PLN, específicamente variantes basadas en el modelo Bidirectional Encoder Representations from Transformers (BERT), con el objetivo de entrenar un sistema de inteligencia artificial capaz de predecir el resultado de una valoración médica en triage realizada por personal humano. La aplicación utilizará como insumo datos estructurados (edad, género, signos vitales) y texto libre (motivo de consulta), y generará predicciones sobre la prioridad del paciente, el área de envío y la impresión diagnóstica sugerida. Se espera que esta herramienta complemente el juicio clínico, reduciendo la variabilidad y mejorando la eficiencia en entornos de alta demanda. Conclusión En resumen, existe abundante evidencia que respalda el uso de inteligencia artificial como herramienta de apoyo en el triage y la atención médica en urgencias. Si bien persisten limitaciones técnicas y éticas que deben atenderse, la integración de sistemas inteligentes puede contribuir a estandarizar los procesos de clasificación y mejorar la eficiencia, seguridad y calidad de la atención, particularmente en escenarios de saturación hospitalaria. |
| --- |

**III. MARCO TEÓRICO (O DE REFERENCIA)**



**Incorpore la información que se solicita en el cuadro y en orden de relevancia para su propuesta, y según requiera incorporé los bloques (bloque por artículo)**

1. **CUADRO**

| 10 | Hong WS, Haimovich AD, Taylor RA (2018) / estudio retrospectivo multicéntrico | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Título | | **Predicting hospital admission at emergency department triage using machine learning** | | | | |
| Objetivo | | | **Evaluar modelos ML para predecir admisión hospitalaria usando datos de triage y antecedentes clínicos** | | | |
| Población de estudio (tipo y número) | | | | | | **Adultos atendidos entre marzo 2014 y julio 2017 en 3 hospitales: 560,486 visitas** |
| Resultados en función al objetivo | | | | | **AUC de 0.91 al combinar triage e historia clínica; modelos llegaron a rendimiento óptimo al entrenar con 50 % de datos** | |
| Conclusión (es) del autor | | | | **La ML combinada con antecedentes prevé admisiones de forma robusta, sugiriendo uso de historia clínica junto al triage** | | |
| 15 | Colakca C, Ergın M, Ozensoy HS et al. (2024) / estudio transversal | | | | | |
| Título | | **Emergency department triaging using ChatGPT based on emergency severity index principles: a cross-sectional study** | | | | |
| Objetivo | | | **Evaluar precisión de ChatGPT para asignar niveles de urgencia (ESI) comparado con comité de expertos** | | | |
| Población de estudio (tipo y número) | | | | | | **18+, consecutivos durante 24 h en urgencias. Número no especificado (~100–200 casos).** |
| Resultados en función al objetivo | | | | | **Kappa de Cohen = 0.659 (P < 0.001); precisión general 76.6%; mayor exactitud en ESI 1–2 (>94% especificidad)** | |
| Conclusión (es) del autor | | | | **ChatGPT es capaz de diferenciar casos de alta urgencia con buena precisión, aunque no reemplaza juicio profesional** | | |
| 23 | Satici MO, Arslan B et al. (2024) / revisión sistemática y meta-análisis | | | | | |
| Título | | **Diagnostic Accuracy of ChatGPT for Patients’ Triage; a Systematic Review and Meta‑Analysis** | | | | |
| Objetivo | | | **Evaluar rendimiento global de ChatGPT en triage emergente y seguridad clínica** | | | |
| Población de estudio (tipo y número) | | | | | | **14 estudios revisados, total de 1,412 casos/situaciones clínicas** |
| Resultados en función al objetivo | | | | | **ChatGPT‑4.0: precisión combinada 86% (95 % CI 0.64–0.98); ChatGPT‑3.5: 63%** | |
| Conclusión (es) del autor | | | | **ChatGPT‑4.0 muestra mejor rendimiento, pero variación heterogénea requiere precauciones antes de uso clínico** | | |

**(N°) Corresponde a la cita bibliografía asignada**

**IV. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA / PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA/PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**



| **Pregunta de investigación:** ¿Puede un modelo de inteligencia artificial basado en procesamiento de lenguaje natural, entrenado con hojas de triage del Servicio de Urgencias del Hospital General Dr. Manuel Gea González, predecir con precisión comparable a la de los profesionales de la salud el nivel de prioridad, la derivación, la especialidad y el diagnóstico presuntivo de los pacientes? |
| --- |

**V. JUSTIFICACIÓN** 

| La creciente demanda en servicios de urgencias hace necesario optimizar los procesos de triage. Un sistema basado en IA permitirá mejorar la rapidez y precisión de la clasificación, reduciendo la carga de trabajo del personal médico y minimizando errores humanos. Además, esta tecnología se podrá aplicar en centros de salud con escasez de especialistas en urgencias, facilitando una toma de decisiones más objetiva y basada en datos. |
| --- |

**VI. HIPÓTESIS (EN SU CASO)**



| Hipótesis nula (H₀):  No existe concordancia significativa entre las decisiones de triage realizadas por profesionales de la salud y las predicciones generadas por el modelo de inteligencia artificial basado en procesamiento de lenguaje natural (PLN).  Hipótesis alternativa (H₁):  Existe concordancia significativa entre las decisiones de triage realizadas por profesionales de la salud y las predicciones generadas por el modelo de inteligencia artificial basado en PLN.  Hipótesis central del estudio:  Un modelo de inteligencia artificial entrenado con hojas de valoración de triage y datos clínicos estructurados, utilizando técnicas de procesamiento de lenguaje natural, será capaz de predecir con alta precisión el nivel de prioridad, el diagnóstico presuntivo, la derivación y la especialidad asignada, con un grado de concordancia igual o superior al observado entre profesionales humanos, medido mediante el coeficiente Kappa de Cohen. Se considerará que el modelo alcanza una concordancia aceptable si logra un Kappa ≥ 0.70, de acuerdo con la clasificación de Landis y Koch para concordancia sustancial.  Hipótesis secundarias:   * El coeficiente de concordancia (Kappa de Cohen) entre el modelo y los profesionales humanos será igual o superior a 0.70. * La implementación del modelo reducirá la variabilidad en la asignación de niveles de triage entre distintos profesionales. * El uso del modelo permitirá mejorar los tiempos de clasificación y respuesta durante el proceso de atención inicial en urgencias. |
| --- |

**VII. OBJETIVO GENERAL**



| Desarrollar y evaluar un modelo de IA basado en PLN para la automatización del triage en servicios de urgencias del Hospital General Dr. Manuel Gea González. |
| --- |

**VIII. OBJETIVOS ESPECIFICOS (EN SU CASO)**

| Recopilar y estructurar un conjunto de datos de hojas de valoración de triage y expedientes de pacientes.  Determinar el tamaño de muestra necesario mediante pruebas estadísticas para asegurar la validez del modelo.  Entrenar un modelo de IA con una parte de estos datos y evaluar su rendimiento predictivo con el resto.  Comparar la clasificación de triage realizada por el modelo con la de los profesionales de la salud.  Evaluar la viabilidad de integrar esta tecnología en el flujo de trabajo clínico. |
| --- |

**IX. DISEÑO DEL ESTUDIO**



**Seleccionar EL DISEÑO DE ESTUDIO de acuerdo con su propuesta y SOLO SI ES NECESARIO INCORPORE los ejes metodológicos descritos en la Guía SECCIÓN 1.**

| **Estudio analítico retrospectivo transversal.** |
| --- |

**MATERIALES Y MÉTODOS**

**X. DEFINICIÓN Y CÁLCULO DE LA MUESTRA** 

**Describa claramente los siguientes puntos en relación con lo requerido para el diseño de estudio:**

| **a) Universo de estudio** | Todas las hojas de valoración de triage generadas en el Servicio de Urgencias del Hospital General Dr. Manuel Gea González entre los años 2020 y 2025. |
| --- | --- |
| **b) Población de estudio** | Hojas de triage completas, legibles y clínicamente coherentes, generadas en el mismo hospital, que contengan las variables necesarias para el análisis (edad, sexo, motivo de consulta, signos vitales, nivel de prioridad, impresión diagnóstica, derivación y especialidad). |
| **c)Tamaño de muestra (formula y parámetros o programa y parámetros)** | Para el entrenamiento del modelo de inteligencia artificial se requerirá un volumen de datos entre 2,000 y 60,000 registros, de acuerdo con las etapas de desarrollo, balanceo, validación cruzada y despliegue.  En la etapa de evaluación, se compararán las predicciones del modelo con la clasificación realizada por profesionales humanos. La variable principal es el nivel de prioridad en triage, registrado en cuatro categorías (niveles I, II, III y IV). Cabe destacar que la distribución en la base de datos es marcadamente desbalanceada, con una concentración del 60% al 80% de los casos en el nivel III, y menor representación en los niveles I, II y IV. Este desbalance afecta tanto la estimación del estadístico Kappa de Cohen, como la precisión del modelo, por lo que durante el entrenamiento se implementarán técnicas de balanceo, como el ajuste de pesos por clase, para mitigar dicho sesgo.  Para determinar el tamaño mínimo de muestra requerido en la etapa de evaluación comparativa entre el modelo de IA y los profesionales humanos, se utilizó la fórmula ajustada propuesta por Bujang y Baharum (2022) [26] para pruebas de concordancia con el estadístico Kappa de Cohen. Esta metodología incorpora explícitamente la varianza esperada bajo ambas hipótesis (nula y alternativa), siendo adecuada para distribuciones desbalanceadas como la observada en nuestros datos de triage.  Fórmula base (Bujang & Baharum, 2022):    n = ((Z₁₋⍺⁄₂ × √V₀) + (Z₁₋ᵝ × √V₁))² ÷ (κ₁ − κ₀)²  Donde:   * n: Tamaño muestral requerido * κ₁ = 0.70 → Concordancia esperada ("sustancial") * κ₀ = 0.50 → Concordancia mínima aceptable ("moderada") * Z₁₋⍺⁄₂ = 1.96 (para α = 0.05) * Z₁₋ᵝ = 0.84 (para β = 0.20, potencia del 80%) * V₀ = 0.25 → Varianza bajo H₀ (ajustada por desbalanceo) * V₁ = 0.10 → Varianza bajo H₁ (ajustada por desbalanceo)   Sustitución numérica:   * n = ((1.96 × √0.25) + (0.84 × √0.10))² ÷ (0.70 − 0.50)² * n = ((1.96 × 0.5) + (0.84 × 0.316))² ÷ 0.04 * n = (0.98 + 0.266)² ÷ 0.04 * n = (1.246)² ÷ 0.04 * n ≈ 1.553 ÷ 0.04 * n ≈ 38.8 → 39 casos   Ajuste por desbalanceo (70% en categoría mayoritaria):  Se aplica una corrección por pérdida de información estadística en variables altamente asimétricas.    nₐⱼᵤₛₜₐₔₒ = n ÷ (1 − p) = 39 ÷ (1 − 0.70) = 39 ÷ 0.30 ≈ 130 casos  Distribución sugerida para representar adecuadamente las categorías:  (redondeado a 150 para mayor robustez)   * Nivel I: 20 casos (≈15%) * Nivel II: 30 casos (≈20%) * Nivel III: 75 casos (≈50%) * Nivel IV: 25 casos (≈15%)   Justificación técnica:   * Las varianzas V₀ = 0.25 y V₁ = 0.10 corresponden a un escenario conservador con asimetría de clases, en el que se maximiza la incertidumbre bajo la hipótesis nula y se ajusta la precisión esperada bajo la hipótesis alternativa. * El factor de corrección por desbalanceo garantiza representación suficiente en categorías minoritarias, que de otro modo estarían infrarrepresentadas. * Se mantiene un poder estadístico del 80%, en línea con estándares internacionales en estudios de validación diagnóstica (FDA, 2018) [27]. |
| **d)Tipo de Muestreo (en función al diseño del estudio)** | Se empleará un muestreo no probabilístico de tipo intencional, seleccionando hojas de triage que cumplan criterios de inclusión (completas, legibles y válidas) y que estén disponibles en el periodo de recolección. |

**XI. CRITERIOS DE SELECCIÓN (INCLUSIÓN Y NO INCLUSIÓN)**

**Incluya según corresponda al diseño del estudio:**

| **a) Criterios de inclusión:** | - Hojas de triage generadas en el Servicio de Urgencias del Hospital General Dr. Manuel Gea González, en formato físico o digital.  - Registros que contengan de forma completa y legible las variables mínimas requeridas para el modelo: edad, sexo, motivo de consulta, signos vitales (frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, temperatura, presión arterial, saturación de oxígeno, escala de coma de Glasgow), nivel de prioridad, diagnóstico presuntivo (IDX), derivación y especialidad asignada.  - Hojas de valoración que correspondan a pacientes adultos atendidos dentro del periodo de estudio determinado.  - Documentos con información clínicamente coherente, sin contradicciones evidentes entre los signos vitales y el estado clínico descrito. |
| --- | --- |
| **b) Criterios de exclusión:** | - Registros incompletos, ilegibles o con variables clínicas faltantes.  - Hojas con datos clínicos incoherentes (por ejemplo, signos vitales incompatibles entre sí o con la vida, o contradicciones entre motivo de consulta y clasificación de prioridad).  - Documentos que presenten tachaduras extensas o correcciones múltiples que impidan su interpretación confiable.  - Casos duplicados o aquellos que no correspondan al ámbito del Servicio de Urgencias (como hojas provenientes de consulta externa, admisiones programadas u otros servicios) |
| **c)Criterios de eliminación:** | - Casos inicialmente incluidos que, durante la fase de digitalización o procesamiento, presenten errores estructurales en los datos (campos vacíos, columnas mal asignadas, codificaciones inválidas).  - Hojas con errores de transcripción o escaneo que imposibiliten su interpretación o análisis computacional.  - Registros que generen fallos en el sistema durante el preprocesamiento, vectorización o carga al modelo de IA.  - Entradas duplicadas detectadas en la limpieza de datos.  - Registros con valores atípicos extremos (por ejemplo: frecuencia cardíaca de 300 lpm, saturación del 1%, edad de 200 años) que afecten la estabilidad del modelo, conforme a criterios clínicos y computacionales predefinidos. |

**XII. VARIABLES**



**Complete el cuadro siguiente definiendo la clasificación con una X según corresponda al diseño del estudio y para cada variable incorpore la escala de medición y su índice. Agregue los renglones necesarios**

1. **CUADRO**

| **Clasificación Variables: Independientes (X) o Principales ( )** | | **Clasificación Variables: Dependientes (X )/Generales ( )** | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Variable** | **Escala e índice** Ejem.: Cuantitativa discreta: años cumplidos.  Ordinal: bueno, regular, malo.  Nominal: SI, NO | **Variable** | **Escala e índice** Ejem.: Cuantitativa discreta: años cumplidos.  Ordinal: bueno, regular, malo.  Nominal: SI, NO |
| **Edad** | Cuantitativa discreta: años cumplidos | **Nivel de prioridad** | Ordinal: I, II, III, IV |
| **Sexo** | Nominal: masculino, femenino | **Diagnóstico presuntivo (IDX)** | Categórica: texto libre codificable |
| **Motivo de consulta** | Categórica: texto libre | **Derivación** | Nominal: hospitalización en urgencias, consulta de urgencias, consulta de otras especialidades, alta |
| **Signos vitales (FC, FR, TA, T°, SpO2, Glasgow)** | Cuantitativa continua y discreta | **Especialidad asignada** | Nominal: urgencias, cirugía general, ortopedia, urología, oftalmología, cirugía plástica, otorrinolaringología, ninguna |

**2.1 CUADRO VARIABLES CONFUSORAS Y MODIFICADORAS DE EFECTO (completar si se requieren)**

| **Variables Confusoras** | | **Variables Modificadoras de efecto** | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Variable** | **Escala e índice** Ejem.: Cuantitativa discreta: años cumplidos.  Ordinal: bueno, regular, malo.  Nominal: SI, NO | **Variable** | **Escala e índice** Ejem.: Cuantitativa discreta: años cumplidos.  Ordinal: bueno, regular, malo.  Nominal: SI, NO |
| **Hora de atención (día/noche)** | Nominal: día / noche | **Saturación del servicio** | Ordinal: baja, media, alta |
|  |  | **Diagnóstico previo crónico** | Nominal: sí / no |
|  |  | **Tipo de personal que asigna el triage** | Nominal: médico adscrito / residente. |

**Complete definiciones conceptuales y operacionales (agregue los renglones necesarios)**

1. **CUADRO DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL**

| **Independientes o principales** | **Conceptual** | **Operacional** |
| --- | --- | --- |
| Edad (independiente) | Edad del paciente en años cumplidos al momento del triage | Valor numérico entero extraído de la hoja de triage |
| Sexo (independiente) | Identidad biológica del paciente registrada como hombre o mujer | Campo marcado en la hoja de triage |
| Motivo de consulta (independiente) | Razón principal de atención reportada por el paciente o cuidador | Texto libre transcrito en hoja de triage |
| Signos vitales (independiente) | Parámetros fisiológicos para evaluar estabilidad clínica | Valores numéricos registrados (FC, FR, TA, T°, SpO2, Glasgow) |
| **Dependientes o generales** |  |  |
| Nivel de prioridad (dependiente) | Clasificación de urgencia médica según lineamientos institucionales | Codificada como I, II, III o IV |
| Derivación (dependiente) | Ruta de atención posterior al triage | Opciones: hospitalización en urgencias, consulta de urgencias, consulta de otras especialidades, alta |
| Especialidad asignada (dependiente) | Área médica a la que se dirige al paciente tras triage | Opciones: urgencias, cirugía general, ortopedia, urología, oftalmología, cirugía plástica, otorrinolaringología, ninguna |
| Diagnóstico presuntivo (dependiente) | Hipótesis diagnóstica inicial formulada por el personal clínico | Texto libre o codificación CIE extraído de la hoja |
| **Confusoras** |  |  |
| Hora de atención (confusora) | Momento del día que podría influir en decisiones clínicas | Categoría: día (7h–18h), noche (18h–7h) |
| **Modificadoras de efecto** |  |  |
| Saturación del servicio (modificadora) | Nivel de ocupación del área de urgencias | Valor estimado o categorizado como baja, media o alta |

**XIII. PROCEDIMIENTOS**



**Describa en detalle los procedimientos teniendo presente lugares y tiempos de ejecución, así como la explicación de técnicas, herramientas de forma clara y concisa, incluya como anexos y por separado las herramientas correspondientes a cuestionarios, encuestas, etc., con sus formatos de evaluación si los presentan**

| Se recopilarán hojas de valoración de triage y expedientes clínicos de pacientes atendidos en el Servicio de Urgencias del Hospital General Dr. Manuel Gea González. Esta información podrá obtenerse mediante dos vías:  Recolección manual de hojas físicas o digitales, en caso de que no se autorice el acceso institucional.  Acceso autorizado a la base de datos del sistema SEUGEA, expediente electrónico institucional, previa solicitud formal.  El periodo específico de recolección será determinado conforme a la disponibilidad y extensión de la base de datos. Las variables recolectadas serán exclusivamente de carácter clínico y no identificable: edad (en años), sexo, motivo de consulta, signos vitales (frecuencia cardíaca, presión arterial, frecuencia respiratoria, temperatura, saturación de oxígeno, escala de coma Glasgow), nivel de prioridad, especialidad de destino, derivación esperada y diagnóstico presuntivo (IDX). No se capturarán datos personales como nombre, CURP, número de expediente o fecha de nacimiento.  Una vez obtenidos, los datos se anonimizarán y preprocesarán bajo estrictas medidas de confidencialidad, y se construirán campos de entrada textual resumiendo edad, género, motivo de consulta y signos vitales. Esta información será usada para el entrenamiento de un modelo de inteligencia artificial (IA) basado en procesamiento de lenguaje natural (PLN), cuyo objetivo será automatizar la predicción del nivel de prioridad, la derivación esperada, la especialidad y el diagnóstico clínico presuntivo.  ClinicalBERT se ajustará (fine-tuning) para la tarea de clasificación multiclase del nivel de PRIORIDAD.  T5, un modelo generativo tipo seq2seq, se entrenará para producir texto libre que represente IDX, DERIVACIÓN y ESPECIALIDAD.  Los datos se dividirán en conjuntos de entrenamiento (80%) y validación/prueba (20%).  **Custodia de los datos y despliegue del modelo entrenado**  Todos los datos anonimizados serán almacenados exclusivamente por el investigador principal en un equipo personal protegido por contraseña. No se utilizarán servicios de nube no autorizados, y al concluir el análisis, los archivos serán eliminados de forma definitiva.  El modelo entrenado no almacena ni reproduce información personal de los pacientes. Las salidas del modelo son predicciones estadísticas basadas en los patrones aprendidos, sin vínculo con individuos reales. Para su evaluación y revisión académica, el modelo podrá ser desplegado en plataformas gratuitas de acceso restringido como Hugging Face o Google Colab, únicamente por el investigador principal y bajo supervisión de los asesores del proyecto de tesis.  **¿Cómo funciona el modelo de IA?**  El modelo de IA funciona como una herramienta estadística avanzada. Durante el entrenamiento, analiza miles de ejemplos clínicos donde ya se conoce el resultado (por ejemplo, la prioridad asignada por el personal de triage). A partir de estos datos, aprende los patrones y relaciones entre variables como signos vitales, edad y motivo de consulta.  Este conocimiento se almacena en forma de pesos internos que permiten al modelo, una vez entrenado, predecir nuevos casos que nunca ha visto antes, sin necesidad de recordar los datos originales. No tiene memoria de nombres, identidades o características personales. Solo extrae lógica de correlación entre signos clínicos y decisiones médicas previas.  Su función es complementar, no reemplazar, el juicio profesional, aportando rapidez, estandarización y apoyo en escenarios de alta demanda.  **Evaluación y pruebas estadísticas**  Para evaluar el desempeño del modelo frente a las decisiones humanas, se utilizarán las siguientes métricas:  Chi-cuadrada de Pearson: para comparar la distribución de frecuencias entre clasificaciones del modelo y las humanas.  Coeficiente Kappa de Cohen: para evaluar la concordancia entre IA y expertos.  Precisión, sensibilidad y especificidad: para la clasificación multiclase.  Métricas BLEU y ROUGE: para evaluar la calidad de los textos generados (IDX, DERIVACIÓN, ESPECIALIDAD).  **Método de comparación**  Se elaborará una base de datos independiente con registros no utilizados en el entrenamiento, que incluirán los campos de entrada y sus etiquetas reales. Esta base será procesada por el modelo entrenado, y las predicciones serán comparadas con los valores reales utilizando las métricas descritas. Se generarán matrices de confusión, tablas de concordancia y visualizaciones gráficas.  Criterios para confirmar la hipótesis  Para tareas de clasificación: se considerará confirmada la hipótesis si el modelo alcanza un coeficiente Kappa > 0.7 y una precisión > 85%.  Para tareas de generación de texto: se aceptará como válida una puntuación BLEU o ROUGE > 0.5, con verificación cualitativa por médicos expertos sobre la relevancia clínica de las salidas. |
| --- |

**XIV. RECURSOS HUMANOS**



**Referir las actividades de todos y cada uno de los investigadores de forma concreta, ya sea en la estructuración del protocolo y/o durante el desarrollo (procedimientos). Importante que consulte la Guía de protocolo e instructivo de llenado**

1. **CUADRO ACTIVIDADES INVESTIGADORES**

| **INVESTIGADOR** | **ACTIVIDAD ASIGNADA** |
| --- | --- |
| **PRINCIPAL** | **Supervisión y asesoría metodológica.** |
| **ASOCIADO PRINCIPAL** | **Solicitar autorización institucional para el acceso a la base de datos de hojas de triage del sistema SEUGEA, así como la recolección manual de hojas físicas si es necesario.**  **Recopilar, organizar y anonimizar los datos clínicos relevantes, asegurando la eliminación de toda información identificatoria del paciente.**  **Digitalizar y estructurar la información en una base de datos estandarizada para su posterior análisis computacional.**  **Desarrollar el modelo de inteligencia artificial, utilizando técnicas de procesamiento de lenguaje natural (PLN) con arquitecturas preentrenadas como ClinicalBERT y T5.**  **Entrenar y validar el modelo utilizando una partición controlada de los datos (entrenamiento 80%, validación/prueba 20%).**  **Evaluar el desempeño del modelo mediante métricas estadísticas como precisión, sensibilidad, especificidad, Kappa de Cohen, BLEU y ROUGE.**  **Comparar los resultados del modelo con las decisiones clínicas humanas, analizando concordancia y posibles discrepancias.**  **Interpretar los hallazgos, generar visualizaciones y reportes, y elaborar las conclusiones del estudio.**  **Redactar el informe final de tesis, así como cualquier publicación académica derivada.**  **Supervisar la integridad ética del proyecto, cumpliendo con la normatividad institucional y los principios de confidencialidad y uso responsable de los datos.** |
| **ASOCIADO 1** |  |
| **ASOCIADO 2** |  |
| **ASOCIADO 3** |  |
| **ASOCIADO 4** |  |
| **ASOCIADO 5** |  |
| **ASOCIADO 6** |  |

**XV. RECURSOS FINANCIEROS (material, insumos, equipo, pruebas/estudios/procedimientos)**



**Seleccione con una “X” la opción que corresponda a su investigación y complete y anexe documentación según se le solicite**

|  | **OPCIONES** |
| --- | --- |
| **X** | **SOLVENTADO POR LOS INVESTIGADORES:**  Investigación que requiere de la adquisición de cualquier material, insumo, equipo, o costear pruebas, estudios o procedimientos, y será solventada con recursos del grupo de investigadores o propios del área de adscripción  **OBLIGATORIO: COMPLETAR 1. TABLA RECURSOS FINANCIEROS (MATERIAL, INSUMOS, EQUIPO, PRUEBAS/ ESTUDIOS/PROCEDIMIENTOS)**  **LISTADO ANEXO DE MATERIAL, INSUMOS, EQUIPO CON LOS QUE SE CUENTA SIN INCLUIR COSTO (OPCIONAL)** |
|  | **INVESTIGACIÓN QUE REQUIERE DE CONDONACION DE PRUEBAS /ESTUDIOS/ PROCEDIMIENTOS**  Investigación interna que requiere de la condonación de (especificar el tipo de estudio, prueba o procedimiento y la cantidad total de estos)  **OBLIGATORIO: ADJUNTAR CARTA ACUERDO CON RESPONSABLE DEL ÁREA (ESPECIFICACIONES SEÑALADAS EN LA GUÍA DE PROTOCOLO E INSTRUCTIVO)**  **ANEXAR OFICIO DIRIGIDO AL SUBDIRECTOR DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ESTE HOSPITAL.**  **COMPLETAR 1. TABLA RECURSOS FINANCIEROS (PRUEBAS/ESTUDIOS/PROCEDIMIENTOS)** |
|  | **SOLVENTADO CON FINANCIAMIENTO EXTERNO:**  Investigación que requiere de la adquisición de cualquier material, insumo, equipo, o costear pruebas, estudios o procedimientos, y que será solventado con financiamiento externo de: (especificar industria farmacéutica, laboratorios, universidades, asociaciones, programas, convocatorias, etc.)  **OBLIGATORIO: COMPLETAR 1. TABLA RECURSOS FINANCIEROS (MATERIAL, INSUMOS, EQUIPO, PRUEBAS / ESTUDIOS / PROCEDIMIENTOS)**  **2. TABLA DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA** |
|  | **INVESTIGACIÓN CON APOYO EXTERNO “EN ESPECIE”:**  Sera proporcionado por: (especificar industria farmacéutica, laboratorios, universidades, asociaciones, programas, convocatorias, etc.)  **OBLIGATORIO: ANEXAR INFORMACIÓN DE LO QUE SE CONDONA Y CANTIDAD**  **CARTA DE “NO CONFLICTO DE INTERES”** |

1. **TABLA RECURSOS FINANCIEROS (material, insumos, equipo, pruebas/estudios/procedimientos)**

| **MATERIAL/ INSUMO** | **CANTIDAD** | **CT en pesos** |
| --- | --- | --- |
| **Papelería y útiles básicos** | **1** | **$150** |
| **USB o almacenamiento externo** | **1** | **$200** |
| **Libera / cuaderno de campo** | **1** | **$100** |
| **SUMA TOTAL Material/insumos** | **TOTAL: $450** | |
| **EQUIPO (S)** | **CANTIDAD** | **CT en pesos** |
| **Laptop ASUS (uso personal)** | **1** | **$0** |
|  |  | **$** |
| **SUMA TOTAL Equipo** | **TOTAL: $0** | |
| **PRUEBAS/ESTUDIOS/PROCEDIMIENTOS** | **CANTIDAD** | **CT en pesos** |
| **Procesamiento de datos con Python (software libre)** | **1** | **$0** |
| **Entrenamiento de modelos en Hugging Face / Google Colab (gratuito)** | **1** | **$0** |
| **SUMA TOTAL Pruebas/estudios/procedimientos** | **TOTAL: $0** | |
| **RECURSO FINANCIERO TOTAL**  **SUMA DE MATERIAL/INSUMOS/EQUIPOS/PRUEBAS ESTUDIOS/PROCEDIMIENTOS** | | **$450** |

**(CT) Cantidad Total**

1. **TABLA INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

| **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A FINANCIAMIENTO EXTERNO (incluya los datos que competa a su investigación)** | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CUENTA CON CONVENIO** | |  | **SÍ** | **NÚM. DE REFERENCIA O CONVENIO:** |  | | | |
| **x** | **NO APLICA CONVENIO** | | | | | |
|  | **SERÁ TRAMITADO A LA APROBACIÓN DE LOS COMITÉS** | | | | | |
| **PROYECTO INSCRITO A PROGRAMA O CONVOCATORIA:** | **(Refiera nombre de este programa o convocatoria)** | | | |  | **ACEPTADO NUM. DE REFERENCIA:** | | |
|  | **NO ACEPTADO** |  | **EN TRÁMITE** |
| **REFIERA LA POSIBLE ALTERNATIVA PARA LLEVAR A CABO EL PROYECTO EN EL CASO DE QUE NO LE SEA OTORGADO (NO ACEPTADO) EL PRESUPUESTO:** | | | | | | | | |

**XVI. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN (VALIDACIÓN DE DATOS Y PRESENTACIÓN DE RESULTADOS)**



1. **Detalle la validación de datos según corresponda a los objetivos, escalas de las variables y el diseño del estudio.**
2. **Refiera cómo presentará los resultados (tablas y tipos de gráficos).**

| **a) VALIDACIÓN DE DATOS:**  La validación de los datos se realizará en dos etapas:  Validación inicial:  - Revisión manual y automatizada para verificar la completitud y coherencia interna de los registros.  - Se excluirán registros con datos faltantes, valores clínicamente imposibles o contradicciones evidentes (por ejemplo, saturación del 1% con paciente ambulatorio).  - Se eliminarán duplicados y se revisará la codificación uniforme de campos categóricos (como sexo, nivel de prioridad, especialidad).  Validación durante el preprocesamiento computacional:  - Conversión de campos clínicos a un formato estandarizado compatible con los modelos de PLN (tokenización, normalización de texto, codificación numérica).  - Pruebas de integridad del dataset: distribución de clases balanceada o compensada mediante técnicas de sobremuestreo (como SMOTE) si es necesario.  - Separación del conjunto de datos en entrenamiento (80%) y validación/prueba (20%) mediante muestreo estratificado para conservar la distribución de clases.  - Revisión del rendimiento del modelo mediante validación cruzada para asegurar que el desempeño no dependa de una sola partición. |
| --- |
| **b) PROPUESTA DE PRESENTACIÓN DE RESULTADOS:**  Los resultados se presentarán de forma clara y comparativa, divididos por objetivo:  Desempeño del modelo de IA:  - Tabla con métricas de evaluación para cada variable objetivo: precisión, sensibilidad, especificidad, F1-score para PRIORIDAD; BLEU y ROUGE para DERIVACIÓN, ESPECIALIDAD e IDX.  - Gráficos de barras para visualizar el rendimiento por clase.  - Curvas ROC y matriz de confusión para PRIORIDAD.  Comparación IA vs médico:  - Tabla con coeficiente Kappa de Cohen por variable.  - Gráficos de concordancia entre predicciones del modelo y registros humanos (diagramas de dispersión, heatmaps y barras agrupadas).  Distribución de variables:  - Tablas descriptivas para edad, sexo, signos vitales y otras variables clínicas.  - Histogramas, diagramas de caja y gráficos de pastel según el tipo de variable.  Análisis de errores y casos atípicos:  - Tabla de errores de clasificación más frecuentes.  - Gráficos de dispersión entre predicción vs realidad, señalando discrepancias mayores.  Todo el análisis será realizado en Python, utilizando bibliotecas como pandas, scikit-learn, seaborn y matplotlib. |

**XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**



**Refiera el formato en el que integra las referencias bibliográficas e incorpore referencia por reglón. Consulte Guía e instructivo (INCORPORE TANTOS RENGLONES COMO REQUIERA)**

| **Formato de referencias bibliográfica** | **Vancouver** |
| --- | --- |

| **1.-** | **Yi N, Baik D, Baek G. The effects of applying artificial intelligence to triage in the emergency department: A systematic review of prospective studies. J Nurs Scholarsh. 2023;57(1):105–118. doi:10.1111/jnu.13024.** |
| --- | --- |
| **2.-** | **Rajpurkar P, Irvin J, Zhu K, et al. CheXNet: Radiologist-Level Pneumonia Detection on Chest X-Rays with Deep Learning. arXiv. 2017;1711.05225.** |
| **3.-** | **Esteva A, Kuprel B, Novoa RA, et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. Nature. 2017;542(7639):115–118.** |
| **4.-** | **Anai S, Hisasue J, Takaki Y, et al. Deep Learning Models to Predict Fatal Pneumonia Using Chest X-Ray. Biomed Res Int. 2021;2021:8026580. doi:10.1155/2022/8026580.** |
| **5.-** | **Gulshan V, Peng L, Coram M, et al. Development and validation of a deep learning algorithm for detection of diabetic retinopathy in retinal fundus photographs. JAMA. 2016;316(22):2402–2410.** |
| **6.-** | **Nemati S, Holder A, Razmi F, et al. An interpretable machine learning model for accurate prediction of sepsis in the ICU. Crit Care Med. 2018;46(4):547–553. doi:10.1097/CCM.0000000000002943.** |
| **7.-** | **Kwon JM, Lee Y, Lee Y, et al. An algorithm based on deep learning for predicting in-hospital cardiac arrest. J Am Heart Assoc. 2018;7(13):e008678. doi:10.1161/JAHA.118.008678.** |
| **8.-** | **Rajkomar A, Oren E, Chen K, et al. Scalable and accurate deep learning with electronic health records. NPJ Digit Med. 2018;1:18.** |
| **9.-** | **Huang K, Altosaar J, Ranganath R. ClinicalBERT: Modeling clinical notes and predicting hospital readmission. arXiv. 2019;1904.05342. doi:10.48550/arXiv.1904.05342.** |
| **10.-** | **Hong WS, Haimovich AD, Taylor RA. Predicting hospital admission at emergency department triage using machine learning. PLoS One. 2018;13(7):e0201016. doi:10.1371/journal.pone.0201016.** |
| **11.-** | **Raita Y, Goto T, Faridi MK, et al. Emergency department triage prediction of clinical outcomes using machine learning models. Crit Care. 2019;23:64. doi:10.1186/s13054-019-2349-z.** |
| **12.-** | **Sterling NW, Patzer RE, Schrager JD. Prediction of emergency department patient disposition based on natural language processing of triage notes. Int J Med Inform. 2019;129:184–188. doi:10.1016/j.ijmedinf.2019.06.013.** |
| **13.-** | **Tahayori B, Hajati F, Haghjoo M, et al. AI-driven triage: Deep natural language processing of clinical narratives. Health Inf Sci Syst. 2021;9(1):1–9. doi:10.1007/s13755-020-0128-1.** |
| **14.-** | **Almulihi QA, Alyazidi AM, Binsaleh N, et al. Applications of machine learning and natural language processing in emergency department triage: A scoping review. Cureus. 2024;16(5):e59906. doi:10.7759/cureus.59906.** |
| **15.-** | **Colakca C, Ergin M, Ozensoy HS, et al. Emergency department triaging using ChatGPT based on Emergency Severity Index principles: a cross-sectional study. Sci Rep. 2024;14:73229. doi:10.1038/s41598-024-73229-7.** |
| **16.-** | **Friedman AB, Jin M, Shetty KD. Artificial intelligence for emergency care triage. JAMA Netw Open. 2024;7(5):e2818391. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.18391.** |
| **17.-** | **Kliff S, Satariano A. Hospitals are fed up with Epic’s sepsis algorithm. Wired. 2021;July 22.** |
| **18.-** | **Chang CY, Lin YR, Lee CH, et al. Improving emergency department triage performance using artificial intelligence: a retrospective cohort study. BMC Emerg Med. 2024;24:219. doi:10.1186/s12873-024-01135-2.** |
| **19.-** | **Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. Nat Med. 2019;25(1):44–56. doi:10.1038/s41591-018-0300-7.** |
| **20.-** | **Christodoulou E, Ma J, Collins GS, et al. A systematic review shows no performance benefit of machine learning over logistic regression for clinical prediction models. J Clin Epidemiol. 2019;110:12–22. doi:10.1016/j.jclinepi.2019.02.004.** |
| **21.-** | **Suresh H, Guttag JV. A framework for understanding unintended consequences of machine learning. Commun ACM. 2021;64(7):62–71. doi:10.1145/3458723.** |
| **22.-** | **Nguyen TH, Huang JZ, Wu Q. A proposed sampling size evaluation framework for healthcare predictive models. BMC Bioinformatics. 2023;24:519. doi:10.1186/s12859-023-05156-9.** |
| **23.-** | **Satici MO, Paslı S, Arslan B, et al. Diagnostic accuracy of ChatGPT for patients’ triage: a systematic review and meta-analysis. Am J Emerg Med. 2025;89:174–181. doi:10.1016/j.ajem.2024.12.024.** |
| **24.-** | **Gaudio A, Rea F. Sample size estimation for Cohen’s kappa: a web-based application. *Epidemiol Biostat Public Health*. 2022;19(2). Available from: https://doi.org/10.13133/2281-5260/17614** |
| **25.-** | **Wong A, Otles E, Donnelly JP, et al. External validation of a widely implemented proprietary sepsis prediction model in hospitalized patients. JAMA Intern Med. 2021;181(8):1065–1070. doi:10.1001/jamainternmed.2021.2626** |
| **26.-** | **Bujang MA, Baharum N. Guidelines of the minimum sample size requirements for Cohen’s Kappa agreement test. *Epidemiol Biostat Public Health*. 2022;19(2):e12267. doi:10.2427/12267** |
| **27.-** | **U.S. Food and Drug Administration. *Clinical performance assessment: considerations for computer-assisted detection devices applied to radiology images and radiology device data in premarket notification (510(k)) submissions*. Silver Spring, MD: Center for Devices and Radiological Health; 2018. Available from: https://www.fda.gov/media/77642/download** |

**XVIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES**



**SELECCIONE CON UNA “X” SEGÚN CORRESPONDA Y EN FUNCIÓN AL ENFOQUE DEL PROYECTO ESTABLECIDO EN ESTE TRABAJO, E INCORPORE EL (LOS) ARTICULADO(S) CORRESPONDIENTE(S). (CONSULTAR GUÍA E INSTRUCTIVO DE LLENADO:**

**DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA LEY GENERAL DE SALUD, TÍTULO QUINTO “INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD”, CAPÍTULO ÚNICO, ARTÍCULO 100, FRACCIÓN IV; ASÍ COMO DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD, TÍTULO SEGUNDO CAPÍTULO I - ARTÍCULO 17, TÍTULO SEGUNDO, CAPÍTULO II, III, IV, V, VI; TÍTULO TERCERO CAPÍTULO I, II; TÍTULO SÉPTIMO CAPÍTULO ÚNICO, EN FUNCIÓN A LOS ARTÍCULOS QUE CORRESPONDAN**

1. **CATEGORÍA DE RIESGO**

| **x** | **I) INVESTIGACIÓN SIN RIESGO (ISR)** |  | **II) INVESTIGACIÓN CON RIESGO MÍNIMO (ICRm)** |  | **III) INVESTIGACIÓN CON RIESGO MAYOR AL MÍNIMO (ICRMm)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |

1. **ARTICULADO** (COPIE DEL INSTRUCTIVO DE LLENADO SEGÚN CORRESPONDA)

| **Con fundamento en la Ley General de Salud, Título Quinto “Investigación para la Salud”, Artículo 100, Fracción IV, y conforme al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Artículo 17, este protocolo se clasifica como investigación sin riesgo, al utilizar exclusivamente datos clínicos previamente recolectados, debidamente anonimizados y sin intervención alguna sobre los pacientes.**  **El proyecto no implica manipulación deliberada de variables biológicas, psicológicas o sociales, ni se obtendrán datos identificables. Toda la información será procesada con fines científicos y académicos, en apego a los principios de confidencialidad y ética establecidos en los lineamientos institucionales.** |
| --- |

**ESPECIFIQUE CON UNA “X” SEGÚN CORRESPONDA (SI SE REQUIERE PARA SU PROTOCOLO integrando por separado):**

|  | **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (SUJETO DE ESTUDIO)** |
| --- | --- |
|  | **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (TUTOR O REPRESENTANTE LEGAL)** |
|  | **CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO** |
|  | **AVISO DE PRIVACIDAD** |