

PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS*

Los investigadores y miembros de la comunidad académica de la Facultad de Psicología, Xalapa están obligados a someter a la consideración del Comité de Ética todos los proyectos con humanos en los que participen sean de investigación básica o de intervención.

Las investigaciones se clasifican de acuerdo con su **nivel de riesgo**, y los parámetros que se aplican para su revisión varían conforme a esa clasificación.

Los proyectos en los que es evidente que la integridad física, psicológica o social del individuo está en riesgo, así sea mínimo, serán sometidos a una **revisión exhaustiva**.

El investigador responsable de un proyecto de investigación deberá proporcionar la siguiente documentación:

- Carta de solicitud en la que se informe brevemente sobre el proyecto, la necesidad de llevarlo a cabo con seres humanos, nombre de los investigadores e instituciones involucradas y el tipo de participación, así como los riesgos y beneficios de la investigación para los participantes.
- **Protocolo científico**. (Ver formato)

Los protocolos serán juzgados con base en los siguientes criterios del nivel de riesgo:

a) **Sin riesgo evidente:** Cuando se trate de investigaciones con seres humanos sin riesgo evidente (por ejemplo, revisión de expedientes) pueden ser revisados y aprobados en forma expedita. Cuando el investigador considere que el protocolo puede ser revisado y aprobado de manera expedita, deberá solicitarlo al Comité de Ética, exponiendo claramente las razones. En estos casos de protocolos claramente sin riesgo o de seguimiento de enmiendas menores, puede comisionarse solamente al presidente y uno o dos miembros (el que más familiarizado esté con la evaluación o la temática de ese protocolo) para que lo revisen, en lugar de que sea el comité en pleno.

b) **Investigación sin riesgo:** Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

c) **Investigación con riesgo mínimo:** Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes decídales y dientes

permanentes extraídos por indicación terapéutica, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, entre otros.

d) **Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo:** Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos, estudios con los medicamentos, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros. Estos protocolos pueden ser aprobados cuando se anticipe un beneficio directo o el riesgo sea semejante al de la intervención terapéutica alternativa.

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA

El Comité de Ética, analizará todos los proyectos que involucren seres humanos y animales de laboratorio. Las reuniones ordinarias del comité serán convocadas por el presidente y tendrán un calendario fijo a lo largo del año, pero se podrán convocar reuniones extraordinarias si fuera necesario. Se llevarán actas de las reuniones. En caso de un primer rechazo, el investigador tiene derecho a réplica por una sola ocasión.

Los dictámenes serán decididos de preferencia por consenso, y en último caso por mayoría simple, y será necesaria la presencia de por lo menos 3 miembros del comité. Cuando algún miembro del comité tenga un conflicto de intereses debe de manifestarlo y abstenerse de participar en la revisión del protocolo. Los conflictos de interés pueden ser económicos, personales y profesionales, cuando exista algún vínculo como investigador principal o jefe directo del investigador, o si es parte del equipo de investigación.

Una vez revisado el proyecto, el Comité emitirá el dictamen correspondiente:

- **Aprobar**
- **Aprobar con modificaciones.** La aprobación definitiva se otorgará una vez que el investigador haya atendido todas las modificaciones solicitadas.
- **Diferir.** Cuando no se cuente con elementos para tomar una decisión, se solicitará más información y después se procederá a dictaminar.
- **Rechazar.** El proyecto no puede ser aceptado ni cómo se presenta, ni con modificaciones, requiere de una reestructuración mayor para volver a evaluarse.

El investigador que presenta una propuesta siempre tendrá derecho de réplica, en el sentido de mantener un intercambio fluido y constante con el comité; el comité debe de ser claro en sus dudas, recomendaciones y en la sustentación de sus opiniones. Deberá dialogar con el investigador para aclarar las dudas y que éstos expongan sus perspectivas, dudas e inconformidades y que comprendan lo que se les solicita para que puedan hacer las modificaciones necesarias.

En el dictamen se explicarán con detalle los documentos revisados y las razones específicas que avalan la decisión tomada. La aprobación de un proyecto tendrá vigencia

de un año. De ser necesaria una renovación, el investigador responsable someterá una solicitud al comité explicando las razones y entregando un informe ejecutivo de los avances y logros obtenidos.

SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS

El Comité de Ética será responsable no sólo de evaluar un proyecto antes de su inicio sino también de vigilar que siga el curso acordado durante su evaluación inicial. Durante el curso de los proyectos, el grupo de investigación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- El investigador deberá hacer un informe final de la investigación realizada. En el mejor de los casos, entrega de la tesis, artículo o libro publicado.

- Si el protocolo necesita modificarse, se deberá adecuar la información que se le otorga al participante, así como la carta de consentimiento informado para que esté enterado cabalmente. Los cambios al protocolo y las cartas de consentimiento, deberán ser primero, aprobados por el comité de ética en investigación, y después presentados a los participantes.

- Los investigadores tienen la obligación de reportar al Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos los efectos adversos que se presenten durante la investigación. En este caso el proyecto debe ser interrumpido para ser reconsiderado por participantes, investigadores y el comité. Cuando el caso lo amerite, el comité podrá asesorarse con comisiones *ad hoc*.

- El comité podrá revocar la autorización y suspender una investigación que modifique el protocolo aceptado originalmente. El no ajustarse a los lineamientos acordados se considerará una falta grave que se reportará a la Junta Académica.

Nota: Todos los investigadores o aquellos proyectos de investigación que soliciten revisión/evaluación del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Psicología (CEI-FP), deberán ser enviados a la Presidenta actual del CEI-FP Dra. Claudia Gutiérrez Sida al correo cquiérrez@uv.mx, para cualquier duda o aclaración al teléfono: 2287-54-24-78.