



Comité de Ética en Investigación  
Facultad de Psicología



Universidad Veracruzana  
Facultad de Psicología

# **Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación**

**Facultad de Psicología, Universidad  
Veracruzana**

**Enero 2018**

## INDICE

INTRODUCCIÓN .....	4
ALCANCE .....	5
1. ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL CEI-FP .....	6
2. SESIONES <i>ORDINARIAS, EXTRAORDINARIAS, EXPEDITAS Y CONJUNTAS</i> .....	10
2- PROCEDIMIENTO DE LAS SESIONES <i>ORDINARIAS, EXTRAORDINARIAS, EXPEDITAS Y CONJUNTAS</i> .....	11
3- CONFIDENCIALIDAD DE LAS SESIONES Y RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN.....	14
4- SOLICITUD DE REVISIÓN Y ADMISIÓN DE PROTOCOLOS .....	17
5- EVALUACIÓN Y DICTAMEN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN .....	20
6- ATENCIÓN A INCONFORMIDAD DE DICTÁMENES EMITIDOS .....	24
7- SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN. ....	26
8- SUSPENSIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN .....	28
Procedimiento .....	30
Investigador responsable .....	30
Oficio de respuesta. ....	30
9. APOYO DE RECURSOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL CEI-FP .....	31
10. INFORME DE ACTIVIDADES .....	32
11. RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN.....	33
12 FALTAS Y SANCIONES .....	35
ANEXOS.....	36



*El presente documento ha sido adaptado del Manual de Procedimientos de Comités de Ética en Investigación de los Servicios de Salud de los Hospitales de la Secretaría de Salud del Estado de Morelos (2014) y del Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana (2017).*

## **INTRODUCCIÓN**

El Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Psicología de la Universidad Veracruzana (CEI-FP), constituido el 25 de junio del 2014, e instalado por el Mtro. Juan Grapaín Contreras, Director de la entidad académica, ostenta el carácter de cuerpo colegiado, autónomo en sus actividades internas y decisiones, sus integrantes se encuentran capacitados en investigación, en temas de Ética y bioética.

### **El CEI-FP tiene como objetivos:**

- Salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración, la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- Proporcionar asesoría a los titulares de los establecimientos e instituciones para apoyar la decisión para la autorización del desarrollo de investigaciones dentro de sus unidades de responsabilidad.
- .Vigilar la aplicación de la normatividad y contenidos éticos en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables y auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- Fomentar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

### **Las funciones del CEI-FP:**

- Evaluar y dictaminar los contenidos éticos en los protocolos de investigación que involucran seres humanos.

- Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación y apoyar a los estudiantes e investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos.
- Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, así como las demás disposiciones aplicables en este ámbito.
- Establecer mecanismos de colaboración con otros Comités, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando el caso o amerite.
- Elaborar los informes de acuerdo a la normatividad establecida y proporcionarla a las instituciones que proceda.

### **ALCANCE**

Los procedimientos del presente documento son de aplicación obligatoria para los integrantes del CEI-FP y para todo aquel interesado en registrar y conducir un protocolo de investigación presentado ante este Comité.

## **1. ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL CEI-FP**

### **PROPÓSITO**

Garantizar que la selección, nombramiento, renovación y sustitución de los integrantes del Comité de Ética en investigación de La Facultad de Psicología de la Universidad Veracruzana se realicen conforme a lo establecido en el Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la entidad.

### **POLÍTICAS DE OPERACIÓN**

El CEI-FP estará constituido por hombres y mujeres profesionales de disciplinas relacionadas con las diferentes ciencias que abordan la problemática de la salud individual y colectiva y, en su mayoría, con experiencia en actividades de investigación.

El CEI-FP estará conformado, de acuerdo a la Guía de la CONBIOÉTICA (2016) por:

- a) Integrantes titulares.
- b) Representante de la comunidad.
- c) Consultor externo en caso necesario.

## 1- PROCEDIMIENTO: SELECCIÓN DE INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

PASOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
1	Selección de(l) la presidenta(e) fundador(a).	Director(a) de la Facultad de Psicología	Oficio de nombramiento como Presidenta(e) fundador(a) del CEI-FP
2	<p>Selección de los integrantes titulares.                      Informar previamente a los investigadores los requisitos para formar parte del CEI-FP:                      Requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solvencia moral.</li> <li>• Formación profesional.</li> <li>• Capacidad y cualidad analítica y crítica para evaluar estudios de investigación desde el punto de vista ético y metodológico. Manifiesto interés en trabajar en el área.</li> <li>• Independientes, libres de influencias y tendencias políticas, religiosas y discriminatorias, como para no aceptar presiones institucionales, de los patrocinadores y otras personas o partes interesadas.</li> <li>• No ser integrantes del órgano directivo de la Institución.</li> </ul>	Presidente(a) fundador(a) del CEI-FP.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curriculum Vitae</li> <li>• Cédula Profesional</li> <li>• Constancia de capacitación en aspectos éticos.</li> </ul>
3	<p>Designación del representante de la comunidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Propuesta de los integrantes del CEI-FP</li> <li>• Decisión por consenso.</li> <li>• Perfil de acuerdo al proyecto a evaluar</li> <li>• No formará parte de la vocalía</li> <li>• Es recomendable que de manera permanente participe al menos un alumno de licenciatura o posgrado de la Facultad de Psicología.</li> </ul>	Integrantes del CEI-FP.	Constancia de designación en donde se especifique que no forma parte de la vocalía.

PASOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
4	<p>Selección del consultor externo</p> <p>En caso de que sea necesario, el CEI-FP podrá solicitar la participación de un consultor externo, considerando lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Experiencia en la temática a abordar</li> <li>• Ser externos al CEI-FP</li> <li>• Tendrán voz pero no podrán votar.</li> </ul>	Integrantes del CEI-FP	Curriculum vitae y documentos probatorios.
5	<p>Expedición de cartas de designación</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para el Presidente(a), Secretario(a) y Vocales.</li> <li>• Para el representante de la comunidad.</li> <li>• Para los consultores externos.</li> </ul>	<p>Director(a) FP</p> <p>Presidente(a) del CEI-FP.</p> <p>Presidente(a) del CEI-FP</p>	<p>Carta de designación.</p> <p>Carta de designación.</p> <p>Carta de designación</p>
6	Expedición de constancia de participación a los consultores externos.	Presidente(a) del CEI-FP	Constancia de participación.
7	<p>Sustitución de integrantes titulares</p> <p>La sustitución de los integrantes del CEI-FP se realizará de manera escalonada.</p> <p>Para los integrantes fundadores, por única ocasión, dicha sustitución iniciará a los tres años de su gestión, de la siguiente manera:</p> <p>El primer 25% se sustituirá a los tres años (preferentemente incluirá a la(el) Presidente(a); un segundo 25% a los tres años seis meses (preferentemente incluirá al vocal Secretario(a); un tercer 25% a los cuatro años y el 25 % restante a los cuatro años seis meses.</p> <p>A partir de la sustitución de los integrantes fundadores, su periodo de gestión durará tres años.</p>	CEI-FP	<p>Actas de reunión.</p> <p>Convocatorias.</p>



<b>PASOS</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>DOCUMENTO</b>
8	Sustitución anticipada de algún integrante del CEI-FP Serán motivos de sustitución anticipada: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Renuncia</li> <li>• Causas de fuerza mayor</li> </ul>	Integrantes del CEI-FP	Carta de renuncia o acta de reunión.
9	Selección de nuevos integrantes titulares <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se podrá optar por invitar de manera personal a un integrante de la comunidad académica o abrir una convocatoria pública.</li> <li>• Cumplir con los requisitos del paso 2</li> </ul>	Integrantes del CEI-FP	-Carta de invitación personal. -Documento de la convocatoria pública
10	Elección del Presidente(a) o vocal Secretario(a) <ul style="list-style-type: none"> <li>• La elección del nuevo Presidente(a) y/o Vocal Secretario(a) será realizada por consenso del resto de los Vocales.</li> </ul>	Integrantes del CEI-FP	-Acta de reunión en donde se confirme la selección del Presidente(a) o Vocal Secretario(a).
FIN DEL PROCEDIMIENTO			

## **2. SESIONES ORDINARIAS, EXTRAORDINARIAS, EXPEDITAS Y CONJUNTAS.**

### **PROPÓSITO**

Que las sesiones del CEI-FP se realicen en tiempo y forma.

### **ALCANCE**

A nivel interno: a los integrantes del Comité y personal de apoyo administrativo.

A nivel externo: representante de la comunidad.

### **POLÍTICAS DE OPERACIÓN**

Con base en la Guía Nacional de la CONBIOÉTICA (2016), para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación las sesiones serán *ordinarias, extraordinarias, expeditas y conjuntas*:

- Ordinarias: Se establecen a través del programa anual de trabajo, determinando fechas, horarios de sesiones y términos de la convocatoria.
- Extraordinarias: Se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI-FP, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del Presidente(a).
- Expeditas: Se llevan a cabo para resolver cambios administrativos, registro de nuevos investigadores, cambios de fecha, etcétera.
- Conjuntas: El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para la valoración integral de los protocolos de investigación. En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de

estudios multicéntricos, el CEI podrá sesionar con Comités de otros establecimientos, para la valoración y dictamen de estos protocolos.

## 2- PROCEDIMIENTO DE LAS SESIONES ORDINARIAS, EXTRAORDINARIAS, EXPEDITAS Y CONJUNTAS.

PASOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
1	Informar previamente a los integrantes del CEI e invitados sobre las fechas programadas para sesionar	Secretario(a)	Calendario anual de sesiones (entregado los primeros 20 días hábiles de enero). Se programarán de 8 a 10 sesiones anuales en el último jueves de cada mes.
2	Las sesiones del CEI-FP se convocarán como sigue: a) Sesiones ordinarias: Se enviará un recordatorio con una antelación de 5 días hábiles como mínimo. b) Sesiones extraordinarias serán convocadas con al menos un día hábil de anticipación. c) Las sesiones expeditas serán convocadas con al menos un día hábil de anticipación. d) Las sesiones conjuntas serán convocadas con al menos cinco días hábiles de anticipación.	a) Secretario(a). b) Presidente(a). c) Presidente(a) d) Presidentes(as) o responsables que los Comités involucrados.	a) Recordatorio por escrito. b) Comunicado por escrito. c) Comunicado por escrito. d) Comunicado por escrito.
3	Elaborar orden del día, lista de asistencia, recabar los documentos que se revisarán en la sesión.	Secretario(a) del CEI	Orden del día: -Verificación del quorum. -Aprobación del acta de la sesión previa. -Seguimiento de acuerdos (en su caso). -Presentación de asuntos específicos. -Acuerdos. -Asuntos generales.

PASOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
4	<p>a) Entregar a los integrantes e invitados del CEI-FP, los documentos soporte de los temas y/o acuerdos a tratar, por lo menos 5 días hábiles antes de cada sesión.</p> <p>b) En el caso de las sesiones extraordinarias, se entregarán los documentos un día hábil antes de cada sesión.</p> <p>c) Para las sesiones expeditas los documentos se entregarán al momento de la reunión.</p> <p>d) Para las sesiones conjuntas, los documentos deberán entregarse por lo menos 5 días hábiles antes de sesionar.</p>	<p>a) Presidente(a) o Secretario(a) del CEI</p> <p>b) Presidente(a) o Secretario(a) del CEI</p> <p>c) Presidente(a) del CEI</p> <p>d) Presidente(a) o Secretario(a) del CEI</p>	Documentos soporte relacionados con la sesión.
5	Registro de asistencia a la sesión	Secretario(a) del CEI-FP	Lista de asistencia: -Nombre -Cargo -Institución - Datos de contacto -Función en el CEI-FP o en su caso en CI u otros.
6	<p>Para declarar válida la sesión se requiere:</p> <p>a) Sesiones ordinarias y extraordinarias: Asistencia del 50% de integrantes + 1.</p> <p>b) Sesiones expeditas: No requieren de <i>quórum</i>.</p> <p>c) Sesiones conjuntas: Asistencia del 50% de integrantes + 1 de cada Comité.</p>	Secretario(a) del CEI-FP	Verificación de la lista de asistencia.
7	Conducción de la sesión	Presidente(a) del CEI-FP o Vocal Secretario(a).	Ninguno
8	Discusión y toma de decisiones por consenso	Integrantes del CEI-FP	Ninguno
9	Registro de acuerdos.	Secretario(a) del CEI-FP	Documentos de soporte de acuerdos: -Actas de sesión

<b>PASOS</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>DOCUMENTO</b>
10	Entrega de dictámenes o notificación de acuerdos.	Secretario del CEI-FP	Oficios o documentos diversos.
FIN DEL PROCEDIMIENTO			

### **3- CONFIDENCIALIDAD DE LAS SESIONES Y RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN**

#### **PROPÓSITO**

Resguardar toda la información generada por el CEI-FP.

#### **ALCANCE**

A nivel Interno: a todos los integrantes del CEI-FP.

A nivel Externo: representante de la comunidad, consultores externos, y cuando aplique, a los integrantes de otros Comités.

#### **POLÍTICAS DE OPERACIÓN**

Con el propósito de vigilar la seguridad y privacidad en el manejo de la documentación recibida y que ésta sea tratada con carácter confidencial:

- Los integrantes del CEI-FP, además de firmar el acuerdo de confidencialidad, no deberán comentar con personas ajenas al propio Comité el contenido de la discusión y los acuerdos tomados en las sesiones.
- Los integrantes del CEI-FP deberán firmar el acuerdo de confidencialidad, en la que se hará explícita la obligación de resguardar la información manejada en los procesos de revisión de los proyectos de investigación.
- Las personas que asistan como asesores(as) expertos(as), observadores(as) permanentes, o estudiantes invitados, deberán firmar un acuerdo de confidencialidad de la información que sea compartida en la sesión y que no sea de carácter público.
- El Comité se reserva el derecho de confidencialidad sobre el desarrollo de las sesiones.

- Todas las reuniones e información generada en las mismas, incluidas las Actas de cada reunión, tendrán el carácter de reservadas.
- Los expedientes generados para cada uno de los protocolos evaluados que el CEI-FP deberá mantener en resguardo deberán incluir lo siguiente:
  - Protocolos.
  - Declaraciones de ausencia de conflictos de interés de los investigadores.
  - Solicitudes del CEI-FP.
  - Evaluaciones científicas.
  - Informes de daños a los participantes.
  - Registros de las actividades de revisión permanente.
  - Correspondencia entre el CEI-FP y el Investigador; y de este con otros actores implicados.
  - Actas de reunión y dictaminación.
  - Y todo lo que indique el CEI-FP.

2. El CEI-FP deberá resguardar los expedientes relacionados a la investigación durante al menos cinco años después de su terminación.

3. El CEI-FP deberá de mantener los expedientes de los protocolos de investigación en un lugar accesible para su inspección y copia por las autoridades pertinentes. En el caso de proyectos patrocinados o financiados estos deberán resguardarse hasta que dicha instancia lo determine.

4. Si un protocolo es suspendido definitivamente el expediente será resguardado por el Comité y se mantendrá durante al menos cinco años después de su suspensión.

5. La documentación general que genere el CEI-FP deberá ser resguardada por lo menos cinco años.

### 3- PROCEDIMIENTO CONFIDENCIALIDAD DE LAS SESIONES

PASOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
1	Se elaborará un acuerdo de confidencialidad en la que se especifique que la documentación recibida tendrá un carácter confidencial y será resguardada y vigilada para evitar violaciones a: la propiedad intelectual, derechos de autor, identidad de los (las) participantes y para evitar daños a la Facultad de Psicología o a terceros.	Todos los integrantes del CEI-FP	-Acuerdo de confidencialidad
2	Firma del acuerdo de confidencialidad	Todos los integrantes del CEI-FP, y en su caso, los consultores externos	-Acuerdo de confidencialidad firmado por todos los integrantes sustentado en los artículos 30.31.32.y 33 del Reglamento del CEI-FP
3	Mantener la confidencialidad a lo largo de las sesiones	Todos los integrantes del CEI-FP, y en su caso, los consultores externos.	-No aplica.
4	Resguardar toda la información generada en las reuniones del CEI-FP, incluyendo las actas que tendrá el carácter de reservado, excepto el dictamen y las recomendaciones de cada protocolo. Como se mencionará en el apartado 11 del presente manual.	El Vocal Secretario(a) del CEI-FP	-Archivos impresos y digitales
5	Toda la información generada por el CEI-FP, será resguardada en el archivo activo por cinco años y posteriormente, en el archivo histórico en medios digitales o electrónicos, según lo determine la Dirección de la Facultad de Psicología de la Universidad Veracruzana.	El Vocal Secretario(a) del CEI-FP	Archivo activo Archivo histórico
<b>FIN DEL PROCEDIMIENTO</b>			



#### **4- SOLICITUD DE REVISIÓN Y ADMISIÓN DE PROTOCOLOS**

##### **PROPÓSITO**

Contar con un registro formal de los protocolos de investigación de los investigadores y estudiantes de la Facultad de Psicología de la Universidad Veracruzana, así como de aquellos protocolos que impliquen la colaboración entre el CEI-FP-UV y otras instituciones, para lo cual cada protocolo debe contar con una solicitud formal por parte del responsable técnico.

##### **ALCANCE**

A nivel Interno: a los investigadores y estudiantes de la Facultad de Psicología de la Universidad Veracruzana.

A nivel Externo: Instituciones ajenas a la UV que soliciten al CEI-FP la revisión o admisión de protocolos de investigación.

##### **POLÍTICAS DE OPERACIÓN**

Todo investigador o estudiante que solicite la revisión de su protocolo de investigación al Comité de Ética en Investigación deberá:

- Presentar la solicitud para la revisión del protocolo por escrito mediante un oficio firmado y fechado, dirigido a la(el) Presidenta(e) del CEI-FP.
- Presentar la carta de aprobación por parte del CI-FP.
- Presentar los documentos necesarios para su posterior evaluación (ver más adelante los procedimientos para la evaluación y el seguimiento de protocolos de investigación).

No se revisarán protocolos con documentación incompleta.

#### 4- PROCEDIMIENTO PARA ADMISIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS

PASOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTACIÓN DE TRABAJO
1	<p>Recepción durante los primeros cinco días hábiles de cada mes, vía correo electrónico, de la solicitud de revisión del protocolo por escrito, dirigido a la(él) Presidenta(e) del CEI-FP.</p> <p>Nota: Para el caso de los protocolos de los estudiantes de licenciatura o del programa de posgrado ofertados por la Facultad de Psicología, esta solicitud deberá incluir el Vo. Bo. de su director(a) de tesis.</p> <p>Nota: No se aceptarán solicitudes que no se reciban a través del correo-e oficial del CEI-FP.</p>	Investigador responsable del protocolo.	Solicitud por escrito de revisión por el CEI-FP, firmado por el investigador responsable y fechado.
2	<p>Entrega de la documentación requerida para revisión del protocolo por el CEI-FP</p> <p>Nota: Para el caso de protocolos en donde se consideren como sujetos de estudio a personas menores de 18 años, se deberá presentar, además del formato de consentimiento por el padre o tutor, una carta de asentimiento informado por el menor.</p> <p>Nota: Para los protocolos en colaboración con otras instituciones o investigadores externos, se presentará la carta de acuerdo, convenio u otros documentos que apliquen.</p> <p>Nota: No se iniciará ningún proceso de revisión hasta contar con la documentación completa.</p>	Investigador responsable del protocolo.	<p><b>Documentos a entregar:</b></p> <p>a. Protocolo elaborado de acuerdo a los requisitos establecidos en el Anexo 1.</p> <p>b. Dictamen de aprobación por parte del CI-FP o de otra instancia facultada legalmente para dictaminar protocolos de investigación científica.</p> <p>c. Resumen del protocolo no mayor a dos cuartillas con los puntos establecidos en el anexo 2.</p> <p>d. Cronograma de desarrollo del protocolo.</p> <p>e. Consentimiento o asentimiento Informado para los protocolos que así lo requieran. La guía de la elaboración de estos formatos se encuentra en el Anexo 3.</p> <p>f. Declaración por parte de los investigadores participantes de no existencia de conflicto de interés en el desarrollo del protocolo, bajo los términos establecidos en el Anexo 4.</p>

PASOS	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTACIÓN DE TRABAJO
			<p>g. Carta de acuerdo, o convenio, u otros documentos según sea el caso, para aquellos proyectos que aplique, donde quede explícito el compromiso, las obligaciones, las actividades y las co-autorías correspondientes.</p> <p>Todos estos documentos deberán entregarse en formato digital enviados por correo electrónico a la dirección oficial de la(e) Presidenta(e) del CEI-FP (cguiettrez@uv.mx), incluyendo la solicitud firmada del investigador responsable.</p>
3	Una vez cubiertos los requisitos relacionados con la solicitud, se le notificará al investigador responsable, el número de folio asignado para el proceso de evaluación.	Secretario vocal del CEI-FP	Notificación vía correo electrónico.
4	Los protocolos recibidos serán dictaminados en la siguiente sesión ordinaria posterior a la recepción de la solicitud, o extraordinaria cuando exista una causa justificada para ello.	Integrantes del CEI-FP	Notificación del dictamen enviado por correo electrónico.
	<b>FIN DEL PROCEDIMIENTO</b>		

## **5- EVALUACIÓN Y DICTAMEN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

### **PROPÓSITO**

Que todos los proyectos que hayan sido dictaminados favorablemente de acuerdo a los criterios internos contenidos en este manual, para ser ejecutados dentro o fuera de la Universidad Veracruzana, se conduzcan de manera ética y profesional reduciendo al mínimo los riesgos de los sujetos de investigación.

Asegurar que todos los proyectos en los que participan seres humanos cumplan, además de los aspectos éticos, con criterios de pertinencia y rigor científico, ya que esta es una exigencia no negociable.

### **POLÍTICAS DE OPERACIÓN**

Como mínimo el Comité de Ética en Investigación deberá evaluar lo siguiente:

1. El valor científico y social de la investigación (pertinencia y utilidad para la sociedad).
2. Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio.
3. Selección de los participantes.
4. Evaluación independiente.
5. Respeto a los participantes.
6. Apego del contenido de la carta de consentimiento, a lo establecido en el Reglamento Interno del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Psicología.
7. Una declaración del tipo de riesgo del proyecto. En caso de proyectos con riesgo mayor al mínimo, se deberá especificar cómo se va a compensar a los sujetos que participan en el estudio.

Para mayor información con respecto a cada uno de los aspectos a evaluar, consúltese la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, de la CONBIOÉTICA (2016).

### ALCANCE

A nivel Interno: los protocolos de investigación que se realizan en sujetos humanos, por personal y alumnos de licenciatura y posgrado de la Facultad de Psicología de la Universidad Veracruzana.

A nivel Externo: cuando aplique.

## 5-PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y DICTAMEN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

PASOS	Descripción	Responsable	Documento de trabajo
1	<p>Cuando el volumen de protocolos sea muy denso, se realizará una sesión extraordinaria para que se decida el tipo de evaluación a realizar.</p> <p>Tipos de revisión:</p> <p>a) Ejecutiva: protocolos que cumplan con los requisitos para ser clasificados de manera ejecutiva.</p> <p>b) Exhaustiva: protocolos que cumplan con los requisitos para ser clasificados de manera exhaustiva.</p>	Integrantes del CEI-FP	Lista de cotejo para clasificar protocolos a evaluar por el Vocal Secretario(a).
2	Cuando se realice una revisión exhaustiva, se asignaran los protocolos a dos integrantes del CEI-FP para su revisión y presentación ante el pleno del comité.	Presidente(a) o Secretario(a) CEI-FP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentos adjuntos enviados por el investigador responsable.</li> <li>• Formato de evaluación</li> </ul>
3	Revisión del protocolo asignado y llenado del formato correspondiente, en los siguientes diez días hábiles.	Integrantes del CEI-FP designados como revisores.	
4	Reenvío al(a) Presidente(a) o Secretario(a) del CEI-FP del formato de revisión debidamente completado a los diez días hábiles después de haber sido asignado como revisor.		

PASOS	Descripción	Responsable	Documento de trabajo
5	La información se deberá presentar el día de la sesión para la discusión técnica y ética de los proyectos a revisar.	Presidente(a) del CEI-FP	
6	En la sesión se discutirá la aprobación del protocolo, en caso de que se considere necesario se podrá convocar al investigador responsable quien deberá aclarar las dudas que surgieron de la revisión inicial.	Integrantes del CEI-FP	
7	<p>El dictamen acordado por consenso de los integrantes del CEI-FP será en alguna de las siguientes categorías:</p> <p><b>Aprobado</b> Cumple con todos los requisitos establecidos.</p> <p><b>Pendiente de aprobación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CEI, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones;</li> <li>b) Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente;</li> <li>c) Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.</li> </ul> <p><b>No aprobado</b> Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor.</p>	Integrantes del CEI-FP	Formato de evaluación

PASOS	Descripción	Responsable	Documento de trabajo
8	<p>El resultado de la evaluación se dará a conocer al investigador responsable en los siguientes cinco días después de su dictaminación.</p> <p>En caso de que la solicitud sea aprobada, se enviará al investigador en el oficio de respuesta el número de registro del proyecto, así como todos los requisitos que deberá cumplir durante y al finalizar su investigación, así como las penalizaciones a las que puede ser acreedor por incumplirlas.</p> <p>En caso de un dictamen pendiente de aprobación tiene 20 días hábiles como máximo para presentar las modificaciones, en caso de no cumplir con la fecha se tendrá que presentar una nueva solicitud.</p> <p>En caso de presentar en tiempo y forma las modificaciones se reenviarán a los dos integrantes del CEI-FP que previamente hayan revisado el documento, y se continuará con el paso 3.</p>	<p>Secretario del CEI-FP Investigador Responsable</p>	<p>Oficio de respuesta</p>

## 6- ATENCIÓN A INCONFORMIDAD DE DICTÁMENES EMITIDOS

### PROPÓSITO

Dar una respuesta adecuada por parte del CEI-FP ante la inconformidad presentada por parte del investigador responsable del protocolo sobre un dictamen no favorable.

### ALCANCE

**A nivel Interno:** a todos los protocolos de investigación que se desarrollan en el la Facultad de Psicología de la Universidad Veracruzana y que reciben una decisión no favorable después de la revisión por parte del CEI-FP.

**A nivel Externo:** No aplica.

### PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
1	Recepción del dictamen de no aprobación por parte del CEI	Investigador responsable	Oficio del CEI con dictamen de no aprobación
2	Presentar solicitud de inconformidad debidamente fundamentada en los 7 días hábiles posteriores al dictamen del CEI	Investigador responsable	Oficio de solicitud de inconformidad
3	Revisar la solicitud de inconformidad en la siguiente sesión ordinaria	Integrantes del CEI	Acta de la sesión donde se revisó la solicitud de inconformidad.
4	Elaboración de respuesta a la inconformidad presentada en un plazo máximo de 7 días posteriores a la sesión ordinaria  Presentar resolución emitida por el CEI al investigador responsable que presentó solicitud de inconformidad.  La resolución emitida no contará con recurso de apelación	Presidente(a) del CEI	Oficio del CEI con resolución a la inconformidad
<b>FIN DEL PROCEDIMIENTO</b>			





## **7- SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.**

### **PROPÓSITO**

Realizar el seguimiento hasta su terminación de todos los protocolos de investigación aprobados por el CEI-FP.

### **ALCANCE**

A nivel Interno: todos los protocolos de investigación aprobados por el CEI-FP.

A nivel Externo: todos los protocolos de investigación aprobados por el CEI-FP.

### **POLÍTICAS DE OPERACIÓN**

El procedimiento de seguimiento debe tomar en consideración lo siguiente:

Por parte del CEI-FP

1. El CEI-FP dará seguimiento a todos los protocolos aprobados, a partir de su dictamen hasta la finalización de la investigación.
2. El CEI-FP vigilará que durante su desarrollo, los protocolos de investigación cumplan con las disposiciones nacionales e internacionales de ética para estudios en sujetos humanos con la finalidad de salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.
3. El informe de seguimiento técnico deberá presentarse por el investigador responsable una vez al semestre. Cuando sea necesario, deberá informarse en cualquier momento situaciones relevantes que pongan en riesgo la viabilidad del proyecto.
4. Cuando el investigador responsable lo requiera deberá notificar al CEI-FP cualquier enmienda del protocolo.
5. En el caso de suspensión del estudio, tanto temporal como definitiva, el investigador deberá notificar al CEI-FP, las razones o las causas de ello y deberá entregar un informe técnico en donde se documente lo anterior con los avances logrados. Si se trata de una suspensión temporal, se deberá mencionar una posible fecha de reanudación.
6. Cuando lo considere necesario, el investigador deberá presentar por escrito una solicitud de enmienda argumentando los motivos y señalando dentro del protocolo los cambios o adecuaciones solicitados.

7. Cuando se requiera, el investigador responsable podrá solicitar una prórroga de su investigación, argumentando las razones para ello. Las prórrogas se autorizarán por periodos de 6 meses y hasta en dos ocasiones previo refrendo del dictamen original.
8. Derivado de los puntos anteriores, el CEI-FP informará al investigador cualquier decisión cuando así se requiera.

## PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
1	Enviar al CEI-FP el informe de seguimiento técnico de investigación	Investigador responsable	Oficio con anexo de informe al CEI-FP, el cual debe incluir:  -Avance en las etapas del proyecto.  En caso de que aplique: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reporte de eventos adversos y otras eventualidades.</li> <li>- Motivos de suspensión temporal o definitiva.</li> <li>- Solicitud de enmienda.</li> <li>- Solicitud de prórroga.</li> </ul>
2	El CEI-FP comunicará la decisión que sea conducente a la situación planteada por el investigador responsable.	Presidente(a) del CEI-FP	Oficio-dictamen
<b>FIN DEL PROCEDIMIENTO</b>			

□

## 8- SUSPENSIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

### PROCEDIMIENTO

#### PROPÓSITO

Garantizar la pronta actuación del Comité de Ética en Investigación, ante el incumplimiento de las normas o de los requisitos con implicaciones éticas de los protocolos de investigación aprobados.

#### ALCANCE

A nivel Interno: a todos los protocolos de investigación aprobados por el CEI-FP, que sean objeto del incumplimiento de las normas o de los requisitos con implicaciones éticas de los protocolos de investigación aprobados.

A nivel Externo: No aplica.

#### POLÍTICAS DE OPERACIÓN

1. El CEI-FP tiene la autoridad para suspender en todo momento, temporal y definitivamente, la aprobación de un protocolo de investigación cuando se cometa una falta grave.
2. Se define como falta **grave** el incumplimiento de las normas vigentes que rigen la investigación en seres humanos y que deben estar presentes en los protocolos de investigación.
3. Serán consideradas como faltas graves:
  - a) Cualquier acción u omisión que comprometa los derechos y el bienestar de los sujetos humanos.
  - b) Patrón de acciones u omisiones que indique una deficiencia en la capacidad o voluntad del investigador a cumplir con las regulaciones de la normatividad vigente o de las decisiones del CEI-FP.
4. Los tipos de suspensión son:
  - a. Suspensión temporal: Retiro temporal de la aprobación de un protocolo de investigación. Podrá reanudarse una vez corregida la falta grave.
  - b. Suspensión definitiva: Retiro permanente de la aprobación de un protocolo de investigación.

En ambos casos, para este tipo de suspensiones, se deberá contar con las pruebas fehacientes que no den lugar a dudas que se ha cometido la falta grave. Esta decisión solo se podrá tomar por consenso. Se deberá generar el expediente del caso y notificar a todos los involucrados en el proceso.

## PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
1	Se recibe notificación de una falta grave, se convocará a una reunión extraordinaria.	Presidenta(e) del CEI-FP	Convocatoria de reunión extraordinaria vía correo-e
2	Análisis y comprobación de la presunta falta grave como resultado de la decisión conjunta.	Integrantes del CEI-FP.	Acta de reunión.
3	En un periodo no mayor de 5 días se notificará al responsable del proyecto la decisión tomada la cual podrá ser: a) Suspensión temporal. b) Suspensión definitiva. c) No suspensión.	Presidenta(e) del CEI-FP	Oficio de dictaminación.
4	Notificación a todas las instancias correspondientes y sujetos involucrados en el proceso	Presidenta(e) del CEI-FP	Oficio de notificación.

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>DOCUMENTO</b>
<b>5</b>	El investigador responsable responderá: a) Al dictamen recibido en un periodo no mayor a cinco días hábiles.  b) En caso de inconformidad, podrá objetar la decisión tomada con base a su derecho de réplica en un periodo no mayor a cinco días hábiles.	Investigador responsable	Oficio de respuesta.
6	El investigador responsable presenta: a) Evidencia de las correcciones realizadas a partir de la comisión de la falta grave. b) Recurso de inconformidad con los argumentos y evidencias que documenten.	Investigador responsable	a) Oficio con propuesta de correcciones fundamentadas para ser revisadas por el CEI-FP b) Documento con argumentos de inconformidad y evidencias adjuntas.
7	Revisión de las evidencias de corrección o de la argumentación presentada en el recurso de inconformidad.	Integrantes del CEI-FP	a) Acta de reunión.
8	Notificación del dictamen sobre las correcciones o la inconformidad.	Presidente(a) del CEI-FP	b) Oficio
<b>FIN DEL PROCEDIMIENTO</b>			

## **9. APOYO DE RECURSOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL CEI-FP**

### **PROPÓSITO**

Garantizar la disposición de recursos para la realización de las actividades del CEI-FP.

### **ALCANCE**

**A nivel Interno:** al área administrativa de la Facultad de Psicología.

**A nivel Externo:** a los integrantes del CEI-FP y a las personas que contribuyan como apoyo a sus labores.

### **POLÍTICAS DE OPERACIÓN**

Los integrantes del Comité recibirán apoyo por parte de las autoridades de la Universidad Veracruzana, al menos en los siguientes aspectos:

1. Reconocimiento del tiempo asignado a las actividades del CEI-FP como parte de las labores sustantivas de investigación.
2. Reconocimiento de las actividades realizadas por los integrantes del CEI-FP en los diferentes programas de estímulos al desempeño profesional.
3. Apoyo en recursos materiales y financieros para actividades de capacitación en ética y ética en investigación dentro y fuera de la institución.
4. Asignación de un espacio físico para la sede del CEI-FP en donde se lleven a cabo las reuniones y se resguarde la información que se genere.
5. Apoyo secretarial y en la gestión administrativa institucional para la realización de las actividades del CEI-FP.
6. Apoyo en recursos materiales para el funcionamiento adecuado del CEI-FP.
7. En el caso del representante de la comunidad, del usuario de los servicios o de los consultores externos temporales, si fuera necesario, se deberá considerar el pago de los gastos que le implica el transporte.

## 10. INFORME DE ACTIVIDADES

### PROPÓSITO

Realizar periódicamente informes sobre las actividades del CEI-FP a las autoridades de la CONBIOÉTICA y quien a juicio de este Comité se considere pertinente.

### ALCANCE

**A nivel Interno:** Todas las actividades realizadas anualmente por el CEI-FP.

**A nivel Externo:** No aplica

### PROCEDIMIENTO

Actividad	Descripción	Responsable	Documento
1	Recopilación de documentación relacionada con las actividades realizadas por el CEI-FP anualmente.	Presidente(a)/ Secretario(a) Vocal del CEI-FP	Evidencias de las actividades realizadas anualmente por el CEI-FP: <ul style="list-style-type: none"><li>Informe dirigido a la CONBIOÉTICA de acuerdo a sus lineamientos.</li><li>Otros tipos de informe de acuerdo a la petición recibida.</li></ul> Formato de Informe el cual responderá a la petición recibida.
2	Elaboración del informe	Presidente(a)/ Secretario(a) Vocal del CEI-FP	
3	Revisión, aprobación y envío del informe	Integrantes del CEI-FP Presidente(a) del CEI-FP	



## **11. RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN**

### **PROPÓSITO**

Contar con toda la información de los protocolos de investigación que fueron revisados por el Comité de Ética en Investigación y con la información del resto de las actividades del CEI-FP.

### **ALCANCE**

Toda la documentación que se genere como resultado de las actividades del CEI-FP incluidas dentro de sus funciones.

### **POLÍTICAS DE OPERACIÓN**

1. A toda solicitud de revisión y dictaminación de protocolos se le abrirá un expediente que será resguardado en formato electrónico.
2. La información mencionada en el punto previo deberá permanecer resguardada durante al menos cinco años después de la terminación o cancelación de la investigación.
3. Se mantendrán los expedientes de los protocolos de investigación actualizados y ubicados en un medio electrónico oficialmente designado para ello. Este estará accesible a las personas autorizadas y a las autoridades correspondientes.
4. Además de su correspondiente versión electrónica, las actas, dictaminaciones y todo oficio que requiera una firma autógrafa deberán también resguardarse en forma impresa en un archivero oficialmente asignado para ello.

## PROCEDIMIENTO

Actividad	Descripción	Responsable	Documentos
1	Apertura de expediente electrónico	Vocal Secretario (a)	1) Asignación de folio para el proceso de evaluación. 2) Documentos generados durante el proceso de dictaminación. 3) Documentos generados durante la vigencia del proyecto.
2	Actualización permanente del archivo electrónico	Vocal Secretario (a)	Todos los documentos generados como resultado de las actividades del CEI-FP, deberán ser digitalizados y almacenados en medios electrónicos oficiales con respaldos continuos.
3	Actualización del archivo físico	Vocal Secretario (a)	Las actas, oficios de dictaminación y todo aquel documento que requiera una firma autógrafa, además de resguardarse en medios electrónicos, se conservará en un archivo físico durante cinco años.

## 12 FALTAS Y SANCIONES

### PROPÓSITO

Aplicar de manera adecuada las sanciones a que se hagan acreedores los integrantes de CEI-FP si cometen alguna falta.

### ALCANCE

A nivel Interno: a todos los integrantes que estén adscritos a la Facultad de Psicología de la Universidad Veracruzana.

A nivel Externo: representante de la comunidad y consultores externos.

### POLÍTICAS DE OPERACIÓN

1. Toda posible falta será evaluada y, de ser el caso, sancionada, a criterio y por consenso de los integrantes del CEI-FP, en estricto apego a lo estipulado en los artículos 46 y 47 del Reglamento Interno del CEI-FP.

### PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
1	Integrante del CEI-FP convoca a reunión para tratar posible falta cometida por alguno de los miembros.	Integrante del CEI-FP que convoca	Solicitud por escrito
<b>FIN DEL PROCEDIMIENTO</b>			

## **Anexo 1. Requisitos para la elaboración del protocolo**

1. Título del proyecto
2. Investigador responsable
3. Colaborador(es):
  - Investigador de la UV
  - Investigador de otra institución, señalar cuál.
  - Estudiante Tesista de Licenciatura (carrera, Institución)
  - Estudiante Tesista de Maestría (carrera, Institución)
  - Estudiante Tesista de Doctorado (carrera, Institución)
  - Estancia postdoctoral
  - Otro
4. Instituciones participantes
5. Resumen del proyecto
6. Antecedentes
7. Justificación de la participación de seres humanos en la investigación (En caso de un protocolo que involucre el uso de animales de laboratorio, el protocolo deberá explicar detalladamente la cepa a estudiar, métodos de anestesia y de cuidado en el bioterio y demás puntos expresados en el Manual).
8. Planteamiento del problema
9. Hipótesis
10. Objetivos
11. Trascendencia científica
12. Relevancia social
13. Descripción detallada de los riesgos y beneficios de la investigación
14. Explicación clara sobre la participación de los pacientes o individuos de estudio
15. ¿Incluye población vulnerable (niños, ancianos, reos, discapacitados, entre otros). Medidas tomadas para su protección
16. Métodos de reclutamiento: método, número, edades y género
17. Diseño y Metodología del estudio: cuestionarios, diarios de campo, grabaciones y todos los instrumentos que se utilizarán para medir las variables de estudio
18. Procedimiento para elaborar las bases de datos experimentales y pruebas estadísticas a emplear.
19. Posible utilización comercial de la información obtenida
20. Métodos para mantener la confiabilidad de los datos
21. Carta de consentimiento informado de los participantes y descripción del procedimiento para obtenerlo, así como los responsables de conducirlo.
22. Bibliografía La extensión del proyecto de investigación no deberá sobrepasar las 15 páginas (incluyendo bibliografía y anexos). Deberá ser escrito en letra Arial 11 y a interlineado de 1.5. No se aceptarán protocolos que no contengan los 22 puntos antes enunciados, ni aquellos en que las faltas de conocimiento gramatical sean evidentes.

## **Anexo 2. Requisitos para la elaboración del resumen**

Debe seguir las normas de un resumen estructurado y dar una idea clara al lector de la visión general del proyecto de investigación, sobre cuál es la pregunta central que la investigación pretende responder y su justificación. Deberá reflejar el objetivo general de éste, contener un breve recuento de los métodos y procedimientos, esto incluye el diseño del estudio, ámbito del estudio, sujetos de estudio (mencionar si se trata de grupos vulnerables), instrumentos, determinaciones y las variables más importantes a utilizar. Asimismo, mencionar sí existe colaboración con otros grupos de investigación y de qué tipo. También se hará una breve reseña de los resultados esperados. En general, no debe exceder de una cuartilla. No deberá incluir referencias.

### **ANEXO 3 CARTAS DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO**

La carta de consentimiento informado deberá cubrir los siguientes puntos:

- 1) Nombre del estudio.
- 2) Nombre del Patrocinador externo (si aplica).
- 3) Lugar y Fecha.
- 4) Número de registro.
- 5) Justificación y objetivo del estudio.
- 6) Procedimientos.
- 7) Posibles riesgos y molestias.
- 8) Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio.
- 9) Información sobre resultados y alternativas de tratamiento.
- 10) Participación o retiro.
- 11) Privacidad y confidencialidad.
- 12) En caso de colección de material biológico (si aplica).
  - a. No autorizo que se tome la muestra.
  - b. Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
  - c. Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
- 13) En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio, anexar los datos del contacto, dirección, teléfonos y correo electrónico.
- 14) Datos del Investigador Responsable.
- 15) Datos de colaboradores.
- 16) Nombre y firma del sujeto.
- 17) Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento.
- 18) Nombre, dirección, relación y firma del Testigo 1.
- 19) Nombre, dirección, relación y firma del Testigo 2.

Además de lo anterior, los siguientes aspectos deberán ser considerados para la elaboración de la carta de consentimiento informado.

- a) Deberá reflejar la información proporcionada a los sujetos de investigación.
- b) Lenguaje a nivel de un estudiante con educación primaria.
- c) El formato incluye dos secciones:
  - a. Sección I. Información del estudio.
  - b. Sección II. Aceptación del sujeto de estudio a participar al firmar el formato junto con dos testigos.
- d) **Sección I:** Informar al sujeto de estudio sobre:
  - a. Que su participación es voluntaria.
  - b. Qué es una investigación.
  - c. Objetivo o propósito del estudio.
  - d. Los tratamientos o intervenciones a realizarse. La forma de asignar cada tratamiento o intervención.
  - e. Los procedimientos que se realizarán.
  - f. Posibles riesgos o molestias.
  - g. Beneficios esperados; en caso de no haber beneficios directos para el paciente se le deberá especificar.
  - h. Los compromisos del investigador.
  - i. Los compromisos que asume el sujeto de investigación.
  - j. La gratuidad de los fármacos, productos o procedimientos recibidos.
  - k. El tratamiento médico que se proporcionará en caso de daños derivados del estudio.
  - l. Aclarar que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.
  - m. Tampoco es necesario que exprese los motivos de su retiro del estudio si no desea hacerlo.
  - n. El permiso para acceder en forma directa a los registros de investigación.
  - o. La confidencialidad de la información: garantizar que si los resultados se difunden, la identidad del sujeto de estudio se mantendrá resguardada.
  - p. Las circunstancias por las cuales se podrá dar por terminado el estudio.
  - q. La duración del estudio.
  - r. El número aproximado de participantes en la investigación.
  - s. Nombres y datos de contacto del investigador principal y de la(e) presidenta(e) del CEI que avaló el proyecto.
  - t. El formato deberá ser firmado por el sujeto de estudio o su representante y dos testigos.

- u. Se entregará un duplicado de la hoja informativa y de la hoja de firmas.

e) **Aspectos a considerar:**

- a. No debe haber influencia indebida del investigador ni coerción para que el sujeto acepte participar.
- b. En caso de menores de edad (de 7 a 18 años) o de personas con disminución de la capacidad intelectual, la personas además de ser informadas, deberán firmar una carta de asentimiento.
- c. En grupos subordinados o estudiantes se requiere una declaración por escrito del jefe inmediato de que no ha existido coacción.
- d. La investigación en mujeres embarazadas y fetos solamente estará permitida si ésta representa una oportunidad para entender, prevenir o aliviar alguna patología grave.
- e. La investigación en sujetos en situación de cárcel deberá asegurar de que no exista manipulación de parte de las autoridades u otros prisioneros. Que no existan ventajas para alcanzar la libertad.



## EJEMPLO DE CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Grupo de participantes al que se dirige)

**Título del proyecto:**

Estimado(a) Señor/Señora:

**Introducción/Objetivo:**

La Facultad de Psicología de la Universidad Veracruzana está realizando un proyecto de investigación (EN COLABORACIÓN CON .....). El objetivo del estudio es ..... El estudio se está realizando en ...

**Procedimientos:**

Si Usted acepta participar en el estudio, ocurrirá lo siguiente:

le haremos algunas preguntas acerca de ..... como por ejemplo ..... y cuestiones generales acerca de..... como por ejemplo ..... La entrevista/ el cuestionario tendrá una duración aproximada de..... Lo entrevistaremos en .... (INDICAR UBICACIÓN) .... en un horario de ..... (SI SE PLANEA GRABAR LA ENTREVISTA, MENCIONARLO Y SOLICITAR SU AUTORIZACIÓN). (SI HAY TOMA DE MUESTRA DE SANGRE ESPECIFICAR LA CANTIDAD EN ML, Y EL EQUIVALENTE EN CUCHARADITAS)

Le aclaramos que (TANTO LAS ENTREVISTAS Y/ O TOMA DE MUESTRAS) serán realizadas por personal capacitado.

**Beneficios:** (ANOTAR LOS BENEFICIOS DIRECTOS SI LOS HAY, DE LO CONTRARIO MENCIONAR) Usted no recibirá un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo si usted acepta participar, estará colaborando con la Facultad de Psicología de la Universidad Veracruzana para....

**Confidencialidad:** Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado(a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

**Riesgos Potenciales:** Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son (ESPECIFICAR LOS RIESGOS POTENCIALES). Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incómodo(a), tiene el derecho de no responderla. (SI SE REALIZAN TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE ESPECIFICAR SI HAY ALGÚN RIESGO COMO UN PEQUEÑO MORETÓN O

PEQUEÑO DOLOR EN EL MOMENTO, ASÍ COMO ACLARAR QUE EL MATERIAL QUE SE UTILIZARÁ ES NUEVO Y DESECHABLE). En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación,....(ACLARAR LA FORMA EN LA QUE SE PROCEDERÍA SI SE LLEGARA A DAR EL CASO...)

**Compensación:** Indicar si habrá alguna forma de compensar o no al participante en el proyecto de investigación. Indicar también si la participación implicará algún costo.

**Participación Voluntaria/Retiro:** La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o de no participar no afectará de ninguna manera la forma en cómo le tratan en... (ESPECIFICAR LOS SERVICIOS DE SALUD, EN LA ESCUELA, ETC....).

**Números a Contactar:** Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el/la investigador/a responsable del proyecto: \_\_\_\_\_ al siguiente número de teléfono (228)..... ext: \_\_\_\_ en un horario de .....

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con la(el) Presidenta(e) del Comité de Ética de la Facultad de Psicología, al teléfono (228) ..... . O si lo prefiere puede escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico: .....

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

**CONSENTIMIENTO PARA SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

Su firma indica su aceptación para participar voluntariamente en el presente estudio.

Nombre del participante:

\_\_\_\_\_

Fecha:

Día / Mes / Año

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre Completo del Testigo 1:

\_\_\_\_\_

Fecha

Día / Mes / Año

Dirección

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Relación con el participante \_\_\_\_\_

Nombre Completo del Testigo 2:

\_\_\_\_\_

Fecha

Día / Mes / Año

Dirección

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Relación con el participante \_\_\_\_\_

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento

\_\_\_\_\_

Fecha

Día / Mes / Año

## EJEMPLO DE CARTA DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN DE PADRES DE FAMILIA O TUTORES

**Título del proyecto:**

Estimado(a) Señor/Señora:

### **Introducción/Objetivo:**

La Facultad de Psicología de la Universidad Veracruzana está realizando un proyecto de investigación (EN COLABORACIÓN CON ....). El objetivo del estudio es .....El estudio se está realizando en ...(ESTA COMUNIDAD/ESTA CLÍNICA, EN VARIAS COMUNIDADES/CLÍNICAS )

### **Procedimientos:**

Si Usted acepta participar y que su hijo(a) participe también en el estudio, ocurrirá lo siguiente:

1. **A usted** le haremos algunas preguntas acerca de...como por ejemplo... y cuestiones generales acerca de su hijo(a) como por ejemplo ..... La entrevista/ el cuestionario tendrá una duración aproximada de..... Lo entrevistaremos en .... (INDICAR UBICACIÓN) .... en un horario de ..... (SI SE PLANEA GRABAR LA ENTREVISTA, MENCIONARLO Y SOLICITAR SU AUTORIZACIÓN).

2. **A su hijo(a)** se le aplicará ... .(SI HAY TOMA DE MUESTRA DE SANGRE ESPECIFICAR LA CANTIDAD EN ML, Y EL EQUIVALENTE EN CUCHARADITAS) Se le realizarán algunas preguntas acerca de ...Le aclaramos que (TANTO LAS ENTREVISTAS Y/ O TOMA DE MUESTRAS) serán realizadas por personal capacitado.

3. Por último....

**Beneficios:** (ANOTAR LOS BENEFICIOS DIRECTOS SI LOS HAY, DE LO CONTRARIO MENCIONAR) Ni Usted ni su hijo(a) recibirán un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo si usted acepta participar, estará colaborando con la Facultad de Psicología de la Universidad Veracruzana para ....

**Confidencialidad:** Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted y su hijo(a) quedarán identificados(as) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrán ser identificados(as).

**Riesgos Potenciales/Compensación:** Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incomodo(a), a usted y/o a su hijo(a), tiene el derecho de no responderla. (SI SE REALIZAN TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE ESPECIFICAR SI HAY ALGÚN RIESGO COMO UN PEQUEÑO MORETÓN O PEQUEÑO DOLOR EN EL MOMENTO, ASÍ COMO ACLARAR QUE EL MATERIAL QUE SE UTILIZARÁ ES NUEVO Y DESECHABLE). En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación,....(ACLARAR LA FORMA EN LA QUE SE PROCEDERÍA SI SE LLEGARA A DAR EL CASO...) Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para usted.

**Participación Voluntaria/Retiro:** La participación en este estudio es absolutamente voluntaria.

Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o de no participar no afectará de ninguna manera la forma en cómo le tratan en... (ESPECIFICAR LOS SERVICIOS DE SALUD, EN LA ESCUELA, ETC....).

**Números a Contactar:** Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el/la investigador/a responsable del proyecto: \_\_\_\_\_ al siguiente número de teléfono (228)..... ext: \_\_\_\_ en un horario de .....

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con la(el) Presidenta(e) del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Psicología, al teléfono (228) ..... ext. .... O si lo prefiere puede escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico: .....

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

**EJEMPLO DE CONSENTIMIENTO DEL PADRE/MADRE O TUTOR PARA SU PARTICIPACIÓN Y LA DE SU HIJO(A)**

Su firma indica su aceptación para que Usted y su hijo(a) participen voluntariamente en el presente estudio.

Nombre del padre/madre o tutor participante:

Fecha:

\_\_\_\_\_

Día / Mes / Año

Firma: \_\_\_\_\_

Relación con el menor participante \_\_\_\_\_

Nombre completo del menor participante:

\_\_\_\_\_

Nombre Completo del Testigo 1:

Fecha

\_\_\_\_\_

Dirección

Día / Mes / Año

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Relación con el participante \_\_\_\_\_

Nombre Completo del Testigo 2:

Fecha

\_\_\_\_\_

Dirección

Día / Mes / Año

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Relación con el participante \_\_\_\_\_

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha

\_\_\_\_\_

Día / Mes / Año

## EJEMPLO CARTA DE ASENTIMIENTO

(DESCRIBIR EL OBJETIVO DEL ESTUDIO Y LOS PROCEDIMIENTOS DE FORMA CLARA Y SENCILLA)

Hola mi nombre es \_\_\_\_\_ y trabajo en la Facultad de Psicología de la Universidad Veracruzana. Actualmente la Facultad está realizando un estudio para conocer acerca de..... y para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistiría en .....

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tu papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Toda la información que nos proporcionas / las mediciones que realicemos nos ayudarán a .....

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no le diremos a nadie tus respuestas (O RESULTADOS DE MEDICIONES), solo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. (SI SE PROPORCIONARÁ INFORMACIÓN A LOS PADRES, FAVOR DE MENCIONARLO EN LA CARTA).

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una ( ✓ ) en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ninguna ( ✓ ), ni escribas tu nombre.

Sí quiero participar

Nombre: \_\_\_\_\_

Nombre y firma de la persona que obtiene el  
asentimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Observaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### **Anexo 4. Formato para la declaración de no existencia de conflicto de interés.**

Me comprometo a priorizar mis obligaciones primarias para con los participantes del estudio

titulado:\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_.respetando los derechos y promoviendo el bienestar de dichos participantes por encima de los objetivos e intereses científicos e institucionales.

Para evitar conflictos de interés potencial o verdadero, asumo que en cualquier momento dentro del proceso de la investigación: diseño y desarrollo del estudio, interpretación de los datos, así como en las conclusiones derivadas del mismo, mantendré abierta la posibilidad de transparentar los procedimientos cuando así lo requiera la(el) Presidenta(e) del CEI-FP.

Relacionado con alguna de las siguientes afirmaciones, respondo con toda sinceridad<sup>1</sup>:

- |    |  |    |
|----|--|----|
| 1- | Tengo algún conflicto de interés que reportar  | SI |
|    |  | NO |
|    | Tengo los siguientes conflictos que declarar:  |    |
| 2- | Relación económica o directa con el patrocinador.  | SI |
|    |  | NO |
| 3- | Relación profesional directa con el patrocinador.  | SI |
|    |  | NO |
| 4- | Cualquier otra cosa que pudiera afectar la objetividad o independencia en el desempeño de las funciones. | SI |
|    |  | NO |

Nombre y firma del responsable del proyecto:

---

<sup>1</sup>(Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 2016)