



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS

**POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL
CENTRO DE INVESTIGACIÓN TRANSDISCIPLINAR EN
PSICOLOGÍA**

Marzo 2017

DIRECTORIO

Dr. Jesús Alejandro Vera Jiménez
Rectoría

Dra. Patricia Castillo España
Secretaría General

Dr. Gustavo Urquiza Beltrán
Secretaría Académica

Dr. Víctor Manuel Patiño Torrealva
Dirección del Centro de Investigación Transdisciplinar en Psicología

Dr. Arturo Juárez García
Jefatura del Programa de Investigación del CITPsi (2013-2016)

COORDINADORES

Dr. Arturo Juárez García
Jefe del Programa de Investigación del CITPsi (2013-2016)

Dr. Fausto Medina Esparza
Postdoctorante / Asesor Metodológico

COMISIÓN DE ELABORACIÓN

Octubre 2015 – Noviembre 2016

Dr. Guillermo Delahanty Matuk
Profesor de Tiempo completo del CITPsi / Psicología Clínica

Dr. Juan Carlos Mejía Ceballos
Profesor de Tiempo completo del CITPsi / Psicología Social

Mtra. Cinthya Anamía Flores Jiménez
Técnica Académica de Investigación / Psicología del Trabajo y las Organizaciones

Mtra. Sarahí Huicochea Arredondo
Técnica Académica de Investigación / Neuropsicología

Mtro. Gerardo Maldonado Paz
Doctorante en Psicología / Neuropsicología

Mtra. Fernanda Gabriela Martínez Flores
Doctorante en Psicología / Psicología Educativa

Mtra. Lorena Domínguez Márquez
Profesora de la Facultad de Estudios Superiores de Cautla / Psicología Educativa

Contenido

PRESENTACIÓN	5
1. INTRODUCCIÓN	
1.1. Definición de ética en la investigación	7
1.1.1 Surgimiento de instituciones de ética internacionales y nacionales	8
1.2 Leyes y marcos normativos para la investigación en seres humanos	10
1.3 Fundamentos deontológicos	14
1.4 Principios de ética en la revisión del CE-CITPSi	18
2. ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ	
2.1 Definición del comité de ética	21
2.2 Objetivos del comité de ética	21
2.3 Ubicación del CE en el organigrama del CITPSi	22
2.4 Organización del comité de ética y requisitos de los integrantes	22
2.4.1 Requisitos generales	22
2.4.2 Requisitos específicos	23
2.5 Funciones operativas de los miembros del CE-CITPSi	24
2.6 Baja de los miembros del CE-CITPSi	26
2.7 Procedimiento de selección de nuevos miembros	26
3. REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
3.1 Procedimiento de solicitud de evaluación de protocolos de investigación	27
3.2 Método de revisión	29
3.2.1 Requisitos para la revisión de protocolos	29
3.2.2 Características de las sesiones para la revisión de protocolos de investigación	30
3.2.3 Criterios para la revisión de protocolos	30
3.2.4 Toma de decisiones de la revisión de protocolos	31
3.2.5 Comunicación de resultados	32
3.2.6 Seguimiento de protocolos	33
3.2.7 Resguardo y archivo de información	33
REFERENCIAS	34
Anexo 1. Plan de trabajo	
Anexo 2. Formato de solicitud de revisión de protocolos	

PRESENTACIÓN

En la Universidad Autónoma del Estado de Morelos (UAEM) el compromiso con la ética ha sido claro, firme y permanente, ya que es una parte esencial de todas sus acciones institucionales y de aquellas que la vinculan con la sociedad. El Programa Institucional de Desarrollo (PIDE) vigente, ha fijado entre sus iniciativas principales, acciones concretas bajo el nombre de «eticidad y compromiso social», las cuales buscan que los estudiantes se formen como sujetos sociales comprometidos con la cultura de la convivencia y los valores, con los principios de los derechos humanos, y con respeto de la otredad y de la relación hombre-naturaleza. Recientemente la UAEM se propuso respaldar esta filosofía adoptando el slogan: *«por una Universidad socialmente responsable»*.

En general y de acuerdo al PIDE, la ética es un eje fundamental y una prioridad en todas las actividades, planes y estrategias adoptadas por la Universidad, tanto en los temas de educación y difusión de la cultura como en la investigación. Dentro de las políticas institucionales de investigación, el PIDE (2012) establece la creación de nuevos centros de investigación que articulen las funciones sustantivas, la producción de conocimientos de frontera y la construcción de pensamiento complejo en torno a la solución de problemas multidimensionales de alcance local, nacional o mundial.

En este contexto surge el Centro de Investigación Transdisciplinar en Psicología (CITPsi), cuya misión es adoptar una perspectiva transdisciplinar y *un sentido de responsabilidad social* para contribuir al mejoramiento de las condiciones de vida del ser humano. De esta forma, el CITPsi ha enarbolado la ética de la investigación como un principio básico en su quehacer y en su misión, definiendo para ello la necesidad de la creación y establecimiento de un comité de ética. Es durante el Coloquio de Doctorado efectuado en el CITPsi en el año 2013, que en medio de la prioridad otorgada por la administración a este tema y en una reflexión inicialmente impulsada por los estudiantes, se concluye al final de una mesa sobre ética de investigación, la necesidad de formalizar la creación de dicho comité, misión que quedó a cargo de la jefatura de investigación.

Desde entonces se establecieron alianzas de colaboración nacional e internacional, talleres, conferencias y cursos dentro del CITPsi sobre este tema con la idea de generar las condiciones para la creación de dicho comité. Durante el 2014 se creó una comisión para iniciar los trabajos del establecimiento del comité y sus lineamientos de operación. A finales de 2015, en asamblea general de académicos y estudiantes del CITPsi, se eligieron a 7 miembros para integrar el comité, asegurando la representatividad de las áreas, de alumnos, profesores y trabajadores del CITPsi, así como de la comunidad en general, tal y como lo recomiendan las normativas nacionales e internacionales. Estos miembros fueron electos con la idea de concretar los lineamientos para la organización administrativa del comité de ética y formalizar su funcionamiento bajo las políticas dictadas dentro de la Universidad y la requerida por la Comisión Nacional de Bioética, entidad con la que se busca su certificación.

El presente documento es el manual operativo que rige el funcionamiento del comité de ética en investigación del CITPsi; define los conceptos básicos, los antecedentes históricos de ética en la investigación, desglosa los marcos de regulación y deontológicos que fundamentan su actuación, sus funciones y procedimientos. Este documento ha sido desarrollado por los integrantes iniciales del comité como fruto del trabajo de varios meses arduos de investigación del tema, capacitación, colaboración y discusión colectiva.

En el entendido que todo procedimiento normativo debe estar en constante cambio y proceso de mejora, se espera que este documento inicial, más allá de cualquier sentido administrativo, sienta las bases para el propósito más importante: una investigación más humana, una investigación con mayor responsabilidad social, la cual asegure la protección de las personas y se obtenga el máximo beneficio mediante el incremento de la calidad científica y la efectiva identificación de riesgos; en resumen, *«hacer investigación que sirva a las personas y a la sociedad, y no que se sirva de las personas y de la sociedad»*. Sirva pues este documento para iniciar con la misión de generar una cultura ética en investigación en el CITPsi en bien de los estudiantes, los investigadores, las personas y la sociedad en general.

Jefatura de Investigación CITPsi

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Definición de la ética en la investigación

El término ética proviene del griego *ethos* que significa estancia o lugar donde se habita (Ciccone, 2006). Desde la época de Aristóteles se señalaba que el hombre construye su *ethos* o forma de ser a partir de la repetición progresiva de actos, los cuales dan lugar a la formación de hábitos; y son precisamente éstos los que permiten la conducta humana. Por lo tanto, como describen Lolas y Quezada (2003), la ética obliga a la reflexión sobre nuestras creencias, prácticas y juicios morales.

Respecto a los aspectos teóricos y prácticos que dividen a la ética como teoría y a la moral como la práctica, González (2008) señala que la ética como filosofía moral tiene por objeto el conocimiento de los hechos morales y de la realidad moral en su conjunto, mientras que su dimensión práctica corresponde a la dimensión interpersonal y social de las relaciones morales interhumanas, además de la dimensión que corresponde a la esfera de la cultura. Acerca de esta discusión, Evers (2010) establece una distinción entre la ética fundamental y la ética aplicada. En la ética fundamental las investigaciones recaen sobre la naturaleza y la evolución del pensamiento moral y juicio moral, mientras que la ética aplicada refiere a problemas de naturaleza más práctica y concreta.

A propósito de lo mencionado en el párrafo anterior es pertinente establecer las diferencias que existen entre ética, ética en investigación y bioética, pues no pocas veces se han confundido estos conceptos. De forma general se puede decir que la ética comprende el proceso de valoración que provee las razones para catalogar como buena o mala una acción, mientras que la ética en investigación se centra en el ámbito científico, en este caso, en la protección de los participantes en las investigaciones y en la buena práctica científica. En el caso del concepto de bioética, a pesar de intentos para proponerlo como un concepto con una visión más integral, su uso práctico tiene una ineludible carga médica y biológica que soslaya lo psicosocial (Morales, Nava, Esquivel & Díaz, 2011). Sin embargo, ideas como éstas siguen siendo motivo de

controversia. Al respecto, González (2008) comenta que la bioética no es la mera suma o yuxtaposición de disciplinas, sino que se trata de una efectiva interdisciplina en la cual dialogan e interactúan diferentes perspectivas y metodologías disciplinarias.

De acuerdo a Viesca (2008), la definición del término bioética es un asunto complejo por la dificultad que implica establecer los límites y características internas de lo definido, no obstante, dicho autor comenta que en términos generales puede definirse como la intersección entre la ética y las ciencias de la vida, entendiendo la biología en su acepción más amplia. En la bioética se consideran las dimensiones morales de las ciencias de la vida y de la atención de la salud empleando una variedad de metodologías éticas en un escenario interdisciplinario en el cual se integran disciplinas como la filosofía, la medicina, la biología, el derecho, la psicología, la antropología y la sociología. La ética de la bioética no es solo la ética filosófica, es también la reflexión ética que emana del propio ejercicio actual de la ciencia en general.

Dicho lo anterior, el tipo de ética que corresponde abordar en el presente documento no es la ética en general ni la bioética, sino la ética en investigación, la cual tiene una larga historia marcada por hechos que fueron pilares para crear un compromiso hacia los participantes de investigación en el ámbito de las ciencias de la salud y las humanidades. Cabe aclarar que la ética de la investigación no se limita a defender la integridad y el bienestar de los sujetos a fin de protegerlos frente a eventuales malas prácticas a pesar de ser un aspecto fundamental, también pretende definir un marco completo de actuación. La ética constituye un elemento transversal de todo el proceso investigativo (Galán, 2010).

1.1.1 Surgimiento de instituciones de ética internacionales y nacionales

En la década de los 80's surgieron varios organismos importantes, por ejemplo, el Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), el cual adopta lo que se conoce como "Guías Éticas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos", las cuales fueron revisadas en 1993 y en 2002. También, durante ese tiempo, se crea el primer manual de Bioética, el cual apareció gracias al profesor Sgreccia (Koepsell & Ruiz, 2015).

En la década de los 90's se constituye la Asociación Internacional de Bioética (AIB). Además, en 1993 la UNESCO constituyó un Comité Internacional de Bioética, cuya sede se encuentra en París (Koepsell & Ruiz, 2015).

Años más tarde, la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó en el 2001, las "Normas y guías operativas para la revisión ética de investigaciones de salud con seres humanos", cuya finalidad es servir como directriz internacional para la revisión y realización de la investigación en seres humanos (Ruíz, 2014).

En México se han creado pocas instituciones enfocadas en la ética de la investigación científica, pero sí existen, el ejemplo más claro es la instalación en el año de 1992 de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) de la Secretaría de Salud. Su reglamento interno se presentó un año más tarde. Después de un tiempo, la CONBIOÉTICA publica un primer documento titulado «Comisiones Estatales de Bioética», que fueron los lineamientos operacionales con información general sobre su organización y funciones (Comisión Nacional de Bioética, 2016). Por otro lado, en 2003, se constituye el Colegio de Bioética, el cual sigue vigente hasta la fecha (Colegio de Bioética).

Un hecho de gran importancia para la investigación a nivel nacional ocurrió en el año 2011, cuando el Ejecutivo Federal propone un cambio sustancial a la Ley General de Salud, misma que fue aprobada por el Congreso de la Unión y que adiciona el artículo 41 Bis y reforma el artículo 98 de la Ley para introducir así la obligatoriedad de contar con Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación bajo los lineamientos de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA, 2016).

En la actualidad de manera nacional la infraestructura en bioética se compone de: la Comisión Nacional de Bioética, Comisiones Estatales de Bioética, Comités Hospitalarios de Bioética y los Comités de Ética en Investigación a nivel de cada institución en particular (CONBIOÉTICA, 2016).

1.2. Leyes y marcos normativos para la investigación en seres humanos

Las leyes y marcos normativos que regulan la investigación en seres humanos en México han emergido en los últimos años tomando como referencia los marcos internacionales. Éstas se describen de manera general en los siguientes párrafos.

Estados Unidos tiene un Código de Regulación Federal (CFR) que reglamenta la investigación con seres humanos (CFR-45 y 46) subpartes A, B, C y D. La Subparte A ("la Regla Común") es el estándar y la línea básica de regulación de la ética científica por la cual se llevan a cabo las investigaciones en este país, pero con gran influencia internacional. Estas normas rigen las Juntas de Revisión Institucional (IRB por sus siglas en inglés) para la supervisión de la investigación humana. Los elementos de la Regla Común incluyen los requisitos que aseguran el cumplimiento por las instituciones de investigación, los requisitos para los investigadores en obtener y documentar el consentimiento informado, así como los requisitos para ser miembro de la Junta de la IRB, su funcionamiento y operacionalización; y finalmente, la protección a sujetos vulnerables en la investigación (Office for Human Research Protections, 2009).

El gobierno de Canadá determinó una política para la creación de un Grupo Inter-institucional Consultivo de Ética de la Investigación (PRE por sus siglas en inglés) que incluyó a los Institutos Canadienses de Investigación en Salud, el Consejo de Ciencias Naturales e Ingeniería de Investigación en Canadá, y las Ciencias Sociales y Humanidades del Consejo de Investigación en Canadá. Esta política tuvo como finalidad promover la conducta ética de la investigación con seres humanos. A través de las leyes del parlamento, una de las condiciones para el financiamiento de los proyectos institucionales es adherirse a las políticas éticas de los Tres Consejos como guía para la investigación (Government of Canada, 2014).

Con estas influencias, en México se estableció la obligatoriedad de incorporar comités de ética en los establecimientos del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud en donde se lleven a cabo investigaciones en seres humanos, esta disposición se publicó en el artículo 41-BIS de la Ley General de Salud (Diario Oficial de la Federación, 2011). Así mismo, en el

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación se definió en los artículos 99 inciso I, 100 al 103 y 112 las finalidades principales, características de integración, funcionamiento y confidencialidad de los Comités de Ética de Investigación -CE- (Secretaría de Salud, 1983).

La Secretaría de Salud impulsó la creación de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), en cuya responsabilidad recae el definir políticas nacionales en la materia; entre sus facultades están las de coadyuvar a la salvaguarda de la dignidad, el respeto y la protección a los derechos humanos en la investigación, así mismo promover la organización y funcionamiento de las Comisiones Estatales de Bioética, los Comités Hospitalarios de Bioética y los Comités de Ética en Investigación, para ello, la CONBIOÉTICA ofrece una Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en donde se establece las especificaciones y procedimientos para la instalación, integración, conformación y funcionamiento de los mismos (CONBIOÉTICA, 2016).

La Ley General de Salud, así como su Reglamento en materia de Investigación para la Salud, establecen los aspectos éticos de investigación en seres humanos que deben atender los establecimientos donde se realiza investigación para la salud. En este sentido, la Secretaría de Salud emitió las disposiciones generales para la integración (Art. 1) y funcionamiento de los comités de ética en investigación de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, en éstas se indican las especificaciones respecto a la creación y funcionamiento del Comité, mismas que deben estar acordes con la normatividad vigente y con la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (Art. 3); entre varios aspectos se enmarcan los objetivos (Art. 5), las funciones (Art. 6), la instalación en los establecimientos bajo la responsabilidad de sus titulares (Art. 7), los integrantes y nombramientos del comité de ética, la duración del cargo y del carácter honorífico de éste (Art. 7 al 9) (Diario Oficial de la Federación, 2012).

Existen otras normativas relacionadas a la ética de la investigación que deben considerarse. Por ejemplo, a fin de proteger la seguridad de los datos de las personas, regular el tratamiento

legítimo de éstos y a efecto de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas, se publicó la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (Diario Oficial de la Federación, 2010). En ésta ley se marca la privacidad y el consentimiento a voluntad expresa de los individuos (Art. 1) para la obtención, uso, divulgación o almacenamiento de datos personales por cualquier medio y para cualquier acción de acceso, manejo, aprovechamiento, transferencia o disposición de los datos concerniente a una persona física identificable (Art. 3, 6 al 9).

Los problemas actuales y dilemas sociales exigen que la ética deba estar presente en la agenda pública nacional como también en los espacios en donde se desarrolla investigación en seres humanos, como lo son las universidades públicas. En este sentido, la Universidad Autónoma del Estado de Morelos en su Ley Orgánica Universitaria indica que su finalidad es el fortalecimiento y la transformación de la sociedad a través de la ciencia, la educación y la cultura (Art. 3). Para la consecución de dicha finalidad su objetivo primordial es:

...insertarse eficiente y creativamente en su entorno, no sólo en un campo de estudio sino, fundamentalmente, objeto de transformación sobre el que se debe ejercer una permanente función crítica para la construcción de propuestas innovadoras y líneas de investigación encaminadas al desarrollo humano (Gobierno del Estado de Morelos, 2008, p. 3).

El Estatuto Universitario indica que la UAEM tiene el compromiso social de promover a través del ejercicio universitario el beneficio de la humanidad y que por medio de la formación profesional se logre identificar y atender las problemáticas propias del contexto con responsabilidad social. Un principio fundamental es considerar los factores que permiten a las personas gozar de libertad para poder elegir aquellas que le permitan su desarrollo humano y mantener una calidad de vida saludable (Cap. II, Art. 148, inciso I al II). Tener una visión ética es un principio fundamental para el quehacer universitario, como se señala en el inciso III del citado artículo: “Desarrollar y cultivar, a través de sus procesos de formación, una visión ética del

ejercicio universitario, que incluye la idea de ciudadanía, de participación social, de sentido estético de la vida y de desarrollo sustentable” (Universidad Autónoma del Estado de Morelos, 2015, p.60).

La UAEM está orientada por un humanismo crítico y en sus actividades universitarias (entre ellas la investigación en particular) está el sentido ético y el compromiso social orientado a preservar la condición humana y la dignificación de la vida. Según las dimensiones plasmadas en el Modelo Universitario (UAEM, 2010, pág. 9), sus programas y protocolos se enmarcan dentro de un modelo orientado a la pertinencia social de ayuda y contribución para resolver problemas nacionales y locales; el compromiso social implica la capacidad para ejercer la profesión con honestidad y con capacidad para la crítica sociocultural y la defensa de la democracia y los derechos humanos con sentido de justicia y equidad.

La Universidad en sus procesos de relación desde la ciencia, tanto con la comunidad interna como con la sociedad en general, busca la reciprocidad y el beneficio de las partes involucradas, existiendo una vinculación con instancias encargadas de la defensa de los derechos humanos, sociales y de los pueblos, con programas y acciones a favor de los derechos (UAEM, 2010).

Son estos los marcos regulatorios generales y específicos que fundamentan los lineamientos de este documento, y procurando su alineación y coordinación a dichos marcos se procura una visión amplia y muy aplicada de la ética de la investigación en el contexto de los protocolos del Centro de Investigación Transdisciplinar en Psicología y de su impacto a la sociedad. No obstante lo anterior, no solo las normas regulatorias son esenciales para el comportamiento científico moral y de beneficio social, sino quizás más importantes, son los códigos deontológicos que implican más que sanciones, valores que rigen la conducta de la auténtica evolución humana, dichos códigos son motivo del siguiente apartado.

1.3. Fundamentos deontológicos

A continuación, se desglosan los más importantes códigos deontológicos que fueron definiendo de manera histórica los principios morales de la buena investigación, más allá de la legislación o la sanción. Definitivamente fue el Código Nuremberg el parteaguas en el tema de la investigación con seres humanos, y aunque no se trató de una ley, su peso moral atravesó fronteras e impuso la necesidad de una nueva forma de respeto entre los seres humanos. Se trata del documento raíz de la mayoría de los códigos de ética de investigación vigentes, su influencia es claramente demostrable en cualquier principio ético de cualquier manual moderno a pesar de haberse publicado ya desde 1947 (Ruíz de Chávez-Guerrero, 2014).

En este documento se redactaron diez principios básicos que debían considerarse al momento de llevar a cabo cualquier tipo de investigación que involucra seres humanos (The Nuremberg Code, 1947, como se citó en Cabo, 2014, p. 448):

- I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.
- II. El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar.
- III. Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.
- IV. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.
- V. Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones a priori para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave, excepto, quizás en aquellos experimentos en los cuales los médicos experimentadores sirven como sujetos de investigación.

VI. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento.

VII. Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte.

VIII. El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. Debe requerirse el más alto grado de destreza y cuidado a través de todas las etapas del experimento, a todos aquellos que ejecutan o colaboran en dicho experimento.

IX. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo.

X. Durante el curso del experimento, el científico a cargo de él debe estar preparado para terminarlo en cualquier momento, si él cree que en el ejercicio de su buena fe, habilidad superior y juicio cuidadoso, la continuación del experimento podría terminar en un daño, incapacidad o muerte del sujeto experimental.

Poco después, aunque en contexto ajeno a la investigación, la Asamblea General de la ONU creó la Declaración Universal de los Derechos Humanos el 10 de diciembre de 1948. Ésta plantea los lineamientos universales sobre el trato entre seres humanos. Dichos principios dejan claro el carácter de la libertad y los derechos humanos sobre todas las cosas.

Años después, surge la Declaración de Helsinki, basada en el Código de Nüremberg. Fue creada por la Asociación Médica Mundial (AMM) en 1964. Estableció entre otras cosas, y de manera novedosa, algunas figuras legales para obtener el consentimiento informado, como en los menores de edad (Ciccone, 2006). Además de la protección a los vulnerables, destaca también la definición de riesgos, costos y beneficios en la investigación, el uso del placebo, la publicación

de resultados y la necesidad de revisión de protocolos por comités de ética de investigación, entre otros (Asociación Médica Mundial, 2008).

Años más tarde, tras un período intensivo de cuatro días de debates que tuvieron lugar en la *Belmont Conference Center* de la *Smithsonian Institution*, surge el Informe Belmont (1979), otro parteaguas en el establecimiento de principios medulares que deben regir los códigos de ética. Fue elaborado por la Comisión Nacional para la Protección de Personas en la Investigación Biomédica y del Comportamiento en 1979. Declara los principios éticos básicos y las directrices que deberán ayudar a resolver los problemas morales que subyacen a la ejecución de investigaciones en sujetos humanos; dichos principios son: autonomía, beneficencia, no maleficencia (no generar daño) y justicia, estos cuatro principios encuentran su fuente más antigua en el propio Juramento Hipocrático (Ruíz de Chávez-Guerrero, 2014). El informe Belmont integra hoy por hoy, los principios más importantes de la investigación en seres humanos, y sus principios son la guía que rige los códigos, procedimientos y revisiones de todos y cada uno de los puntos éticos en un protocolo de investigación.

Hasta aquí los códigos éticos de investigación en seres humanos que pudiéramos considerar trascendentes, no obstante, existen otros códigos a los que debe alinearse este documento y las investigaciones que en el CITPsi se realicen. En particular se refieren a aquellos propios de la investigación psicológica y que han sido descritos en documentos tales como el código ético de la Asociación de Psicología Americana (APA por sus siglas en inglés) y en el caso particular de México, el de la Sociedad Mexicana de Psicología.

En lo que a investigación se refiere el código de ética de la American Psychological Association (APA, 2002, pp.8-13) desglosa 15 puntos:

1. Autorización institucional
2. Consentimiento informado para la investigación
3. Consentimiento informado para la grabación de voces e imágenes en investigación
4. Cliente/paciente, estudiantes y participantes subordinados de investigación

5. Prescendencia del consentimiento informado para investigación
6. Oferta de incentivos para la participación en investigación
7. Engaño en la investigación
8. Interrogatorio
9. Cuidado de seres humanos y utilización de animales en la investigación
10. Informes de los resultados de la investigación
11. Plagio
12. Créditos de publicación
13. Publicación duplicada de datos
14. Compartir datos de investigación para su verificación
15. Revisores profesionales

Finalmente, en el contexto nacional, el principio de integridad en las relaciones según el Código Ético del Psicólogo (2003) publicado por la Sociedad Mexicana de Psicología, se refiere a la acción con los demás donde el investigador demuestra: precisión, honestidad, apertura y sinceridad, máxima objetividad, el mínimo prejuicio o sesgo, y evitación de conflictos de interés. Este principio apoya normas de comportamiento tales como: evitar el engaño, el fraude, el empleo de títulos que no posea, la falsificación de resultados, los sesgos al realizar investigación. Respecto a investigación incluye los siguientes artículos:

Art. 47. El psicólogo planea y conduce investigación de manera consistente, con las leyes federales y estatales y regulaciones, así como con las normas profesionales que gobiernan la conducción de investigación y particularmente, con aquellas normas que regulan la investigación con participantes humanos y sujetos animales.

Art. 48. El psicólogo diseña y conduce la investigación, e informa sobre de ésta, de acuerdo con las normas reconocidas de competencia científica e investigación ética.

El psicólogo planea la investigación de tal forma que minimiza la posibilidad de resultados engañosos. Al planear investigación, cuida su aceptación ética de acuerdo con este Código Ético.

Si algún aspecto ético no queda claro, el psicólogo busca resolverlo por medio de consultas a consejos revisores institucionales, a comités para el cuidado y uso de animales, a colegas, y por medio de otros mecanismos pertinentes.

Art. 49. El psicólogo conduce investigación competentemente y con el respeto debido a la dignidad y bienestar de los participantes, ya sean éstos humanos o animales.

Estos son los fundamentos deontológicos en lo que se basan los lineamientos de este documento, los que dan paso a la manifestación de principios básicos del comité de ética del CITPsi en el siguiente apartado.

1.4. Principios de ética en la revisión del CE-CITPsi

Los principios propuestos en el Informe Belmont creado por la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento, en la práctica han resultado ser muy eficientes como guías morales básicas para cada procedimiento de revisión, siendo una buena herramienta de trabajo para los Comités de Ética en la actualidad, por lo que toda investigación que implica seres humanos conlleva un código de principios éticos básicos, con la finalidad de reducir al mínimo la posibilidad de ocasionar daños.

El CE del CITPsi ha adoptado y establecido los principios éticos de: Autonomía, Justicia, Beneficencia (o No Maleficencia) e Integridad del Comportamiento Científico, los cuales deben cumplir los protocolos de investigación reflejados en las guías y lineamientos nacionales e internacionales. A continuación, se describe cada uno:

A. Principio de respeto a la autonomía. Este principio considera la capacidad de los participantes para la toma de decisiones sin ningún tipo de influencia de coerción, tiende a promover el derecho al sujeto de permitirle seleccionar lo que considere que es mejor para él. La autonomía constituye parte del derecho de libertad de ejercer su propia elección al formar parte de una investigación que involucre cambios en un estilo de vida, hábitos, costumbres, algunas

tradiciones que puedan estar involucradas con la salud de las personas o grupos de estudio y es plasmado a través del consentimiento informado, proporcionándoles la información necesaria con una descripción comprensible sobre los procedimientos a los que se les va a someter, su propósito, sus posibles riesgos y beneficios, así como las alternativas que tienen.

La investigación no debe involucrar un riesgo inaceptable, como es el caso de un estímulo financiero o el condicionamiento del acceso a servicios de salud, en función de la participación en el estudio. En el caso de investigaciones en las que participan individuos incapaces de consentir se deben considerar mecanismos adicionales de protección.

B. Principio de justicia. Basados en los antecedentes históricos mencionados en el informe Belmont (1979), el principio de Justicia en la investigación con seres humanos, establece la repartición de cargas y beneficios de manera equilibrada, comprende varios aspectos desde la selección de los participantes, su nivel socioeconómico, su lugar de proveniencia, los medios utilizados para la recolección y obtención de la información, adicionalmente incluye el estudio de la posición sobre su disponibilidad y compromiso para la detección de la manipulación. En resumen, el objetivo que persigue este principio es dar a la persona un trato justo, debido o merecido por las razones pertinentes al problema que se va a estudiar.

C. Principio de beneficencia y no maleficencia. Las investigaciones desarrolladas tienen siempre que tener el propósito de favorecer a los participantes o a los futuros pacientes y minimizar los posibles daños o riesgos potenciales, no sólo respetando sus condiciones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar.

En el principio de Beneficencia se asegura la competencia de los investigadores y la protección de los participantes en las investigaciones, es decir conlleva doble responsabilidad tanto la realización correcta de la investigación como el beneficiar de esa buena investigación a los participantes. La Beneficencia por parte del investigador consiste en demostrar su responsabilidad, diligencia, eficiencia y competencia que confirmará el compromiso de sus investigaciones.

El principio de no Maleficencia es uno de los más antiguos propuesto en el Juramento de Hipócrates dentro de la ética médica, posteriormente, con la elaboración que Beauchamp e Childress realizaron en su primera obra conjunta: “Principles of Biomedical Ethics”, este principio de no maleficencia expresa el compromiso de no causar ningún daño intencional, que el daño no deba ser mayor al beneficio y que las consecuencias irreparables que resulten de la investigación no cuenten con el compromiso de la atención médica y económica que se requiera.

El principio de No Maleficencia se encuentra junto al principio de Beneficencia en el informe Belmont ya que en ellos se incluye el balance de los beneficios y riesgos en una investigación, por lo tanto el CITPsi ha considerado que ambos principios sean incluidos dentro de uno solo para la aprobación de una investigación donde los investigadores comprueben si existe el equilibrio entre los riesgos y beneficios tanto físicos como psicológicos en el desarrollo de procedimientos médicos, psicoterapéuticos y sociales para el sujeto, incluso si éste otorga su consentimiento para participar.

D. Integridad del comportamiento científico. Dentro de la investigación científica es necesario considerar que deben darse prácticas íntegras, ya que ello es la base de las relaciones entre científicos y la sociedad. Son importantes: la honestidad intelectual en la propuesta de la investigación, la imparcialidad en el proceso de revisión, la transparencia en los conflictos de interés, la justa definición de autorías y co-autorías, la precisión escrita y oral de las propuestas, y las contribuciones científicas válidas. La integridad también se basa en la buena conducta del investigador en relación con los códigos éticos de conducta dentro de los equipos de investigación, mostrando lealtad en no falsear la información tanto de su grado y logros académicos, como en los informes y resultados de sus investigaciones (Ananias, 2014). Por lo tanto, la integridad del investigador para el CITPsi es una pieza imprescindible en la investigación de la calidad y la excelencia. Cabe mencionar que los principios enunciados por el CE del CITPsi no son limitativos, serán complementados adoptando aspectos éticos propios de la investigación.

2. ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

2.1. Definición del comité de ética

Comité de ética (CE): Es un órgano colegiado autónomo, institucional, plural, de carácter consultivo y con visión transdisciplinar; creado para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación, así como para el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto a los problemas éticos que se presenten en las investigaciones del CITPsi.

2.2. Objetivos del comité de ética

Los objetivos del comité son:

a) Salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el 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.

b) Promover la aplicación de la normatividad y principios éticos en materia de investigación, mediante la impartición de cursos, talleres y conferencias a los miembros del CITPsi, a otras instituciones y al público en general.

c) Fomentar que los beneficios y las cargas (riesgos) de los participantes en la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

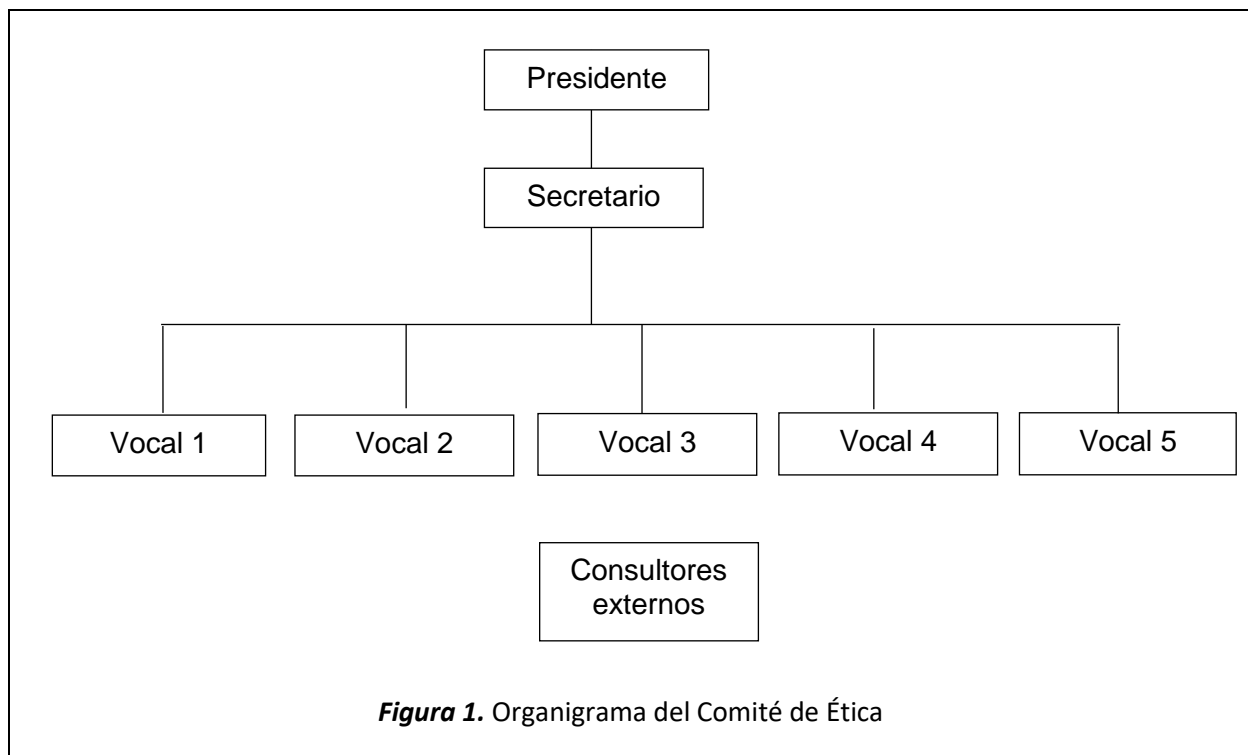
d) Proporcionar asesoría a las instituciones que así lo soliciten para apoyar el desarrollo de investigaciones apegadas a los principios éticos, al interior de sus unidades de responsabilidad.

2.3. Ubicación en el organigrama del CITPsi

El Comité de ética es un órgano de apoyo a la Jefatura de Desarrollo de Investigación.

2.4. Organización del comité de ética y requisitos de los integrantes

El CE-CITPsi se integra por siete miembros: un presidente, una secretaria y cinco vocales. Eventualmente podrá recurrir a uno o varios consultores externos al comité, según lo requiera el tipo de protocolo a evaluar (Ver figura 1).



2.4.1 Requisitos generales

El CE-CITPsi podrá ser integrado de acuerdo al puesto a ocupar dentro del mismo por personal académico de distintas áreas: personal académico, personal administrativo, alumnos de

doctorado del CITPsi, un integrante no adscrito al CITPsi de la sociedad civil. En la integración se considerará la diversidad y el equilibrio de género.

Los requisitos que una persona debe cumplir para postularse como presidente, secretario o vocal son:

- 1) Tener conocimiento en materia de investigación científica
- 2) presentar los documentos probatorios que demuestren haber recibido capacitación en ética en la investigación con un mínimo de 10 horas;
- 3) no pertenecer al cuerpo directivo del CITPsi;
- 4) firmar una cláusula de confidencialidad con relación a los protocolos, las solicitudes e información de los investigadores y de los participantes en las investigaciones que se someten a evaluación del Comité,
- 5) firmar una cláusula de compromiso sobre la asistencia a reuniones y las funciones en general que se ejercerán como miembro del comité en alguno de los tres nombramientos.

2.4.2 Requisitos específicos

De acuerdo al nombramiento de cada uno de los integrantes del CE-CITPsi deberán cubrirse los siguientes requisitos:

- ❖ Presidente(a): Tener nombramiento de Profesor Investigador de Tiempo Completo y pertenecer a una Línea de Generación y Aplicación del Conocimiento (LGAC) del CITPsi.
- ❖ Secretario(a): Formar parte del personal académico o técnico del CITPsi.
- ❖ Vocales: Formar parte del personal académico o administrativo del CITPsi, ser estudiante de doctorado del CITPsi, o ser miembro de la sociedad civil en su carácter de representante de las comunidades donde tradicionalmente se hacen estudios con seres humanos por parte de investigadores y estudiantes de posgrado del CITPsi.
- ❖ Consultor externo: Se trata de un especialista que será consultado por el comité con base a sus conocimientos y experiencia en ética de investigación o en algún tema relacionado

a la evaluación de protocolos. Pueden ser parte del personal académico de cualquier institución educativa diferente al CITPsi.

2.5 Funciones operativas de los miembros del CE-CITPsi

Cada uno de los miembros del comité, conforme a su nombramiento, deberán cumplir con las siguientes funciones:

Presidente(a)

- ❖ Presidir las actividades del CE-CITPsi, organizar y dirigir las sesiones de acuerdo a los lineamientos estipulados en el Comité.
- ❖ Establecer medidas de prevención y detección de conflictos de interés al interior del Comité.
- ❖ Impulsar actividades (talleres, cursos, conferencias) que fortalezcan la capacitación dentro y fuera del Comité.
- ❖ Hacer del conocimiento a las instancias que lo requieran, los dictámenes establecidos por el comité.
- ❖ Realizar el registro del CE-CITPsi ante la Comisión Nacional de Bioética, así como a las instancias correspondientes y actualizar en tiempo y forma dicho registro.
- ❖ Participar en el proceso de selección y renovación de los integrantes del comité, revisando el cumplimiento de los requisitos para su designación.
- ❖ Llevar a cabo todas las funciones afines a las anteriores.

Secretario(a)

- ❖ Convocar a todos los integrantes del CE-CITPsi a las reuniones con la venia del presidente.
- ❖ Establecer la agenda de trabajo de las reuniones y hacerla del conocimiento de los integrantes del Comité con antelación, a excepción de las sesiones extraordinarias.
- ❖ Organizar la elaboración de los documentos normativos y de operación para el desarrollo de las actividades del Comité.

- ❖ En cada sesión del Comité, levantar un acta, en la cual se recabe la firma de los participantes para su formalización y distribución.
- ❖ Integrar y presentar los asuntos propuestos para ser abordados en las sesiones del Comité, además de verificar que la información sea correcta incluyéndola en la agenda de trabajo.
- ❖ Organizar el programa anual de actividades que contemple acciones consultivas, capacitación, integrando las propuestas del resto los integrantes del Comité.
- ❖ Apoyar en las actividades propuestas por el CE-CITPsi para la formación interna y externa del comité.
- ❖ Realizar en tiempo y forma los dictámenes y los informes de los protocolos evaluados por el Comité y emitirlos puntualmente a la instancia que lo solicite.
- ❖ Actualizar los archivos del Comité, mediante la documentación y el registro de las actividades.
- ❖ Convocar a consultores externos en caso de que los protocolos de investigación así lo requieran.
- ❖ Participar en el proceso de selección y renovación de los integrantes del comité, revisando el cumplimiento de los requisitos para su designación.
- ❖ Lleva cabo cualquier otra función relacionada con el CE-CITPsi que le sea conferida por el presidente del comité.

Vocales

- ❖ Revisar los protocolos de investigación, así como la documentación asignada por el presidente y el secretario(a) para dar cumplimiento al funcionamiento adecuado del CE-CITPsi.
- ❖ Asistir a las reuniones en las cuales se analizarán, evaluarán y se dictaminarán los protocolos de investigación.
- ❖ Participar en el proceso de selección y renovación de los integrantes del comité, revisando el cumplimiento de los requisitos para su designación.

- ❖ Apoyar en las actividades propuestas por el CE-CITPsi para la formación interna y externa del comité.
- ❖ Llevar a cabo cualquier otra función relacionada con el CE-CITPsi que le sea conferida por el presidente, secretario(a) del comité.

Consultores externos

- ❖ Asesorar al CE-CITPsi en aquellos protocolos que requieran apoyo de un profesional experto en un campo determinado de investigación. Lo anterior podrá hacerlo en persona o enviando sus comentarios técnicos previo a la sesión del comité.
- ❖ Colaborar con responsabilidad y ajeno a conflictos de intereses a la sesión o sesiones a las que sea convocado.
- ❖ Apoyar en las actividades formativas propuestas por el CE-CITPsi.

2.6 Baja de los miembros del CE-CITPsi

- ❖ Los miembros serán dados de baja del comité por terminación de período, por solicitud de renuncia propia, por acuerdo mayoritario del comité cuando se haya incurrido en el incumplimiento de las funciones antes descritas o por ausentarse de forma injustificada a más del 50% de las sesiones convocadas en el lapso de 6 meses. Asimismo, pueden ser motivos de separación, las faltas a la cláusula de confidencialidad, la evidencia de conflictos de interés no declarados, o cualquier otra causal de orden moral que lo amerite de acuerdo a las normas éticas conducentes.

2.6 Procedimiento de selección de nuevos miembros

- ❖ Los miembros del comité permanecerán en su nombramiento durante un período de tres años y dicho nombramiento será de carácter honorífico. Durante la primera generación de integrantes del comité y para asegurar el capital intelectual del grupo, al finalizar el período correspondiente a su cargo, 3 de los 7 integrantes podrán postularse por un segundo período para continuar en el comité sometiéndose a un proceso de selección

abierto a la comunidad académica y administrativa del CITPsi. Con este procedimiento el cambio de integrantes en adelante podrá ser escalonado, lo que permitirá dar continuidad a los planes y programas del comité en cada generación de miembros.

- ❖ En caso de posiciones vacantes dentro del comité, sea por renuncia de sus miembros o por finalización de período, el mismo comité con apoyo de la jefatura de investigación emitirá una convocatoria a la comunidad del CITPsi, indicando la posición vacante, fechas, procedimientos y documentos para poder postularse.
- ❖ Los aspirantes serán seleccionados por el comité de ética según el nombramiento a ocupar, cumpliendo con: (a) los requisitos especificados en cada convocatoria y las firmas de las cláusulas estipuladas en los requisitos generales, (c) una entrevista con el comité de ética.
- ❖ El comité de ética hará del conocimiento de los resultados de selección a los aspirantes en un período máximo de 30 días hábiles a partir de las entrevistas y se expedirá una constancia de designación emitida por la dirección del CITPsi que contenga el nombre de la persona designada, el carácter honorífico del cargo y la duración del mismo.

3. Revisión de protocolos de investigación

3.1. Procedimiento de solicitud de evaluación de protocolo de investigación

El solicitante deberá seguir el siguiente procedimiento:

1. El solicitante deberá llenar e imprimir la “solicitud de revisión de protocolo de investigación”, misma que podrá solicitar a la jefatura de investigación, o encontrar disponible en la página web del CE-CITPsi (en trámite).
 - 1.1. El solicitante o responsable de protocolo deberá firmarla al final y al margen en todas y cada una de las hojas y entregarla en sobre cerrado a la Asistente Técnico de la Jefatura de Investigación del CITPsi.

- 1.1.1. La solicitud requiere de la definición de un “responsable de protocolo” y de un “corresponsable de protocolo”. Se entiende por “responsable del protocolo” a quien asumirá el compromiso total de la investigación presentada ante el comité de ética. Solo en el caso de solicitantes estudiantes, investigadores extranjeros o aquellos que no tengan nombramiento de investigadores en alguna institución formal, deberán tener el aval de corresponsabilidad de un investigador de la Universidad Autónoma del Estado de Morelos, quien asumirá conjuntamente con el solicitante la responsabilidad de la ejecución legal y ética del protocolo.
2. El solicitante deberá agregar en el mismo sobre cerrado, su protocolo de investigación impreso y también en archivo electrónico, el cual deberá contener al menos los siguientes rubros: el título, el resumen, el marco referencial, el planteamiento del problema, la pregunta de investigación, la justificación, el propósito, intención u objetivo, la hipótesis o supuesto, la bibliografía, el cronograma y los anexos, así como el diseño del método donde se describa un apartado de consideraciones éticas.
3. Incorporar un currículum breve y actualizado del solicitante. En caso de que el solicitante no sea investigador, se requerirá también el currículum breve del investigador corresponsable.
4. Es responsabilidad de los solicitantes, llenar, imprimir y/o adjuntar adecuadamente sus archivos y documentos, los que deberán estar bien organizados, ser legibles y se abran adecuadamente, ya que la revisión estará sujeta a la correcta presentación de los archivos tanto físicos como electrónicos. La información presentada deberá ser verídica, actual y comprobable en todo momento.
5. Todas las solicitudes de evaluación de protocolos recibidas serán revisadas por la Secretaria del CE-CITPsi, quien verificará su llenado. En caso de cumplir con todos los puntos, se entregará un comprobante de recepción de protocolo con la asignación de número de folio para iniciar formalmente su proceso de evaluación.
 - 5.1. Las solicitudes que no cumplan con lo especificado en los puntos anteriores, no serán evaluadas.

6. El CE-CITPsi revisará los protocolos de investigación durante la realización de sesiones ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias estarán programadas mediante un calendario anual publicado previamente en la página web del CITPsi. Las sesiones extraordinarias mediante previa solicitud del presidente del comité de ética.

6.1. Lo solicitantes deberán considerar el calendario de sesiones del CE-CITPsi.

7. Los criterios para la revisión de protocolos, la dinámica de la toma de decisiones y la comunicación de resultados se realizarán de acuerdo a lo establecido en el método de revisión que se desglosa a continuación.

3.2. Método de revisión

El CE-CITPsi tendrá la tarea de revisar en principio los protocolos de investigación de los estudiantes del Doctorado en Psicología e investigadores del Centro de Investigación Transdisciplinar en Psicología (CITPsi) por medio de un método adaptado con base en las contribuciones de Mejía-Aranguren, Grijalva-Otero, Mailuf-Cruz, Cruz-López, Núñez-Enríquez, y Salamanca-Gómez (2013), el cual se describe a continuación:

El diseño del método para la revisión de protocolos es el siguiente: **(1)** Requisitos para la revisión, **(2)** Características de las sesiones para la revisión, **(3)** Criterios para la revisión, **(4)** Toma de decisiones y comunicación de resultados, **(5)** Seguimiento de protocolos, y **(6)** Resguardo de la información.

3.2.1. Requisitos para la revisión de protocolos

Los estudiantes y/o profesores investigadores que requieran la revisión de su protocolo de investigación¹ por parte del comité, deberán cumplir con los requisitos y pasos establecidos en el punto 3.1.

¹ Los protocolos de doctorado y aquellos que reciban financiamiento interno institucional serán de revisión obligatoria.

3.2.2. Características de las sesiones para la revisión de protocolos de investigación

El CE revisará los protocolos de investigación durante la realización de sesiones ordinarias. Las sesiones ordinarias estarán programadas desde el mes de enero mediante un calendario anual. En el caso de que se requieran sesiones extraordinarias, éstas se llevarán a cabo mediante previa solicitud del presidente del comité. La dinámica de ambos tipos de sesiones es la siguiente: se presentará la orden del día, se planeará la revisión de protocolos, se acordarán tiempos para la entrega de protocolos revisados, y se acordarán las fechas para entrega de resultados y posibles objeciones.

3.2.3. Criterios para la revisión de protocolos

La revisión de protocolos se realizará en una dinámica que contemple la discusión, la reflexión y la retroalimentación entre los miembros del comité, mediante una actitud respetuosa. En este contexto, los protocolos serán revisados por medio de tres pautas: relevancia científica, calidad técnica y aspectos éticos. La revisión de los dos primeros tendrá una valoración más enfocada a los riesgos y beneficios del estudio en general, bajo la consideración de que la calidad técnica del o protocolo se relaciona con el cumplimiento efectivo de los lineamientos éticos correspondientes. A continuación, los elementos de cada apartado:

- **Relevancia científica del protocolo.** Se identificarán las fortalezas y debilidades del diseño del estudio en general. Puntualmente se revisarán: **(a)** el lugar, población, muestra o participantes **(b)** el diseño del estudio respecto al tipo de estudio, **(c)** el procedimiento para obtener la muestra, **(d)** las variables o fenómenos a estudiar, **(e)** las técnicas, los instrumentos, y el procedimiento para recolectar la información, y **(f)** la forma de analizar los datos o la información obtenida.
- **Calidad técnica del protocolo.** Se revisarán los distintos apartados del protocolo, pudiendo incluir: el título, el resumen, el marco referencial, el planteamiento del problema, la pregunta de investigación, la justificación, el objetivo general, los objetivos específicos, la hipótesis o supuesto, la bibliografía, el cronograma y los anexos.

- **Aspectos éticos del protocolo.** Se analizará el apartado de aspectos éticos desglosado en el protocolo con el propósito de asegurar el cumplimiento de los cuatro principios básicos definidos por el CE-CITPsi: el respeto, la beneficencia, la justicia, y la integridad científica, así como los marcos legales e internacionales. Asimismo, se analizará la forma en que se llevará a cabo el consentimiento informado, asegurando contenga sus tres aspectos básicos: la voluntariedad, la comprensión, y la divulgación. La guía general de la revisión ética se fundamentará en los apartados vertidos en la solicitud de revisión de protocolo.

3.2.4. Toma de decisiones de la revisión de protocolos

Los lineamientos que el comité utilizará para tomar decisiones sobre los protocolos revisados son los siguientes: **(a)** la revisión de los protocolos se efectuará por al menos dos miembros del comité, **(b)** la toma de decisiones será por consenso y por votación, **(c)** las resoluciones deberán contener argumentos sólidos y fundamentados, **(d)** si alguna decisión está condicionada, el comité deberá hacer sugerencias claras para la nueva revisión del protocolo, y **(e)** las decisiones no favorables deberán fundamentarse con argumentos claros y específicos, enunciando el procedimiento para someter nuevamente a revisión el protocolo.

Las decisiones del CE serán comunicadas por escrito en un periodo no mayor a treinta días hábiles posteriores a la sesión en la que se abordó la solicitud respectiva. La comunicación de la decisión incluirá lo siguiente: **(a)** título exacto de la propuesta de investigación revisada, **(b)** fecha y número de la versión sobre la que se basó la decisión, **(c)** nombre y grado académico del solicitante, **(d)** nombre de la institución y sede de la investigación, **(e)** fecha y lugar de la decisión y de emisión de la resolución, **(f)** declaración de la decisión tomada, **(g)** declaración de las responsabilidades del solicitante, y en algunos casos se mencionarán **(h)** los motivos para revisar nuevamente la solicitud, y **(i)** las razones de la decisión, al no aprobar un protocolo.

3.2.5. Comunicación de resultados

Los resultados del dictamen de protocolos se efectuarán conforme a tres categorías: aprobado, pendiente de aprobación y no aprobado. **Aprobado.** Indica que el protocolo cumple con los requisitos establecidos. **Pendiente de aprobación.** Indica que el protocolo requiere: **(a)** modificaciones mayores y deberá ser revisado por el comité cuando se realicen dichas modificaciones, **(b)** modificaciones menores, y **(c)** mayor información para aclarar dudas durante el proceso de revisión del protocolo. **No aprobado.** Indica que el protocolo no aceptado amerita una reestructuración mayor por razones éticas, en caso de corregirse se deberá solicitar una nueva revisión. Las aprobaciones del comité de ética tienen vigencia de dos años.

El investigador podrá inconformarse, por única ocasión, por la decisión emitida por el comité dentro de los siete días hábiles posteriores a la notificación del dictamen. El investigador deberá aportar los elementos necesarios que apoyen su inconformidad. En caso de que no se aporten dichos elementos, su solicitud será rechazada. En caso de ser admitida la solicitud de inconformidad, el comité revisará dicha solicitud en una sesión extraordinaria o expedita. Posteriormente a la sesión, el comité contestará la inconformidad presentada por el investigador en un lapso no mayor a 15 días hábiles a la realización de la sesión.

Al momento de recibir el documento de dictamen, el investigador entregará al comité una carta con fecha y firma que deberá contener una declaración de su compromiso para: **(a)** la entrega de reporte(s) de los avances o en su caso la terminación o cancelación del protocolo, **(b)** notificar al Comité en el caso de enmiendas al protocolo (no las enmiendas que involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio), **(c)** reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o circunstancias imprevistas.

3.2.6. Seguimiento de protocolos

- Los dictámenes aprobados por el CE-CITPsi tienen vigencia de dos años.
- Al finalizar el período de dos años, el responsable deberá presentar un reporte en formato abierto sobre el grado de avance del protocolo, así como el resumen de cumplimientos éticos especificados desde el inicio.
- Si antes del período de vigencia de 2 años se presentan cambios en los objetivos, el diseño, instrumentos, procedimientos u otros aspectos relevantes del protocolo, estos deberán ser dictaminados por el comité como requisito para continuar con su vigencia.
- En los casos de solicitud de renovación de vigencia donde no exista alguna razón para dictaminar nuevamente el protocolo y, de contar con la documentación completa, se procederá al refrendo o renovación de la vigencia sin la necesidad de emitir un dictamen específico.

En todos los casos, los protocolos dictaminados y aprobados por el comité que se hayan cancelado o que hayan concluido, deberán presentar un informe al mismo comité, informando de los resultados al momento de su finalización o los motivos de cancelación en su caso.

3.2.7. Resguardo y archivo de información

El responsable del resguardo físico y/o electrónico de la documentación depositada, será el Secretario del Comité de Ética.

REFERENCIAS

- American Psychological Association. (2002). Principios éticos de los psicólogos y código de conducta.
- Ananias, R. (2014). Integridad científica: principio que inspira el prestigio. *Maderas: Ciencia y Tecnología*, 16(4), 393-394.
- Aristizábal, C. (2006). Experimentación biomédica en seres humanos en países menos desarrollados. *Revista Colombiana Biomédica*, 1(1), 105-130.
- Asociación Médica Mundial. (2008). *Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Seul, Corea: AMM.
- Belmont, I. (1979). Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. *Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento*. USA, 18.
- Cabo, J. (2014). Gestión de la calidad en las organizaciones sanitarias. Madrid: Fundación MAPFRE.
- Ciccone, L. (2006). *Bioética: historia, principios y cuestiones*. Madrid: Palabra.
- Sociedad Mexicana de Psicología. (2003). *Código ético del psicólogo*. México: Trillas.
- Comisión Nacional de Bioética. (2016). *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación (5ª ed.)*. México: Secretaría de Salud.
- Diario Oficial de la Federación. (julio, 2010). *Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares*. México, DF: Red de Publicaciones Oficiales Mexicanas. Recuperado el 09/06/2016 de: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf>.
- Diario Oficial de la Federación. (diciembre, 2011). *Decreto por el que se adiciona el artículo 41 bis y se reforma el artículo 98 de la ley general de salud*. México, DF: Red de Publicaciones Oficiales Mexicanas. Recuperado el 09/06/2016 de: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5224260&fecha=14/12/2011.

Diario Oficial de la Federación. (Octubre, 2012). Acuerdo por el que se emiten las disposiciones generales para la integración y funcionamiento de los comités de ética en investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la comisión nacional de bioética. México, DF: Red de Publicaciones Oficiales Mexicanas. Recuperado el 09/06/2016 de: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5276107&fecha=31/10/2012.

Evers, K. (2010). *Neuroética, Cuando la materia se despierta*. Uruguay: Katz Editores.

Galán, M. (2010). Ética en investigación. *Revista Iberoamericana de Educación*, 54(4), 1-2.

Gobierno del Estado de Morelos. (2008). Ley Orgánica de la Universidad Autónoma del Estado de Morelos. Recuperado el 09/06/2016 de <http://www.uaem.mx/organizacion-institucional/secretaria-general/ley-organica.pdf>.

González, J. (2008). ¿Qué ética para la bioética? En J. González (Coord.), *Perspectivas de Bioética* (pp. 9-49). México: Fondo de Cultura Económica / Comisión Nacional de los Derechos Humanos / Universidad Nacional Autónoma de México.

Government of Canada. (2014). TCPS 2 / Introduction. Disponible en el sitio <http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/introduction/#tocIntro-2>

Hernández, A. (1999). *Ética en la investigación biomédica*. México: Manual Moderno.

Koepsell, D. R. & Ruiz, M. (2015). *Ética de la investigación: integridad científica*. México, DF: Comisión Nacional de Bioética.

Lolas, F. & Quezada, A. (2003). *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Chile: Serie Publicaciones Programa Regional de Bioética OPS/OMS.

Morales, J. A., Nava, G., Esquivel, J. & Díaz, L. (2011). *Principios de ética, bioética y conocimiento del hombre*. México: Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo.

Office for Human Research Protections. (2009). Code of federal regulations title 45 public welfare, department of health and human services part 46 protection of human subjects. Disponible en el sitio <http://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>.

Ruíz de Chávez, M. H. (2014). Veinte años de bioética en México: desarrollo y perspectivas de la Comisión Nacional de Bioética. *Cirugía y Cirujanos*, 82(6), 699-708.

Secretaría de Salud. (Febrero, 1983). Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud. Recuperado el 09/06/2016 del sitio <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (2004). Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. *Acta Bioethica*, 10(1), 105.

The Nuremberg Code (1947). En Mitscherlich A., & Mielke F. (1949, edición), *Doctors of infamy: the story of the Nazi medical crimes*. New York: Schuman.

Universidad Autónoma del Estado de Morelos. (2010). *Modelo universitario*. Órgano Informativo Universitario Adolfo Menéndez Samará, 60, año XV: Autor.

Universidad Autónoma del Estado de Morelos. (2015). Estatuto universitario. Órgano Informativo Universitario Adolfo Menéndez Samará, 83, año XX: Autor.

Viesca, C. (2008). Bioética, concepto y métodos. En J. González (Ed.), *Perspectivas de Bioética* (Cap.1, pp. 53-89). México: Fondo de Cultura Económica/Universidad Nacional Autónoma de México.

Anexo 1. PLAN DE TRABAJO

SEMESTRE AGO-DIC 2016

PROGRAMA DE SESIONES					
MES	Fecha	HORA	LUGAR	OBJETIVO	TIPO DE SESIÓN
Agosto	29 agost 16	10am	Salón 6 CITPsi	Revisar el documento de los lineamientos operativos	Sesión ordinaria
Septiembre	12 sep 16	10am	Salón 6 CITPsi	Revisar el documento de los lineamientos operativos	Sesión ordinaria
	19 sep 16	10am	Salón 6 CITPsi	Revisar el documento de los lineamientos operativos	Sesión ordinaria
Octubre	10 oct 16	10am	Salón 6 CITPsi	Revisar el documento de los lineamientos operativos	Sesión ordinaria
	17 oct 16	10am	Salón 6 CITPsi	Revisar el documento de los lineamientos operativos	Sesión ordinaria
	24 oct 16	10am	Salón 6 CITPsi	Revisar el documento de los lineamientos operativos	Sesión ordinaria
	31 oct 16	10am	Salón 6 CITPsi	Revisar el documento de los lineamientos operativos	Sesión ordinaria
Noviembre	14 nov 16	10am	Salón 6 CITPsi	Revisar el documento de los lineamientos operativos	Sesión ordinaria
	28 nov 16	10am	Salón 6 CITPsi	Revisar el documento de los lineamientos operativos	Sesión ordinaria
Diciembre	5 dic 16	10am	Salón 6 CITPsi	Revisar el documento de los lineamientos operativos	Sesión ordinaria

PROGRAMA DE ACTIVIDADES					
MES	Fecha	HORA	LUGAR	Responsable	ACTIVIDADES
Agosto-septiembre 2016	Fecha limite 10 oct 16			Dr. Arturo Juárez	Modificar la parte del Manual del Comité respecto a la postulación de protocolos y de nuevos integrantes
	Fecha limite 17 oct 16			Mtro. Gerardo- Mtra. Sarahi	Liberación de convocatoria para sustitución de la Mtra. Fernanda Gabriela como vocal de CE-CITPsi.
	Fecha limite 19 sept 16			Mtra. Lorena- Mtra. Cinthya y Mtra. Sarahi	Check-list para el consentimiento informado.
	Fecha limite 19 sept 16			Mtra. Cinthya	Diseñar una propuesta para la página del comité de ética del CITPsi.

Octubre 2016	19, 24 y 31 oct 16	3pm lunes	Auditorio de CITPsi	<p>Coordinadoras: Sarahi-Lorena</p> <p>Temáticas y ponentes:</p> <p>1) Plagio en la investigación Dra. Aranxa Colchero Aragonés</p> <p>2) Contexto histórico de la ética en la investigación Dr. Guillermo Delahanty</p> <p>3) Normatividad y consentimiento informado Mtro. Gerardo Maldonado</p> <p>4) Lineamientos éticos en los proyectos de investigación Mtra. Cinthya Flores</p> <p>5) Casos prácticos Dr. Arturo Juárez García</p>	<p>Impartir un curso a la comunidad De 8 hrs.</p> <p>Diseñar Cartel-Programa</p>
	Septiembre-enero		Online	Todos	Integrantes tomar un curso presencial/online 20hrs
Noviembre	Fecha limite 21 nov 16			Todos	Terminar el manual operativo del comité y tener listo la solicitud de revisión de protocolos.
	Noviembre 2016		CITPsi		Solicitar la revisión del manual al Consejo Técnico del CITPsi

SEMESTRE ENE-JUN 2017

PROGRAMA DE SESIONES

MES	Fecha	HORA	LUGAR	OBJETIVO	TIPO DE SESIÓN
ENERO	16 ene 17	10am	CITPsi		
	30 ene 17	10am	CITPsi		
FEBRERO	13 feb 17	10am	CITPsi		
	27 feb 17	10am	CITPsi	Revisión del Manual	Sesión ordinaria
MARZO	06 mar 17	10am	CITPsi	Revisión del Manual	Sesión ordinaria
	27 mar 17	10am	CITPsi		
ABRIL	24 abr 17	10am	CITPsi	Revisión de protocolos	Sesión ordinaria
MAYO	8 may 17	10am	CITPsi	Revisión de protocolos	Sesión ordinaria
	22 may 17	10am	CITPsi		
JUNIO	5 jun 17	10am	CITPsi	Revisión de protocolos	Sesión ordinaria

	19 jun 17	10am	CITPsi		Sesión extraordinaria
PROGRAMA DE ACTIVIDADES					
MES	Fecha	HORA	LUGAR	Responsable	ACTIVIDADES
ENERO	Fecha limite 23 ene 17		CITPsi		Consolidación del comité Publicar convocatoria para nuevo miembro del comité
FEBRERO	Fecha limite 27 feb 17		CITPsi		Diseño de la página web del comité de ética
MARZO	Fecha límite 13 mar 17		CONBIOÉTICA	Presidente	Tramitar el registro ante la comisión nacional de bioética CONBIOÉTICA
ABRIL	Fecha limite 3 abr 17		CITPsi	Comité	Invitar a un especialista en ética para una conferencia
MAYO	Fecha limite 22 may 17				Organizar un curso en línea para los postulantes
JUNIO	Fecha limite 19 jun 17		Online-presencial	Comité	Tomar un curso de capacitación sobre ética en investigación

SEMESTRE AGO-DIC 2017

PROGRAMA DE SESIONES					
MES	Fecha	HORA	LUGAR	OBJETIVO	TIPO DE SESIÓN
AGOSTO	14 ago 17	10am	CITPsi	Revisión de protocolos	Sesión ordinaria
SEPTIEMBRE	11 sep 17	10am	CITPsi	Revisión de protocolos	Sesión ordinaria
OCTUBRE	9 oct 17	10am	CITPsi	Revisión de protocolos	Sesión ordinaria
NOVIEMBRE	13 nov 17	10am	CITPsi	Revisión de protocolos	Sesión ordinaria
DICIEMBRE	4 dic 17	10am	CITPsi	Revisión de protocolos	Sesión ordinaria

PROGRAMA DE ACTIVIDADES					
MES	Fecha	HORA	LUGAR	Responsable	ACTIVIDADES
AGOSTO	Fecha limite 28 ago 17		CITPSI	Presidente	Gestionar el proceso de postulación de protocolos y su dictaminación en línea
SEPTIEMBRE					
OCTUBRE	Fecha limite 23 oct 17		CITPSI	Secretaria	Nutrir la página del comité con información actualizada
NOVIEMBRE	Fecha limite 27 nov 17			Comité	Ofrecer un curso a la comunidad en general
DICIEMBRE	Fecha limite 4 dic 17		CITPSI	Comité	Tomar un curso de capacitación sobre ética en investigación



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Centro de Investigación
Transdisciplinar en Psicología