



Comité de Ética en Investigación del Centro de Investigación Transdisciplinar en Psicología
SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Formulario for protocol revision request with fields for title, applicant, institutional affiliation, and contact information.

Compromiso del investigador

Certifico que la información proporcionada en esta solicitud es verídica.

Entiendo que como responsable del proyecto tengo el compromiso sobre la realización del estudio, de los aspectos éticos del proyecto, de la protección de los derechos y bienestar de los participantes, así como de la estricta adhesión a los lineamientos establecidos por el CE-CITPSi.

Estoy de acuerdo en cumplir con todas las políticas y procedimientos del CE-CITPSi, así como con todas las leyes federales, estatales aplicables y las leyes locales con respecto a la protección de los participantes en investigación, incluyendo, pero no limitado a los siguientes puntos:

- List of commitments including: carrying out the project with qualified personnel, obtaining informed consent, no changes to the protocol, reporting adverse effects, and delegating responsibility if necessary.

Firma del responsable _____ Fecha _____

1





Compromiso del corresponsable del protocolo (en su caso)

* El corresponsable debe ser un investigador que asume la responsabilidad de la ejecución legal y ética del proyecto.

Certifico que el estudiante o el investigador invitado conoce las normas y políticas que rigen la investigación con seres humanos y tiene la formación y experiencia suficiente para llevar a cabo este estudio de acuerdo con el protocolo aprobado.

- Estoy de acuerdo en reunirme con el responsable del proyecto de forma regular para monitorear el progreso del estudio.
- Si surgen problemas en el proceso del estudio, estoy de acuerdo en estar disponible personalmente para supervisar al responsable del proyecto en la solución de ellos.
- Aseguro que el responsable del proyecto informará con prontitud sobre los efectos adversos significativos del estudio al CE-CITPSi por escrito dentro de los 5 días hábiles siguientes al hecho ocurrido.
- Si no voy a estar disponible en mi año sabático o de vacaciones, voy a delegar la responsabilidad durante mi ausencia a un corresponsable alterno y voy a informar al CE-CITPSi mediante un escrito de tales acuerdos.

Firma del corresponsable _____ Fecha _____

Financiamiento

Señale y especifique en el siguiente recuadro el detalle de las fuentes de financiamiento para esta investigación, incluya las fuentes de financiación en espera.

CONACYT:	Organismo Público:	Sin financiamiento*
UAEM:	Empresa Privada:	Otros (especifique):

*en este caso especifique de dónde provienen los recursos para su estudio.

Resumen de la información

La revisión de la investigación en seres humanos se lleva a cabo por el CE-CITPSi el cual está compuesto principalmente por psicólogos y expertos profesionales de la materia. Para ayudar al personal del CE-CITPSi a evaluar su protocolo, por favor llene todas las casillas correspondientes a esta sección.

1. ¿Va a realizar procedimientos médicos como parte de este proyecto de investigación?
Si _____ NO _____





En caso afirmativo, indique cuál:

2. Tipo de participantes en su estudio (marque las casillas apropiadas)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Niños | <input type="checkbox"/> Enfermos terminales |
| <input type="checkbox"/> Personas con alteraciones cognitivas | <input type="checkbox"/> Pacientes con cáncer |
| <input type="checkbox"/> Personas con trastornos del estado de animo | <input type="checkbox"/> Estudiantes |
| <input type="checkbox"/> Personas con trastornos psiquiátricos | <input type="checkbox"/> Personas que el español no sea su lengua materna * |
| <input type="checkbox"/> Ancianos | <input type="checkbox"/> Otros |
| <input type="checkbox"/> Humanos con fertilización in vitro | especifique): _____ |
| <input type="checkbox"/> Mujeres embarazadas | |
| <input type="checkbox"/> Prisioneros o con libertad condicional | |

3. Si la investigación implica cualquiera de las siguientes técnicas (marque las casillas correspondientes):

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Entrevistas | <input type="checkbox"/> Omisión del consentimiento |
| <input type="checkbox"/> Encuesta / cuestionario | <input type="checkbox"/> Radiación |
| <input type="checkbox"/> Estudios clínicos | <input type="checkbox"/> Estudio de los datos existentes |
| <input type="checkbox"/> Observación de conducta | <input type="checkbox"/> Sustancias controladas |
| <input type="checkbox"/> Investigación de fármacos | <input type="checkbox"/> Estudio de muestras biológicas humanas |
| <input type="checkbox"/> Omisión de información | <input type="checkbox"/> Otras |
| <input type="checkbox"/> Dispositivos o aparatos de investigación | |

4. Ubicación(s) donde se va a realizar la investigación:

- CITPSi Campus de la UAEM Otro lugar,

especifique: _____

3

Resumen

Por favor anexe un resumen de su protocolo, para resumir el proyecto de investigación no use un lenguaje técnico. El proyecto debe ser comprensible para los participantes de la investigación. La información debe incluir: (1) una breve exposición del problema y la teoría que apoya al objetivo del estudio (2) una breve, pero específica descripción del procedimiento involucrando a los participantes. Adjunte una página adicional si lo considera necesario. El escrito debe estar en espacio sencillo.



4

Objetivo, antecedentes y literatura revisada

Objetivo (s) del estudio: ¿Cuáles son los objetivos de la investigación?

Antecedentes: Incluya de manera resumida una evaluación crítica de los conocimientos existentes, e identifique específicamente los vacíos de información que el proyecto está destinado a llenar. Describa el trabajo previo en animales y/o estudios en humanos que proporcionan una base para la investigación propuesta y que apoyan la expectativa de obtener resultados relevantes y sin riesgo para los participantes.

Nota: Incluya citas de la literatura científica o adjunte una copia de la revisión de la literatura.



5

Características de la población

Número de sujetos: ¿Cuál es el número esperado de participantes para todo el proyecto?

Criterios de inclusión/exclusión:

a) ¿Cuáles son los criterios de inclusión y exclusión?

b) ¿Cómo será determinada la elegibilidad, y por quién?





Participantes vulnerables: ¿Se incluyen participantes vulnerables? Si es así, identificarlos y justificar su participación.

Ejemplos de participantes vulnerables: niños, ancianos, mujeres embarazadas, fetos, individuos con deterioro cognitivo, personas con trastornos psicológicos severos, enfermos terminales, pacientes con delicado estado de salud, residentes en instituciones hospitalarias o de cuidados especiales, presos, personas con libertad condicional, personas que no hablan español y estudiantes en general.

Identificación de los participantes y reclutamiento

Describir el procedimiento para la identificación de participantes y su reclutamiento: ¿Qué método(s) se utiliza para identificar y reclutar a los potenciales participantes? Adjunte una copia de los anuncios/avisos y cartas dirigidas a ellos.

Nota: La identificación y el reclutamiento de los participantes debe ser ética, legalmente aceptable y libre de coerción. Los procedimientos utilizados para reclutarlos deben ser diseñados para llegar a poblaciones diversas. Los sujetos vulnerables como las personas en casas-hogar o instituciones de cuidados especiales (de la tercera edad, hospitales psiquiátricos, clínicas de adicciones, etc.), no deben ser reclutados sólo por razones de conveniencia.

Métodos y procedimientos

Métodos y procedimientos: Describir el diseño del estudio y todos los procedimientos (secuencialmente) a los cuales estarán expuestos los participantes.

Nota: Un protocolo de investigación puede implicar intervenciones que son estrictamente experimentales además de implicar algunas consideraciones éticas (por ejemplo, la asignación al azar de tratamientos estándar para la recolección y análisis de datos clínicos para fines de investigación). Es importante esta sección para distinguir entre las intervenciones que son experimentales y/o con fines de investigación frente a los procedimientos que se consideran terapia estándar, pues los primeros requieren detallar los cuidados éticos. Además, los procedimientos de rutina con fines de investigación (por ejemplo, pruebas adicionales de diagnóstico / seguimiento) deben ser especificados.



La investigación involucra encuestas, cuestionarios u otro tipo de instrumento de recolección de datos: Describir la configuración y el modo de administrar el instrumento (por ejemplo, por teléfono, uno-a-uno, o en grupo) y las disposiciones necesarias para mantener la privacidad y la confidencialidad. Incluya la duración, los intervalos de administración y la longitud total de la participación.

Nota: Si las entrevistas o los cuestionarios aún no están diseñados, proporcionar parte de las preguntas que piensan ser utilizadas en el instrumento. Si el instrumento ya ha sido preparado, incluso en forma de borrador, presentar una copia. Los instrumentos o cuestionarios de las encuestas definitivos de los protocolos antes de ser utilizados deben ser revisados y aprobados por el CE-CITPSI.

Recolección de datos, almacenaje y confidencialidad

A) ¿Cómo serán recolectados los datos y como serán registrados? ¿Serán asociados con identificadores personales o cifrados con el fin de proteger la confidencialidad?

B) ¿Dónde serán almacenados los datos durante el estudio y como serán asegurados?

C) ¿Quién tendrá el acceso a los datos y/o a los códigos? En caso de que los datos de los participantes sean compartidos, se especificará a la persona(s) o el organismo a quien esta información fue compartida.

d) ¿Qué pasará con los datos cuando la investigación sea concluida?

Evaluación riesgos – beneficios

Riesgos potenciales e incomodidades: ¿Qué riesgos se asocian con cada intervención o procedimiento de esta investigación? A) Estimar la probabilidad de que el daño pueda ocurrir (b) su severidad y (c) su reversibilidad potencial.

Riesgos de reducción al mínimo: ¿Qué procedimiento(s) será utilizado para prevenir/reducir al mínimo algún riesgo potencial o incomodidad?

Nota: Todos los riesgos potenciales e incomodidades deben ser reducidos al mínimo con la supervisión apropiada y con el retiro del participante si es que algún acontecimiento específico adverso o signo(s) clínico lo conduce a abandonar el estudio. Esta sección deberá reflejar todos los pasos que deben ser tomados en cuenta para proteger a los participantes de un daño.



Ventajas potenciales

a) ¿Qué ventajas potenciales pueden recibir los participantes como consecuencia de la investigación?

Nota: Ventajas sociales generalmente se refieren a la generación de nuevo conocimiento

Alternativas terapéuticas:

¿Qué alternativas terapéuticas están disponibles en el contexto de investigación que puedan ser ventaja potencial para los participantes?

Nota: Esta sección deberá incluir una descripción detallada de las alternativas terapéuticas que podrían ser usadas al tratar al participante que decide no participar en el protocolo.

Proporción riesgo/beneficio:

En la investigación que se propone, ¿se pondera el beneficio de los participantes sobre los riesgos?

Nota: Las ventajas potenciales de investigación deben justificar los riesgos al participante. Algunos riesgos no pueden ser razonables, no importa que tan importante sea el beneficio. La proporción riesgo/beneficio de la investigación debe ser siempre favorable para los participantes.

Consideraciones financieras

Pago para participación:

La información en cuanto a la consideración de pago debe incluir aspectos como: ¿los participantes recibirán algún estímulo financiero o pago? ¿Recibirán servicios u otras ventajas en vez de dinero efectivo? ¿Serán reembolsados por traslados y otros gastos? ¿Por qué deben recibir algún pago completo o parcial?

Note: Algunos organismos internacionales sugieren un sistema de pago con distribución proporcional para los participantes. Si algún participante no concluye el proyecto se le paga una parte. La cantidad de pago debe ser justificada y no constituir un estímulo excesivo. Si no hay distribución proporcionada de pago, esto debe ser justificado en esta sección.



Cuidado de emergencias y compensación por alguna lesión relacionada con la investigación:

¿Cuáles son los cuidados que estarán disponibles en caso de una lesión o afectación relacionada con la investigación? ¿Quién será responsable del coste de tal cuidado? ¿Van a hacer compensados por gastos o pérdida de salarios si ellos sufren una herida relacionada con la investigación?

Capacidad para consentir:

¿Toda persona que participa en la investigación tiene la capacidad para dar su consentimiento informado? Si no es así, describa la gama probable de daño y explique cómo y por quién será determinada.

Nota: En la investigación que implique más que el riesgo mínimo, la capacidad para consentir deberá ser determinada por un psiquiatra, psicólogo clínico u otro profesional calificado. Los individuos que carecen de la capacidad para consentir pueden participar en la investigación sólo si da su consentimiento algún representante legal autorizado.

Proceso de consentimiento:

¿Cómo y dónde ocurrirá el proceso de consentimiento? ¿Cómo será estructurado para establecer la toma de decisiones independiente y crítica? ¿Cómo se evitará la coacción o la intimidación?

Nota: Considere: a) el entorno y la posición donde el consentimiento informado será solicitado (p. ej., si es alumno o trabajador que difícilmente se puede negar a un superior); b) el proceso (p.ej., en relación con admisión a un hospital o en el momento de acontecimientos estresantes o agotadores); c) la participación de alguna persona para ayudar a explicar la investigación; d) hablar de la participación con la familia, amigos, o sus consejeros antes de firmar el formato de consentimiento y e) el retiro voluntario en cualquier momento de la investigación por parte del participante.

Comprensión de la información proporcionada:

¿Cómo y por quién será determinado si el participante o sus representantes legalmente autorizados entienden la información proporcionada?

Nota: Esta sección debe documentar si el investigador tiene un plan adecuado para asegurar que el consentimiento informado tiene un nivel aceptable de comprensión antes de que sea firmado. El investigador principal (o el designado) es responsable de asegurar que el participante comprendió la investigación para tomar una decisión.





[Empty text box]

La información no expuesta en el consentimiento:

¿Alguna información acerca de la finalidad y el diseño de la investigación se ocultará a los participantes? si es así, explicar y justificar la razón.

Nota: Cualquier ocultamiento de la información debe ser aprobado por el CE-CITPSi y no puede excluir información que una persona razonable querría saber para decidir si participa o no.

[Empty text box]

Formas de consentir/asentimiento:

Si así lo requiere su investigación, especifique la siguiente información: la forma de consentimiento adulta, la forma de consentimiento paternal, la forma de consentimiento por poderes, la forma de asentimiento juvenil (edad 13-18), y/o la forma de asentimiento infantil (edad 7-12).

[Empty text box]

Información de algún dispositivo médico en la investigación

Instrucciones: El investigador o corresponsable deben hacer una evaluación inicial de riesgos (significativos/no significativos) del dispositivo que se usará en la investigación con los participantes. Si el CE-CITPSi determina que el dispositivo representa un riesgo significativo para los participantes, el investigador (o corresponsable) deberá obtener una evidencia emitida por los fabricantes o aval de la COFEPRIS y presentarla al CE-CITPSi.

Desglose el personal autorizado para utilizar el dispositivo en esta investigación:

Nombres: _____ Teléfonos: _____

Duración de la investigación: _____

Número de participantes en la investigación: _____

Evaluación de riesgos del dispositivo para los participantes:

Posibles complicaciones, contraindicaciones y precauciones:



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



Centro de Investigación
Transdisciplinar en Psicología

CENTRO DE INVESTIGACIÓN TRANSDISCIPLINAR EN PSICOLOGÍA

CEI-CITPSI

Observaciones generales

Agregue observaciones o comentarios adicionales no considerados en esta solicitud que considere relevantes para el CE-CITPsi: