



COMITES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UAEM

COMITE DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN TRANSDISCIPLINAR EN PSICOLOGÍA

Datos de identificación

Nombre de la buena práctica o programa realizado:

Comité de Ética en Investigación del Centro de Investigación Transdisciplinar en Psicología

Objetivo de la buena práctica:

- Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones.
- Actuar en interés de los participantes y de las comunidades involucradas en la investigación, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- Procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

A quién va dirigida (población beneficiaria):

A las personas que participan en estudios de investigación que involucran seres humanos. El CEI promueve que dichos estudios se lleven a cabo siguiendo las normas éticas universalmente reconocidas y que se reduzca al mínimo la posibilidad de causar daños, que se respete la dignidad de los participantes y se protejan sus derechos y bienestar (Artículo 13, Ley General de Salud en Materia de Investigación, 2014). El CEI garantiza que se implementen mecanismos de protección adicional para minimizar los riesgos de grupos vulnerables como son: menores de edad, mujeres, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, adultos mayores, personas que padecen alguna enfermedad mental, inmigrantes, analfabetas, quienes pertenecen a minorías étnicas o raciales, desempleados, a quienes no tienen hogar o están reclusos (Comisión Nacional de Bioética [CONBIOÉTICA], 2018).

Fecha de implementación de la buena práctica:

A partir del 9 de mayo de 2019, fecha en la que el CEI obtuvo su registro en la Comisión Nacional de Bioética, este organismo a través de la promueve el estudio y observancia de principios y criterios éticos en la investigación en salud e incluye entre sus funciones fomentar la integración y registro de los Comités de Ética en Investigación (CEI), así como establecer los criterios precisos para el adecuado funcionamiento de estos cuerpos colegiados.

Área responsable del seguimiento de la buena práctica:

Comité de Ética en Investigación





Identificación y/o contextualización de la necesidad a atender

Describe cómo se desarrolló la buena práctica

¿Cuál fue la necesidad identificada?, ¿Cómo surgió la implementación de la buena práctica?

¿Cuál era el contexto institucional en el que se suscitó la necesidad de implementar dicha práctica?

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, 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 en Investigación. 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 en investigación, la necesidad de formalizar la creación de dicho comité, misión que quedó a cargo de la jefatura de desarrollo de la investigación, la cual estaba a cargo del Dr. Arturo Juárez García.

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 realizaron algunas reuniones de trabajo y en 2015 se creó una comisión para iniciar los trabajos del establecimiento del CEI y sus lineamientos de operación. En asamblea general de académicos estudiantes del CITPsi, se eligieron a siete 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. Los miembros electos tuvieron la misión de concretar los lineamientos para la organización administrativa del comité de ética en investigación y formalizar su funcionamiento bajo las políticas dictadas dentro de la Universidad y la requerida por la Comisión Nacional de Bioética.

Durante el 2016, el comité se dio a la tarea de afinar los lineamientos de políticas y procedimientos de operación y en ese mismo año se inició con la promoción de sus jornadas de capacitación dirigidas a toda la comunidad universitaria, en las fechas y temáticas que a continuación se describen:

24 y 31 de octubre de 2017, 1er Curso "Ética en los proyectos de investigación"

7 y 8 de mayo de 2018, 2º Curso anual de capacitación "Población vulnerable y conflicto de intereses"

26 de noviembre de 2018, 3a Jornada de actividades "Tendencias de la ética en la investigación"

3 y 5 de abril de 2019, 4a Jornada de capacitación y actualización de la Ética en la Investigación

25 de octubre de 2019, 5ª Jornada de capacitación "Consideraciones éticas y legales en espacios virtuales como entornos para la investigación".





12 de noviembre de 2020, 6ª Jornada de capacitación “Consideraciones éticas en estudios en tiempos de pandemia”.

24 de marzo, 28 de abril y 1 de junio de 2022, ciclo de Charlas del CEI.

9 y 10 de noviembre de 2023, 7ª Jornada de capacitación del Comité de Ética en Investigación.

En estas actividades el comité ha promovido la cultura de la ética en la investigación en la UAEM. Desde ese entonces, dichas jornadas se han realizado de manera ininterrumpida, teniendo como conferencistas a varios de los bioeticistas más importantes del país, entre ellos: Liliana Mondragón Barrios, Arantxa Colchero Aragonés, Blanca Pelcastre Villafuerte, Mariblanca Ramos de Viesca, Ángel Alonso Salas, Cruz Netzahualcóyotl Cardoso, Juan Guillermo Figueroa Perea, Ricardo Noguera Solano y Jorge Linares Salgado, todos provenientes de prestigias instituciones como la UNAM, INSP, INPRF, UAM y COLMEX.

Además de las jornadas de capacitación, el CEI-CITPsi ha tenido participación permanente en el Coloquio del Doctorado del CITPsi, en el congreso Internacional de Investigación Transdisciplinar en Ciencias Humanas (CONIITCH) y en cursos de capacitación para los investigadores y estudiantes en varias unidades académicas de la UAEM.

En el año de 2017, el Consejo Técnico del CITPsi aprobó el documento de lineamientos de políticas y procedimientos del CEI-CITPsi, lo que permitió la posibilidad de enviar a la CONBIOÉTICA la solicitud de registro formal. El registro CONBIOÉTICA-17-CEI-003-20190509 se otorgó mediante constancia en mayo de 2019. La vigencia de registro fue por tres años y se renovó en mayo de 2022 de acuerdo con las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Los lineamientos del CEI, los documentos normativos nacional e internacionalmente, el registro vigente, entre otros documentos, se publicaron en la página web <http://citpsi.uaem.mx/#!/cei/>

Se iniciaron las labores en la revisión de protocolos de investigación tanto de alumnos de doctorado como de Profesores Investigadores de Tiempo Completo del CITPsi y de otras unidades académicas de licenciatura y maestría. En 2020 la CONBIOÉTICA nos consultó si revisábamos proyectos externos, al ser afirmativa la respuesta, el CEI revisó también proyectos de universidades extranjeras que hicieran investigación no farmacológica, con población mexicana, en el ámbito de la psicología y disciplinas afines.

Acciones específicas de la atención/programa/proyecto

Describe cuáles son sus objetivos y de qué manera los lleva a cabo

<ul style="list-style-type: none"> • Revisar, evaluar y dictaminar los protocolos de investigación que involucran seres humanos. 	<p>Semestralmente el CEI publica en la página web http://citpsi.uaem.mx/#!/cei/calendario las fechas de sus sesiones ordinarias en las que se dictaminan protocolos de primera vez, modificaciones a protocolos previamente aprobados, renovaciones de vigencia y</p>
---	---





	<p>revisión de informes parciales y finales que detallan el estado de las investigaciones que fueron aprobadas.</p> <p>El procedimiento para enviar protocolos está publicado en la misma página, el envío de la documentación es realizado por estudiantes e investigadores a través de los formularios disponibles para tal fin.</p> <p>Las observaciones y recomendaciones a los protocolos que son evaluados se registran en un formato de dictamen que considera varios elementos: Antecedentes, perfil de los participantes, criterios de inclusión y exclusión, elegibilidad de los participantes, tipos de vulnerabilidades, procedimiento para identificar y reclutar a los participantes, diseño del estudio, características y modo de administración de encuestas, instrumentos para la recolección de datos, recolección de datos, almacenaje y confidencialidad, evaluación riesgos-beneficios, ventajas potenciales, proceso de consentimiento, perfil del investigador, documento de consentimiento y/o asentimiento informado, etc.</p>
<ul style="list-style-type: none">• Formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación.	<p>El CEI revisa cada proyecto y elabora una serie de recomendaciones éticas basadas en la normativa nacional e internacional. Asigna un número de folio para cada estudio, revisa la documentación de primera vez y en continuidad cuando requiere que la información sea ampliada o modificada. La dictaminación de un estudio puede revisarse hasta tres veces.</p>
<ul style="list-style-type: none">• Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.	<p>En la página web se publicaron los lineamientos del CEI, una guía para la elaboración del consentimiento informado y varios formatos para el envío de la documentación de los proyectos que son sometidos a revisión.</p>
<ul style="list-style-type: none">• Asesorar a los investigadores para una óptima realización ética de sus protocolos.	<p>Los miembros del CEI han llevado a cabo reuniones con estudiantes o investigadores que solicitan asesoría y requieren resolver dudas específicas en la consideración de la aplicación de los principios éticos en alguna de las fases de su estudio.</p>
<ul style="list-style-type: none">• Presentar en los primeros treinta días naturales del año, un informe anual de actividades al titular o director del establecimiento, así como a la Comisión Nacional de Bioética.	<p>Según lo establece la Guía Nacional para la Integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Sexta Edición 2018, el CEI envía un informe anual en el mes de enero de las actividades llevadas a cabo durante el año anterior por el Comité de Ética en Investigación. Una vez que es recibido y revisado, la CONBIOÉTICA envía al CEI una carta que consta del envío en el periodo establecido y con la</p>





	información completa. El CEI ha enviado sus informes desde 2020 a la fecha.
Coadyuvar en la aplicación de la Ley, el Reglamento y las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud	El CEI ha evaluado y dictaminado por escrito 106 protocolos de investigación con seres humanos que las y los investigadores ponen a consideración del CEI, de acuerdo con la normatividad nacional aplicable, ha formulado recomendaciones con énfasis en la protección de grupos en condiciones de vulnerabilidad.

Población beneficiaria

La población beneficiaria son estudiantes, docentes, comunidad universitaria en general, o público en general (externos)

La población beneficiada son estudiantes de licenciatura, maestría y doctorado, investigadores y participantes de los estudios en su gran mayoría externos a la UAEM.

Anualmente el promedio de la población beneficiada

Durante 2023 se beneficiaron a 3,927 participantes que participaron en 17 investigaciones.

Se brindó capacitación a 58 personas, el 60% fueron estudiantes de licenciatura y posgrado y el 30% profesores investigadores y docentes, principalmente de psicología, así como también de otras áreas de estudio tales como: ingeniería, medicina y enfermería.

Recursos

Recursos humanos, tecnológicos, financieros o de infraestructura utilizados para el desarrollo de la buena práctica.

Los gastos de operación del CEI son financiados por el CITPSI. Los miembros del CEI no reciben ningún pago por las evaluaciones que realizan, el nombramiento de los integrantes es honorífico.

El CITPSI proporciona apoyo en los aspectos siguientes:

- Facilitar el tiempo para la participación en las sesiones del CEI.
- Brindar reconocimientos académicos sobre el desempeño en el CEI.
- Apoyar la capacitación de los integrantes dentro y fuera de la institución o establecimiento.
- Asignar un espacio físico para la sede del CEI, tanto para sesionar, como para la recepción de documentos y resguardo de archivo.

Logros y resultados

¿Qué mejoras han identificado tras la implementación de la buena práctica?

Los proyectos consideran desde su creación principios éticos para el cuidado de los participantes. La cultura de ética y buenas prácticas en la investigación se ha ido fortaleciendo, así como la protección de la integridad y los derechos humanos de las personas que participan como sujetos de investigación.





En casi todas las investigaciones se plantean beneficios que antes no eran considerados, disminuyendo la ocurrencia de eventos adversos u omisiones que ponen en riesgo la integridad de las personas.

En el ámbito de la psicología somos uno de los pocos CEI que en el país dictaminan protocolos de investigación enfocados en esta área y disciplinas afines.

¿Cuál ha sido el beneficio institucional que se ha obtenido?

El fortalecimiento de la infraestructura bioética, la integridad científica, la ética de la investigación y la protección de los sujetos de investigación.

¿Qué áreas de oportunidad han identificado como procesos de mejora continua para la implementación de la buena práctica?

Reconocimiento al trabajo que realizan los miembros del CEI

Contar con apoyo administrativo

El desarrollo de una plataforma virtual que ayude en la recepción, revisión, asignación y dictaminación de los protocolos de primera vez, seguimientos e informes parciales y finales.

¿Cuentan con un proceso de evaluación de mejora y seguimiento de sus resultados?

Se cuenta con tablas de seguimiento a los protocolos, una interna en la que se registran los datos del proyecto, tipo de sometimiento, evaluadores asignados internos y externos (en caso de necesitarse), fechas de revisión (de inicio y seguimiento), el dictamen emitido, tipo de estudio, variables a estudiar, número de participantes, objetivo del estudio y otros datos adicionales de identificación de los investigadores. En otra tabla pública se registran y comparten las fechas de entrega de informes parciales y finales, se identifican los que están en cumplimiento, los que no y los que tienen requisiciones del CEI.

Impacto

-Evaluación o procesos de evaluación sistemática de la buena práctica

El CEI realiza el seguimiento a los protocolos de investigación que son aprobados. La vigencia de aprobación es por un año y en el transcurso de ese año el investigador está comprometido a enviar dos informes: parcial (a los seis meses de transcurrido el estudio) y final, en estos el CEI revisa el estado actual de la investigación, el cumplimiento del plan de trabajo presentado al inicio de la investigación, los resultados; también se consulta sobre el estatus del proceso de publicación del estudio, se pide una breve descripción sobre cómo se realizó la devolución de los resultados a los participantes/instituciones (incluidos los beneficios considerados en el estudio), cómo se cumplieron las consideraciones éticas en el proyecto y finalmente una descripción de eventos adversos o resultados negativos durante el transcurso de la investigación y cómo se resolvieron (en caso de haberse presentado alguno/s). Hay evidencia que acompaña en todos los casos la información presentada por el responsable y corresponsable del estudio.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA SECRETARÍA DE SALUD	1º RENOVACIÓN DE REGISTRO
--	--------------------------------------

Datos del establecimiento	
Nombre del propietario o razón social:	Universidad Autónoma del Estado de Morelos
Denominación del establecimiento:	Centro de Investigación Transdisciplinar en Psicología
Domicilio del establecimiento	
Calle:	Pico de Orizaba número 1
Colonia y/o localidad:	Los Volcanes
Código postal:	62350
Ciudad, delegación o municipio:	Cuernavaca
Entidad federativa:	Morelos

Comité registrado
Comité de Ética en Investigación del Centro de Investigación Transdisciplinar en Psicología

Registro número
CONBIOÉTICA-17-CEI-003-20190509

INICIO DE VICENCIA 10 MAYO 2022	LA PRESENTE CONSTANCIA DE REGISTRO SERÁ VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN LAS QUE FUE EXPEDIDA
VICENCIA 3 AÑOS CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 41 BIS, FRACCIÓN II; Y DISPOSICIÓN DÉCIMO SEGUNDA BIS 1 DE 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	 PATRICIO JAVIER SANTILLÁN DOHERTY COMISIONADO NACIONAL DE BIOÉTICA
FECHA DE VENCIMIENTO 09 MAYO 2025	Disposición DÉCIMO SEGUNDA BIS 1 del Acuerdo por el que se modifica el diverso 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, publicado el 31 de octubre de 2012, el cual fue publicado el 10 de diciembre de 2020 en el Diario Oficial de la Federación.
ESTE REGISTRO DEBERÁ EXHIBIRSE EN LUGAR VISIBLE EN EL ESTABLECIMIENTO, Y DE SER EL CASO, EN LA PÁGINA DE INTERNET DEL ESTABLECIMIENTO	

Anverso de constancia de registro número
REN-CONBIOÉTICA-17-CEI-003-20190509

2566 - CEI





COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA

Datos de identificación:

Nombre de la buena práctica o programa realizado:

Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina de la UAEM, registrado ante la Comisión Nacional de Bioética, con núm. de registro: CONBIOETICA-17-CEI-003-20181112

Objetivo de la buena práctica:

Promover el estudio y observancia de los principios y criterios éticos en la investigación en salud, de igual manera fomentar una cultura de la bioética en investigación en el estado de Morelos, enfatizando en la protección de la integridad y los derechos humanos de las personas que participan como sujetos de investigación.

A quién va dirigida (población beneficiaria):

Investigadores que realizan proyectos con seres humanos, médicos en práctica clínica, estudiantes de licenciaturas en medicina, nutrición, enfermería y profesiones afines.

Fecha de implementación de la buena práctica:

Desde 2017 se trabajó en obtener el registro ante CONBIOETICA, lo cual se logró por tres años en noviembre del año 2018 y se renovó de igual manera en noviembre de 2021.

Área responsable del seguimiento de la buena práctica:

Comité de Ética en Investigación de Facultad de Medicina

Identificación y/o contextualización de la necesidad a atender

Divulgar la ética médica en la investigación (bioética) y la aplicación de sus principios

Describa cómo se desarrolló la buena práctica

Se ha participado en capacitación sobre temas éticos a nivel estatal, al colaborar con la Secretaría de Salud Morelos en un curso en línea; se han realizado foros virtuales para difundir conocimientos sobre la ética en investigación en salud y con la revisión de protocolos con procedimientos sistemáticos.

¿Cuál fue la necesidad identificada?

La inexistencia de un comité evaluador de la ética en investigación en la Facultad de Medicina

¿Cómo surgió la implementación de la buena práctica?





Mediante el apoyo del jefe de establecimiento, en su momento, director de la Facultad de Medicina y mediante convocatorias para seleccionar a sus integrantes con conocimiento de la bioética.

¿Cuál era el contexto institucional en el que se suscitó la necesidad de implementar dicha práctica?

Las diferentes protocolos de investigación en seres humanos sin incluir el concepto de consentimiento informado o realizados de manera incompleta fuera de la normatividad reglamentada en la Ley General de Salud.

Acciones específicas de la atención/programa/proyecto

Describe cuáles son sus objetivos y de qué manera los lleva a cabo

Se promueve la observancia de los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, equidad, integridad científica y responsabilidad en el proceso de investigación, desde su diseño hasta la publicación de resultados, de tal manera que se asegure la protección de las personas en su integridad y derechos, contribuyendo asimismo al bienestar individual y social mediante la evaluación de protocolos de investigación ,actividades de difusión de la ética en investigación a través de foros así como del seguimiento de los protocolos aprobados.

Población beneficiaria

La población beneficiaria son los investigadores, docentes, estudiantes, comunidad universitaria y público en general, sobre todo la población blanco y participante de los proyectos de investigación evaluados.

Recursos

Recursos humanos: En este momento el Comité lo integramos cuatro personas profesionales que realizamos las funciones del Comité de manera honoraria y que contamos con capacitación continua en temas sobre bioética y siempre bajo la normatividad de CONBIOETICA. Se emitirá en breve la convocatoria para completar los integrantes del Comité.

No se cuenta actualmente con recursos financieros institucionales, desde 2020, tampoco disponemos de área física para sesionar ni apoyo administrativo, se utilizan los medios virtuales para realizar las sesiones y actividades de capacitación, con plena comunicación con los investigadores responsables de los protocolos utilizados para el desarrollo de las buenas prácticas de investigación. Por otra parte, se cuenta con la comunicación y participación con la Comisión Estatal de Bioética en el Estado de Morelos.

Logros y resultados

¿Qué mejoras han identificado tras la implementación de la buena práctica?

Función resolutoria: Se han evaluado protocolos de investigación con seres humanos con un formato que pone principal énfasis en proteger los derechos de grupos vulnerables; se integra desde el diseño del formato de consentimiento informado en lenguaje sencillo entendible y en el lenguaje, idioma o dialecto que corresponda según el grupo a estudiar; la recolección del





asentimiento informado de aquellos participantes que requieran de un tutor o de una persona que otorgue la información necesaria y que de ser necesario se comunique con las personas sujetas a investigación para reflexionar sobre los riesgos y beneficios de su propia participación en el proyecto evaluado, y el seguimiento de los proyectos hasta su publicación; todo dentro de la normatividad establecida en la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

Hemos incidido en mejorar el formato de consentimiento informado y la aplicación correcta del mismo

¿Cuál ha sido el beneficio institucional que se ha obtenido?

El ámbito de investigación universitario y de sus campus clínicos de investigación han tenido un acercamiento y comunicación continua y recíproca con el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina, se han mejorado los aspectos éticos de la investigación, así como el diseño y aplicación del consentimiento informado.

¿Qué áreas de oportunidad han identificado como procesos de mejora continua para la implementación de la buena práctica?

Como área de oportunidad identificamos la necesidad de efectuar cursos básicos e intermedios y foros de divulgación de la bioética en la investigación que permitan la formación en buenas prácticas en investigación entre los estudiantes, docentes, investigadores y profesionales de la salud, de acuerdo a la normatividad nacional e internacional. Para este año, pretendemos con apoyo de la Dirección de la Facultad de Medicina, hacer seguimiento físico de los protocolos autorizados en función de su cronograma de aplicación y para la verificación de la aplicación del consentimiento informados en los pacientes reclutados en los proyectos dictaminados.

¿Cuentan con un proceso de evaluación de mejora y seguimiento de sus resultados?

A través del Comité Estatal se realizan informes cuatrimestrales y cada año se reportan las actividades ante la CONBIOETICA, institución que nos certifica como Comité de Ética en Investigación cada tres años, para lo cual tienen procedimientos definidos y que se aplican a nivel nacional.

Impacto

-Señale los diagnósticos o procesos de evaluación sistemática que realiza e su buena práctica y los diferentes impactos que ha detectado

Hemos verificado, en los protocolos revisados, que tengan valor científico, pertinencia científica en su diseño basadas en la observación del investigador; que los criterios de selección de la población participante hayan sido aplicados en forma equitativa y que haya proporcionalidad de los riesgos beneficios, protegiendo la privacidad y la correcta aplicación o levantamiento del consentimiento informado.

Las resoluciones son sin conflicto de interés e informamos por escrito al investigador responsable el dictamen ya sea de aprobación, pendiente de aprobación o no aprobado, y en su caso las





causas mediante diálogo para su modificación. Desde el inicio del Comité se han realizado formatos con los cuales se realiza el registro, evaluación, dictamen y seguimiento a los protocolos evaluados.

