

Procedimiento para solicitar la aprobación de proyectos de investigación
Comité de Ética del programa de Maestría y Doctorado en Psicología de la
Universidad Nacional Autónoma de México

LA SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEBERÁ HACERSE ANTES DE INICIAR LA RECOLECCIÓN DE DATOS O ALREDEDOR DE LA POSTULACIÓN, LO QUE OCURRA PRIMERO.

Llenar el Formato de Solicitud del Comité de Ética, y enviarlo junto con la siguiente documentación a la Coordinación del Programa de Maestría y Doctorado en Psicología. Coordinadora: Dra. Sara Eugenia Cruz Morales (saracruz@unam.mx):

- Proyecto de investigación completo.
- Carta de consentimiento informado como se sugiere en el documento Contenido_CartaConsentimientoInformado.docx. Si los participantes son menores de edad o incapaces de proporcionar consentimiento, anexar también la carta de asentimiento del participante y de consentimiento del padre, madre o tutor.

Nota: Podrá obtener en la página web del Programa de Maestría y Doctorado en Psicología de la UNAM (<http://psicologia.posgrado.unam.mx/comite-de-etica/>) el Formato de Solicitud y documento Contenido_CartaConsentimientoInformado.docx.

Puntos a tomar en consideración al elaborar el proyecto de investigación

Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Asegúrese de que los criterios citados en su protocolo se ajusten a los siguientes lineamientos:

Criterios de inclusión: Son las características que deberá tener su muestra.

Criterios de exclusión: Son las características de los casos que, aun cumpliendo los criterios de inclusión, presentan otras características que no debería tener la muestra.

Criterios de eliminación: Son las características que, al presentarse en los individuos ya incluidos en su población, motivarán su salida del estudio. Es importante no eliminar a casos que hayan sufrido alguna consecuencia derivada del mismo estudio.

Asignación de participantes a los grupos del estudio

Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para

evitar cualquier riesgo o daño a los participantes (Art. 15 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud 02-02-2014).

Clasificación de riesgo

Las investigaciones sin riesgo son las que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y en las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

Las investigaciones con riesgo mínimo son las que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, incluyendo pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del participante.

Las investigaciones con riesgo mayor al mínimo son las que tienen probabilidad significativa de afectar al participante, e incluyen estudios radiológicos, ensayos con medicamentos, el uso de grupo control con placebo y el uso de técnicas invasivas o procedimientos mayores. (De acuerdo al Art. 17 del citado Reglamento).

Documentos normativos

En el portal electrónico de la Comisión Nacional de Bioética (<https://www.gob.mx/salud/conbioetica#2145>) podrá encontrar la normatividad nacional e internacional aplicable a trabajos de investigación con la participación de seres humanos. Se le recomienda revisar en particular la NORMA Oficial Mexicana NOM- 012-SSA3-2012 Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, las Pautas Éticas CIOMS y la Declaración de Helsinki, antes de preparar su protocolo.