



FACULTAD DE CIENCIAS
POLÍTICAS Y SOCIALES

Guía para la presentación de proyectos ante el
comité de ética en investigación
de la Facultad de Ciencias Políticas y Sociales

Elaborado por:

Dra. María Elena Meza de Luna
Dra. Haydee Maricela Mora Amezcua
Dr. Daniel Rojas Navarrete.

Guía para la presentación de proyectos ante el comité de ética en investigación de la Facultad de Ciencias Políticas y Sociales¹

El Comité de Ética para la Investigación de la Facultad de Ciencias Políticas y Sociales (CEI-FCPS) es un órgano colegiado cuya principal función es velar por la integridad ética de las investigaciones realizadas en nuestra facultad. Su objetivo es garantizar que las investigaciones se lleven a cabo con el más alto estándar ético, para proteger principalmente los derechos, la dignidad y el bienestar de las personas participantes y comunidades involucradas.

El CEI-FCPS se encarga de revisar, evaluar y dictaminar los protocolos de investigación, asegurándose de que cumplan con las normativas éticas establecidas por la Universidad Autónoma de Querétaro (UAQ) y en observancia de aquellas normas nacionales e internacionales que apliquen a las ciencias sociales. Además, orienta a las personas investigadoras para identificar y mitigar posibles riesgos, fomenta la transparencia y la responsabilidad en la conducción de las investigaciones, mientras promueve la generación de conocimiento que contribuya al bienestar social y al respeto de los derechos humanos.

A través de su labor, el CEI-FCPS busca evitar el extractivismo académico, fomentar la retribución social y asegurar que los proyectos de investigación no sólo cumplan con los estándares éticos, sino que también observen el beneficio social.

Consideraciones éticas

El CEI-FCPS se apega a las pautas éticas establecidas en el formato F-50-01 para el registro con financiamiento interno, que a la letra dice:

En este apartado se tendrá que describir si existe alguna posibilidad de que la investigación pueda afectar a terceros, sean personas u otro ser vivo y de qué manera se buscará evitarlos [riesgos previsibles].

En el caso de que las fuentes de información de la investigación sean seres humanos, es necesario describir cómo se resguardará la confidencialidad de los datos.

En el caso de que las fuentes de información de la investigación sean seres humanos, es necesario describir de qué manera se obtendrá el consentimiento (y asentamiento en su caso) para participar en la investigación, anexando el formato del mismo, el cual debe de incluir los objetivos de la investigación, el procedimiento, los riesgos posibles, los beneficios, garantía de recibir respuesta a dudas o inquietudes respecto a la investigación, la posibilidad de retirar su consentimiento en cualquier momento, la confidencialidad de los datos y los usos de la información. Deberá contener los datos de la investigadora o investigador responsable.

En el caso de que la investigación cuente con patrocinio o financiamiento, [se debe] describir cómo se evitará un posible conflicto de interés.

En el caso de que la investigación se realice en una comunidad o zona protegida, [se debe] incorporar los permisos con los que se cuenta, los cuales deberán ser otorgados por la autoridad formal y/o informal reconocida por la comunidad. (Universidad Autónoma de Querétaro, s.f.)

Las consideraciones éticas que se presentan a continuación están basadas en las “Directrices éticas para trabajar con poblaciones desplazadas” de la Women’s Refugee Commission (2023), son fundamentales para garantizar una colaboración respetuosa, solidaria y recíproca con personas y comunidades a lo largo de todas las fases de los proyectos de investigación.

Beneficencia y no-maleficencia: Priorizar la dignidad y seguridad de las personas participantes para evitar causar daño, por lo que se analizará cualquier posible efecto de nuestro trabajo que pudiera contribuir al racismo, la xenofobia o la criminalización de las personas o grupos poblacionales.

¹ Este documento parte del formato F-50-01 para el registro con financiamiento interno y de la Guía para la integración de protocolos de investigación para su revisión por el comité de ética de la Facultad de Ingeniería, disponible en: https://ingenieria.uaq.mx/docs/comite_de_etica/2023/Gu%C3%ADa-para-la-integraci%C3%B3n-de-protocolos-para-revisi%C3%B3n-%C3%A9tica-FIUAQ.pdf

Fidelidad y responsabilidad: Respetar las normas de conducta de las comunidades, estableciendo claramente los roles y obligaciones y gestionando conflictos de interés que pudieran afectar a las personas.

Integridad y Competencia: Promover la veracidad y precisión en las prácticas metodológicas y culturales, por lo cual se desarrollará en los colaboradores la competencia necesaria para evitar prácticas inadecuadas.

Justicia: Asegurar que las contribuciones de cada persona sean valoradas y reconocidas, por lo cual se evitará sobrecargar a las comunidades si no existen beneficios claros y justos para ellas.

Respeto por los derechos y la dignidad de las personas: Respetar la dignidad, el derecho a la privacidad y la autodeterminación, por lo cual se garantizará un consentimiento informado adecuado a sus particularidades culturales y personales.

Puntos clave que revisará el CEI-FCPS

Los aspectos principales que evalúa el CEI-FCPS son los siguientes:

1. Equidad y selección de participantes:

- **Criterios de inclusión y exclusión de las personas participantes en el estudio:** Se evalúa si los criterios de inclusión y exclusión son claros, justos y apropiados para el estudio. Esto incluye asegurar que no se discrimina a ningún grupo de manera injustificada y que los criterios están alineados con los objetivos de la investigación.
- **Justificación de la selección:** Se analiza si la selección de las personas participantes está bien justificada y es equitativa. La investigación debe demostrar por qué se ha elegido ciertos grupos de personas y cómo esta selección contribuye a los objetivos del estudio.
- **Protección de sujetos vulnerables:** Se revisa la participación de individuos socialmente o físicamente vulnerables (p. ej., menores de edad, adultos mayores, personas con diversidad funcional o reclusos). La evaluación se centra en si se han implementado salvaguardias adicionales adecuadas y bien definidas para proteger a estos participantes, garantizando que no se exponen a riesgos innecesarios.

2. Confidencialidad y privacidad:

- **Obtención y archivo de datos confidenciales:** Se verifica si los datos confidenciales de las personas participantes serán obtenidos, almacenados y protegidos de manera adecuada. Esto incluye garantizar que los datos sensibles se manejen de acuerdo con las normativas éticas y legales, priorizando la privacidad. Se debe especificar quién tendrá acceso, cómo se almacenarán y resguardarán los datos con información privada y/o personal. El protocolo debe incluir medidas para prevenir cualquier violación de la confidencialidad.
- **Protección del anonimato en la divulgación de resultados:** Se evalúa si en los reportes y la divulgación de los resultados de la investigación existe posibilidad de que se vulnere el anonimato o la identidad de las personas participantes.
- **Bases de datos con información privada y/o personal:** Se revisa si la investigación incluye el uso de bases de datos que puedan identificar a los individuos, y se evalúa si se han implementado las medidas necesarias para proteger esta información.

3. Evaluación de riesgos y beneficios:

- **Riesgos previsible:** Se analizan los posibles riesgos físicos, psicológicos o sociales en la investigación, como resultado de la participación en ella y/o la difusión de los resultados. Se espera que el

protocolo identifique estos riesgos y proponga estrategias para minimizarlos o gestionarlos adecuadamente.

- **Minimización de riesgos:** Se evalúa si el protocolo incluye medidas claras y efectivas para minimizar los riesgos a la salud e integridad física, psicológica o social de los participantes. Esto incluye la prevención de riesgos discriminatorios que podrían afectar negativamente a ciertos grupos poblacionales. El protocolo debe demostrar que se han tomado las precauciones necesarias para proteger a los participantes de cualquier daño potencial, reduciendo al mínimo los riesgos identificados.
- **Proporcionalidad de beneficios:** Se evalúa si los beneficios del proyecto son proporcionales a los riesgos identificados y si estos beneficios impactan de manera justa a las personas participantes o a los grupos poblacionales. Esto incluye los aportes prácticos o de conocimiento que el proyecto generará, y cómo estos beneficios pueden favorecer directamente a los participantes o a las comunidades involucradas. Un protocolo adecuado debe demostrar que los beneficios esperados justifican los riesgos asumidos por los participantes.

4. Consentimiento informado:

- **Presencia y obtención del consentimiento informado:** Se evalúa si el consentimiento informado está presente y puede garantizarse para todas las personas participantes, en especial cuando se incluyen menores de edad y otros grupos vulnerables. Se considera si existe posibilidad de que no se pueda obtener el consentimiento informado, y describir cómo se abordan estas situaciones.
- **Elementos clave del consentimiento informado:**
 - *Objetivo de la investigación:* Se revisa si el propósito general del estudio está claramente explicado y tiene el potencial de ser comprensible por las personas participantes.
 - *Derechos y participación voluntaria:* Se evalúa si se incluye una explicación de la voluntariedad de la participación y del derecho de las personas participantes a retirarse en cualquier momento sin repercusiones. Asimismo, como el derecho a recibir respuestas a sus preguntas, a no contestar preguntas que se les planteen en la investigación y a ser informados sobre los resultados del estudio.
 - *Manejo del anonimato y confidencialidad:* Se verifica si se describe claramente cómo se protege la identidad de las personas participantes y cómo se manejan sus datos personales y, en su caso, las medidas para anonimizar los datos.
 - *Procedimiento y tiempo estimado:* Se evalúa si se explica claramente el procedimiento de participación y el tiempo requerido.
 - *Solicitud de permiso para hacer filmaciones de audio, video y/o fotografías:* Si es el caso, las personas deberán autorizar las filmaciones de cualquier índole, consentir el uso y manejo de almacenamiento y posible distribución que tendrá dicho material.
 - *Beneficios y riesgos:* Se revisa si enuncia los posibles beneficios y riesgos, y cómo tratar o aminorar los riesgos identificados.
 - *Datos de contacto:* Se verifica si incluye información de contacto para que las personas participantes puedan hacer preguntas o solicitar aclaraciones adicionales sobre el estudio.
- **Documentación del procedimiento de consentimiento informado:** Se revisa si la documentación del procedimiento para la obtención del consentimiento informado está claramente detallada y asegura que no haya coerción en el proceso.
- **Claridad del lenguaje en el consentimiento informado:** Se evalúa si utiliza un lenguaje comprensible para las personas participantes a quienes está dirigido, evitando términos técnicos o ambiguos que generen confusión.

5. Aspectos específicos del proyecto:

- **Adecuación del diseño y enfoque metodológico:** Se revisa si el diseño y el enfoque metodológico son apropiados para abordar el tema con la población estudiada, especialmente si incluye poblaciones vulnerables. Un diseño inapropiado puede comprometer el bienestar de las personas participantes.
- **Procedimientos de emergencia para eventos adversos:** Se verifica si el protocolo incluye procedimientos claros y adecuados para manejar eventos adversos para las personas participantes, que puedan surgir durante o después de la investigación.
- **Compensaciones y regalos a participantes:** Se revisa si la investigación incluye la asignación de pagos económicos, compensaciones en especie o regalos a las personas participantes, y cómo esto podría influir en la participación o introducir sesgos. La compensación debe ser ética y no coercitiva.
- **Procedimientos de aplicación del consentimiento informado:** Revisión del proceso propuesto para obtener el consentimiento informado, asegurando que sea libre, informado y sin coerción.
- **Instrumentos de investigación:**
 - *Inducción de discriminación social:* Se revisa si los instrumentos de investigación podrían inducir discriminación social (e.g., xenofobia, aporofobia) y se evalúa si estos instrumentos están diseñados para evitar tales riesgos.
 - *Lenguaje apropiado:* Se evalúa si los instrumentos utilizan un lenguaje apropiado para la población objetivo, evitando tecnicismos, lenguaje soez o términos que puedan no ser comprendidos por las personas participantes.
- **Retribución social:** Asegurar que se evite el extractivismo académico y que se incluyan mecanismos de retribución social, tales como orientar políticas públicas, hacer entrega de resultados a las personas participantes o en la comunidad.

6. Transparencia y comunicación:

- **Declaración de conflictos de interés:** Se revisa si el protocolo incluye una declaración de posibles conflictos de interés. Todos los conflictos deben estar claramente enunciados y acompañados de un plan para gestionarlos de manera ética, con el fin de que no perjudiquen la justicia en el trato hacia los participantes ni influyan en los resultados del estudio. Si no existen conflictos de interés, el protocolo debe especificarlo claramente.
- **Comunicación de resultados:** Se evalúa si el protocolo incluye un plan para comunicar los resultados de la investigación a las personas o al público en general. Esto debe incluir estrategias para garantizar que los participantes reciban la información de manera clara, accesible y oportuna. Además, el público relevante, incluidas las comunidades afectadas deberá tener acceso a los resultados de una forma comprensible. Un buen plan también debe considerar cómo se protegerá la confidencialidad de los participantes durante la difusión de los resultados.

Manual de Procedimientos para la Solicitud de Dictámenes del Comité de Ética para la Investigación²

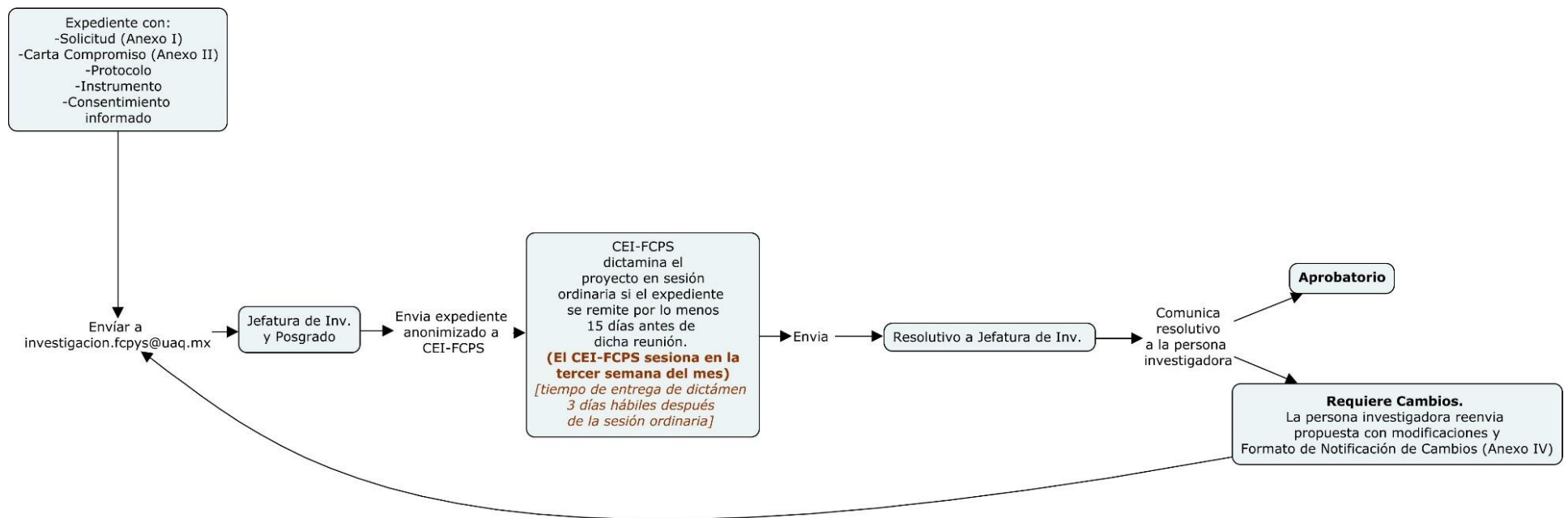
El Comité de Ética para la Investigación de la Facultad de Ciencias Políticas y Sociales (CEI-FCPS) sesiona la tercera semana de cada mes para dictaminar los proyectos de investigación que le sean remitidos a través de la Jefatura de Investigación y Posgrado (JIP) de la FCPS. Esta jefatura actúa como intermediaria entre la persona solicitante y el CEI-FCPS, con el fin de garantizar el anonimato de la persona solicitante.

Procedimiento

1. La persona responsable del proyecto entregará a la JIP de la FCPS, a través del correo investigacion.fcpys@uaq.mx, lo siguiente (ver Figura 1):
 - a. Formato de Solicitud de revisión del CEI-FCPS (puede ser formato libre o completar el Anexo I).
 - b. Carta de compromiso expreso (Anexo II)
 - c. Protocolo y, en su caso, formato de Consentimiento Informado e instrumento de recolección de datos.
2. La JIP será la responsable de verificar los documentos (completando el Anexo V), asignar un folio identificador y de entregar los documentos anonimizados al CEI-FCPS para su revisión, incluyendo:
 - a. Protocolo
 - b. En su caso, formato de Consentimiento Informado e instrumento de recolección de datos.
3. CEI-FCPS evalúa los proyectos con la rúbrica en el Anexo III y envía una carta dictamen a la JIP.
4. El dictamen del CEI-FCPS es entregado por parte de la JIP a la persona solicitante. Para los proyectos que requieran modificaciones previas a su aprobación, se solicita que los cambios realizados se indiquen en un documento para su posterior evaluación y aprobación según lo indica el Anexo IV. Dicho documento en conjunto con los cambios en el protocolo, el consentimiento informado y/o los instrumentos deben ser entregados a la JIP.

² Este manual de procedimientos ha sido desarrollado tomando como base el Manual del Comité de Ética para la Investigación de la Facultad de Ingeniería, adaptándolo a las necesidades y especificidades de la FCPS.

Figura 1. Diagrama de flujo del proceso general para el dictamen de proyectos



Anexo I. Solicitud de revisión del formato y protocolo/proyecto de investigación

Querétaro, Qro., ____ de _____ del 2____

Betsabee Fortanell Trejo
Jefa de Investigación y Posgrado
Facultad de Ciencias Políticas y Sociales
Universidad Autónoma de Querétaro

P R E S E N T E

Por medio de la presente, me permito solicitar atentamente turnar ante el CEI-FCPS la evaluación del proyecto titulado “.....”. Acompaña a esta solicitud lo siguiente:

- a. Carta de compromiso expreso (Anexo II)
- b. Protocolo
- c. En su caso, formato de Consentimiento Informado e instrumento de recolección de datos.

Anexo II. Carta de compromiso expreso³

Por este medio, declaro mi compromiso de llevar a cabo mi investigación de la siguiente manera:

1. Someter el proyecto a evaluación al CEI-FCPS antes de ejecutar la investigación en campo. En el supuesto de que la persona investigadora haya realizado algún trabajo de campo previamente y busque el registro de su proyecto de investigación, los procedimientos realizados debieron apegarse a los aspectos éticos que establece el presente documento en el apartado “Rúbrica para Evaluar Proyectos”.
2. Asegurar que no exista ninguna objeción legal evidente en cuanto a la naturaleza o el método de investigación.
3. Garantizar que la investigación no comprometa de manera inapropiada a la comunidad académica, estudiantil o institucional universitaria.
4. Alcanzar los objetivos planteados, asegurando que los resultados se fundamenten en la evidencia empírica o teórica.
5. Considerar las limitaciones y posibles⁴ interpretaciones alternativas durante el proceso de investigación.
6. Respetar los derechos de autor y evitar cualquier práctica que constituya plagio.
7. Apegarse estrictamente a los procedimientos establecidos en el protocolo de investigación que he sometido a evaluación.
8. Efectuar mecanismos de retribución social para evitar el extractivismo académico.
9. En caso de trabajos colectivos anexamos un acuerdo por escrito en el que se estipula el uso de los datos, acuerdos para la publicación y finalización de la colaboración.

Sin otro particular, le dejo un cordial saludo.

(Nombre y firma de la persona solicitante)

³ Este documento se adaptó del Manual del Comité de Ética para la Investigación de la Facultad de Ingeniería.

⁴ Se recomienda consultar las recomendaciones del CEI-FCPS para trabajos colaborativos disponible en https://docs.google.com/document/d/1oic_Ozkhk3-R0wreAYGSZcOyjfaBsPTc/edit?usp=sharing&ouid=104601909185585585446&rt-pof=true&sd=true

Anexo III. Rúbrica para evaluar proyectos

Objetivo: Evaluar que los proyectos se diseñen y ejecuten de manera justa, segura y transparente, protegiendo los derechos y el bienestar de las personas participantes.

Instrucciones

1. Si usted es miembro del CEI y tiene un conflicto de interés o sabe de quién es el proyecto, favor de hacerlo explícito y abstenerse de emitir su voto ante el CEI-FCPS.

2. **Revisión de los rubros:**

La rúbrica está dividida en seis rubros a ser evaluados:

- Equidad y Selección de Participantes
- Confidencialidad y Privacidad
- Evaluación de Riesgos y Beneficios
- Consentimiento Informado
- Aspectos Específicos del Proyecto
- Transparencia y Comunicación

Revise cada uno de estos rubros para identificar los criterios aplicables al protocolo que se está evaluando.

3. **Aplicación de los criterios:**

Para cada rubro, evalúe el protocolo del proyecto. Considere si cumple con los principios éticos y metodológicos requeridos para proteger los derechos, la dignidad y el bienestar de las personas participantes y las comunidades involucradas. No todos los rubros o criterios serán aplicables a todos los proyectos; sólo dictamine aquellos aspectos que correspondan a la naturaleza del proyecto en cuestión.

4. **Asignación de puntos:**

Cada rubro deberá evaluarse en una escala de puntuación, que refleje la calidad con quienes se aborda el criterio en el protocolo. La escala es la siguiente:

- 1 punto: Cumplimiento deficiente o insuficiente del criterio.
- 2 puntos: Cumplimiento parcial o moderado del criterio.
- 3 puntos: Cumplimiento excelente del criterio.

5. **Justificación de la evaluación (opcional):**

Si es necesario, proporcione retroalimentación constructiva y específica para mejorar el protocolo.

6. **Finalización de la Evaluación:**

Una vez completada la evaluación de todos los rubros aplicables, sume los puntos totales para obtener una calificación general del protocolo. Utilice este puntaje como referencia para determinar si el proyecto cumple con los estándares necesarios o si requiere modificaciones antes de su aprobación. Envíe su evaluación a la persona que funge como presidenta del CEI-FCPS.

Tabla 1. Equidad y Selección de Participantes

Criterio	Excelente (3)	Aceptable (2)	Necesita mejora (1)	Puntuación
Criterios de inclusión y exclusión de las personas participantes en el estudio	Claros, justos y apropiados para el estudio	Presentes pero con justificación limitada	Criterios poco claros o injustos	
Justificación de la selección	Selección bien justificada y equitativa	Justificación presente pero limitada	Selección mal justificada o inequitativa	
Protección de sujetos vulnerables (p. ej., infantes, adolescentes, personas con diversidad funcional, personas presas)	Salvaguardias adicionales adecuadas y bien definidas	Salvaguardias presentes pero con limitaciones	Salvaguardias inadecuadas o ausentes	

Tabla 2. Confidencialidad y privacidad

Criterio	Excelente (3)	Aceptable (2)	Necesita mejora (1)	Puntuación
Obtención, archivo y protección de datos confidenciales	Medidas robustas.	Medidas adecuadas pero con puntos débiles.	Medidas insuficientes o mal definidas.	
Manejo de información sensible (e.g., nombre o identidad sexual o de otro tipo, dirección, vivencias de violencia, enfermedades) de manera que se proteja el anonimato en la divulgación de resultados	Procedimientos claros y adecuados para manejar información sensible	Procedimientos presentes pero con limitaciones	Procedimientos inadecuados o ausentes	
Bases de datos con información privada o personal	Procedimientos claros y adecuados para manejar información sensible	Procedimientos presentes pero con limitaciones	Procedimientos inadecuados o ausentes	

Tabla 3. Evaluación de riesgos y beneficios

Criterio	Excelente (3)	Aceptable (2)	Necesita mejora (1)	Puntuación
Identificación de riesgos (p. ej., a la salud e integridad física, psicológica o social; discriminatorios)	Los riesgos potenciales están claramente identificados	Hay riesgos evidentes que no han sido identificados	Riesgos no considerados	
Minimización de riesgos (p. ej., a la salud e integridad física, psicológica o social; discriminatorios)	Medidas robustas para minimizar riesgos	Medidas presentes pero con limitaciones	Medidas inadecuadas o ausentes para minimizar riesgos	
Proporcionalidad de beneficios (p. ej., los aportes prácticos o de conocimiento que pueden beneficiar a las personas participantes o grupos poblacionales)	Beneficios claramente justificados en relación con los riesgos	Beneficios justificados pero con detalles limitados	Justificación de beneficios insuficiente o ausente	

Tabla 4. Consentimiento informado

Criterio	Excelente (3)	Aceptable (2)	Necesita mejora (1)	Puntuación
Claridad y comprensibilidad (considerando a las personas participantes)	Formulario claro y comprensible	Formulario mayormente claro, con algunos términos complejos	Formulario confuso o demasiado técnico	
Elementos de información esenciales (objetivo de la investigación, participación voluntaria, manejo del anonimato, confidencialidad de datos, procedimiento, tiempo de la participación y, si es el caso, solicitud de permiso para grabar; adicionalmente sería deseable que incluyera los posibles beneficios y riesgos, datos de contacto para preguntas posteriores)	Incluye todos los elementos esenciales detalladamente	Incluye la mayoría de los elementos esenciales	Faltan varios elementos esenciales	

Proceso de obtención del consentimiento informado	Proceso bien definido y documentado, libre de coerción	Proceso presente pero con documentación limitada	Proceso no definido o con riesgo de coerción	
---	--	--	--	--

Tabla 5. Aspectos específicos del proyecto

Criterio	Excelente (3)	Aceptable (2)	Necesita mejora (1)	Puntuación
Diseño y enfoque del método adecuado para abordar el tema con la población del estudio, en especial si incluye población vulnerable (p. ej., infancias, adolescentes, personas con diversidad funcional, personas presas)	Diseño y metodología adecuados, éticamente aceptables para proteger los derechos, la dignidad y el bienestar de las personas participantes y comunidades involucradas	Adecuados pero con algunas deficiencias	Inadecuados o éticamente problemáticos	
Procedimientos de emergencia para eventos adversos	Procedimientos claros y bien definidos para eventos adversos	Procedimientos presentes pero con detalles limitados	Procedimientos inadecuados o ausentes	
Compensación y regalos a participantes (en caso de contemplarla)	Compensación justa y no coercitiva	Compensación presente pero con algunos puntos débiles	Compensación injusta o potencialmente coercitiva	
Lenguaje en los instrumentos de recolección de datos	Instrumento claro y comprensible para las personas participantes a quienes va dirigido	Instrumento mayormente claro, con algunos términos complejos	Instrumento confuso o inadecuado (p. ej., lenguaje demasiado técnico o soez)	

Sesgo en los instrumentos de recolección de datos (p. ej., induce las respuestas o es discriminatorio para un grupo poblacional)	Instrumento con redacción neutral, de manera que no se inducen sesgos o discriminación	Instrumento con algunos aspectos o preguntas que inducen a respuestas sugeridas o a la discriminación de algún grupo poblacional	Instrumento que induce a respuestas sugeridas o a la discriminación de algún grupo poblacional	
Retribución social	Incluye mecanismos de retribución social adecuados	Incluye mecanismos de retribución social limitados	Ausencia de mecanismos de retribución social	

Tabla 5. Transparencia y comunicación

Criterio	Excelente (3)	Aceptable (2)	Necesita mejora (1)	Puntuación
Divulgación de conflictos de interés	Explica los conflictos de interés y cómo serán gestionados adecuadamente, o se especifican las razones por las que no existen conflictos de interés	Explica los conflictos de interés pero no cómo se gestionará para eliminar sesgos en la investigación	Conflictos no divulgados o mal gestionados	
Comunicación de resultados	Plan claro para comunicar resultados a participantes y público	Plan presente pero con detalles limitados	Plan inadecuado o ausente	

Decisión final:

- Aprobado
- No aprobado

Comentarios adicionales:

Instrucciones:

1. **Revisión de observaciones:** Por favor, revise cuidadosamente cada observación realizada por el CEI en el documento de evaluación enviado.
2. **Desglose de cambios realizados:**
 - Para cada observación atendida, describa el cambio específico que se hizo en el protocolo de investigación y, de ser posible, incluya el texto nuevo o modificado.
 - Si considera que no es necesario hacer un cambio, proporcione una justificación para esa decisión.
3. **Envío del formato:**
 - Puede completar el siguiente formato o usar otro libremente. Asegúrese de responder de manera precisa y envíelo junto con la versión revisada del protocolo a la Jefatura de Investigación y Posgrado de la FCPS.
 - Este formato ayudará al CEI-FCPS a verificar los cambios realizados y acelerar el proceso de aprobación.

Datos del proyecto:

- Título del proyecto:
- Fecha de respuesta:

Desglose de observaciones y cambios realizados

Observación del CEI-FCPS	¿La observación fue atendida? (sí/no)	Explicación del cambio o justi- ficación de no cambio	Necesita mejora (1)	Texto nuevo o modificado (si aplica)
-----------------------------	---	--	------------------------	--

Anexo V. Hoja de verificación de documentos para solicitudes de dictamen del CEI-FCPS

Este formato lo completa Araceli Chacón, o el personal designado por la Jefatura de Investigación y Posgrado de la FCPS. Todos los proyectos de investigación que deban ser evaluados por el CEI-FCPS; deberán de incluir los siguientes documentos:

Solicitud por escrito de revisión del proyecto (Anexo I)	sí	no
Carta de compromiso expreso (Anexo II)	sí	no
El formato de consentimiento informado (si aplica)	sí o n/a	no
Instrumentos utilizados para el abordaje del tema de investigación (si aplica)	sí o n/a	no
Protocolo del proyecto	sí	no

Nota: n/a = no aplica. En caso de que los documentos no estén completos, no se turnará a revisión.

Verificó y recibió los documentos:

Nombre:

Firma:

Fecha:

Folio asignado a la solicitud:

Glosario

Beneficios: Ventajas o contribuciones positivas que pueden derivarse de un estudio, tanto para las personas participantes como para la comunidad científica y la sociedad en general. Estos beneficios pueden abarcar diferentes dimensiones, incluyendo la salud, el conocimiento, la educación y el desarrollo social.

Conflictos de intereses: Situaciones en que las personas investigadoras tienen intereses personales, financieros o profesionales que podrían influir en el diseño, la ejecución, la interpretación o la publicación de los resultados de su estudio. Estos conflictos pueden comprometer la integridad y la objetividad de la investigación.

Criterios de inclusión y exclusión: Directrices utilizadas en la investigación para determinar qué participantes serán admitidos en un estudio y cuáles no, definiendo la población objetivo del estudio. Estos criterios potencian que los resultados sean aplicables y relevantes para el grupo de interés y son fundamentales para garantizar la validez y relevancia de los resultados. Asimismo, establecen medidas para proteger a los participantes.

Criterios de inclusión: Cualidades indispensables en los participantes para ser elegibles en el estudio. Pueden incluir:

1. **Demográficos:** Edad, género, etnicidad, etcétera.
2. **Condiciones de salud:** Diagnósticos específicos o estado de salud.
3. **Características sociales:** Nivel educativo, situación laboral, o condición socioeconómica.
4. **Ubicación geográfica:** Residir en una determinada área o comunidad.
5. **Consentimiento informado:** Capacidad y disposición para proporcionar consentimiento para participar.

Criterios de exclusión: Cualidades que descalifican a los participantes del estudio. Pueden incluir:

1. **Comorbilidades:** Presencia de condiciones de salud que podrían interferir con los resultados del estudio.
2. **Intervenciones previas:** Participación en estudios o tratamientos previos que afectan la validez de los resultados.
3. **Limitaciones cognitivas:** Incapacidad para comprender el consentimiento informado o participar en las actividades del estudio.
4. **Condiciones de riesgo:** Situaciones que podrían poner en peligro la seguridad o el bienestar del participante.

Extractivismo académico: En el extractivismo académico, se extrae información, cultura y experiencias para producir conocimiento y publicaciones que benefician principalmente a las personas investigadoras y sus instituciones, dejando de lado a las personas y comunidades que compartieron sus saberes o experiencias. Las comunidades que proveen la información rara vez reciben acceso a los resultados o beneficios de la investigación, lo cual incluye la falta de impacto positivo en sus condiciones de vida o bienestar. Esto se vuelve especialmente crítico en el caso de personas o comunidades vulnerables o subrepresentadas. Esta práctica se convierte en una falta de ética cuando implica un tratamiento utilitario de los participantes, reduciendo a las comunidades a objetos de estudio sin incluirlas de manera significativa en el proceso investigativo ni en los beneficios derivados del conocimiento obtenido.

Daños a terceros: Cualquier perjuicio que pueda ocasionarse a personas, grupos o comunidades como resultado de la realización de un estudio o proyecto de investigación. Esto puede incluir:

1. **Daños físicos:** Lesiones o daños a la salud de los participantes o de personas no involucradas en el estudio.

2. **Daños psicológicos:** Estrés, trauma o malestar emocional causado por la naturaleza de la investigación o por los procedimientos empleados.
3. **Daños a la reputación:** Impacto negativo en la imagen o el estatus de individuos o grupos, especialmente si la investigación involucra datos sensibles o se difunden conclusiones desfavorables.
4. **Daños económicos:** Pérdidas financieras a causa de la investigación, como interrupciones en la actividad laboral o empresarial de personas o comunidades.

Al considerar los daños a terceros, tome en cuenta tanto a personas como a seres vivos, participantes y no participantes en su proyecto, por ejemplo: familiares de las personas participantes, comunidades, grupos vulnerables, flora y fauna. Además, debe incluir posibles afectaciones a terceros, derivadas de la consulta de archivos históricos o documentos personales.

Entre las medidas para minimizar estos daños, están asegurar procedimientos adecuados en el consentimiento informado, la confidencialidad, y la ética en la recolección y uso de datos, así como la consideración de posibles consecuencias negativas en los diseños de investigación.

- **Individuos físicamente vulnerables:** Aquellas personas que tienen limitaciones físicas o de salud que afectan su capacidad para participar plenamente en la sociedad. Esto incluye a personas con discapacidades, enfermedades crónicas o condiciones de salud que requieren atención especial. Estos individuos a menudo enfrentan barreras en su acceso a servicios, empleo y actividades cotidianas.
- **Individuos socialmente vulnerables:** Aquellos que enfrentan desventajas debido a factores como la pobreza, la falta de acceso a educación, discriminación, exclusión social o problemas de salud mental. Estas condiciones limitan sus oportunidades y afectan su bienestar, haciéndolos más susceptibles a situaciones de riesgo.
- **Información personal:** Aquella con el potencial de identificar a quien participa en el estudio. Incluye, sin ser limitativo, recabar información que puede ser usada para identificar a la persona, ya sea directa (p. ej., nombre, dirección, teléfono, correo electrónico) o indirectamente (refiere a una combinación de datos que pudieran identificar a las personas participantes; p. ej., número de IMSS, clave de la persona trabajadora).

La información privada o personal está sujeta a protecciones éticas. A menudo, se requiere que quienes investigan obtengan el consentimiento informado de las personas participantes antes de recopilar o utilizar información privada o personal. Además, deben implementar medidas de seguridad para proteger esta información contra el acceso o la divulgación no autorizados.

El objetivo es asegurar que la privacidad de las personas sea respetada y que su información personal no sea mal utilizada ni expuesta sin su permiso.

- **Información privada:** Incluye, entre otros, la observación o grabación de comportamientos en espacios privados, la recolección de datos sobre la vida personal que se espera mantener confidenciales (p. ej., expediente médico, calificaciones y registros educativos, orientación y comportamientos sexuales).
- **Interacción:** Para fines investigativos, la interacción incluye comunicación interpersonal, p. ej., en entrevistas o aplicación de cuestionarios⁵.
- **Personas Participantes:** Aquellos sujetos vivos sobre quienes la persona investigadora (profesional o estudiante) 1) obtiene información a través de intervención o interacción, y usa, estudia o analiza esa información; o 2) genera o usa información privada o personal⁶.

5 Traducción a partir del documento HRP-311; del Comité de ética de la Universidad Estatal del Michigan.

6 Traducción a partir del documento HRP-310; del Comité de ética de la Universidad Estatal del Michigan.

- **Plan de retribución social:** Estrategia diseñada para devolver beneficios a las comunidades o grupos poblacionales que participan en un proyecto de investigación. Este tipo de plan busca compensar la contribución de los participantes, asegurando que no sólo las personas investigadoras o la institución obtengan ganancias del estudio, sino también las personas y comunidades que han colaborado con su tiempo, conocimientos o experiencias. El cual puede incluir, entre otros:
 - Compartir los resultados de la investigación en lenguaje accesible a las personas participantes o a la comunidad por medio de talleres, charlas, resúmenes, materiales educativos, guías, etcétera.
 - Aplicaciones prácticas, como desarrollar propuestas de política pública, ofrecer asesorías para gestionar problemáticas o desarrollar programas de intervención.
 - Capacitar a personas de la comunidad en temas relacionados con la investigación o proporcionar vías de acceso a recursos o herramientas que mejoren sus condiciones de vida.
- **Poblaciones vulnerables:** Grupos de personas que enfrentan condiciones que los hacen más susceptibles a riesgos sociales, económicos y de salud. Estas poblaciones suelen tener menos acceso a recursos y oportunidades, lo que puede afectar su bienestar y calidad de vida (e.g., niños, niñas, adolescentes, jóvenes, adultos mayores, personas con discapacidad o diversidad funcional, personas inmigrantes y refugiadas, grupos étnicos y raciales minoritarios, personas en situación de calle) o involucra grupos legalmente restringidos o aislados (reclusos).
- **Procedimiento de emergencia para eventos adversos (o riesgos):** Conjunto de acciones y protocolos diseñados para gestionar situaciones imprevistas y potencialmente peligrosas que pueden afectar la seguridad, la salud o el bienestar de las personas participantes. Estos procedimientos buscan minimizar el impacto de dichos eventos y asegurar una respuesta rápida y efectiva. **Riesgo:** Posibilidad de que un evento adverso ocurra y afecte negativamente a las personas participantes. Algunos de los riesgos que se pueden considerar son:
 1. **Riesgos Físicos:** Posibles lesiones o daños a la salud de las personas participantes como resultado de procedimientos investigativos.
 2. **Riesgos Psicológicos:** Estrés, ansiedad o trauma emocional que pueden derivarse de la participación en la investigación, especialmente si se abordan temas sensibles.
 3. **Riesgos Sociales:** Consecuencias negativas en la reputación o el estatus social de los participantes, como el estigma o la discriminación.
 4. **Riesgos Económicos:** Costos indirectos que las personas participantes puedan enfrentar, como gastos de transporte o pérdida de ingresos.
 5. **Riesgos de Confidencialidad:** Amenazas a la privacidad de los datos personales y la información sensible de los participantes.