



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE QUINTANA ROO

GOBIERNO CONVOCATORIA

EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

La División de Ciencias de la Salud (DCS) de la Universidad Autónoma del Estado de Quintana Roo (UQROO), a través del Comité de Ética en Investigación (CEI) de la DCS-UQROO (Registro núm. CONBIOETICA-23-CEI-001-20231115), tiene como propósito garantizar que las investigaciones que involucren la participación de seres humanos se realicen con apego a los principios éticos, científicos y legales que protegen la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes.

Asimismo, la evaluación ética de los protocolos de investigación constituye un mecanismo que fortalece la calidad, pertinencia y responsabilidad de los proyectos de investigación desarrollados en la Universidad. El dictamen emitido por el CEI proporciona elementos de apoyo para los procesos de valoración institucional

realizados por el Comité de Evaluación de las Funciones de Investigación y Extensión (CEFIE), contribuyendo a una revisión integral de las propuestas académicas.

De igual manera, contar con un protocolo aprobado por un Comité de Ética en Investigación fortalece la credibilidad, transparencia y rigor de los estudios, aspectos que pueden favorecer la difusión y publicación de los resultados en revistas científicas y otros espacios académicos que exigen evidencia del cumplimiento de estándares éticos en investigación con seres humanos.

Finalmente, la evaluación ética promueve que los protocolos se desarrollen en concordancia con la estructura institucional de los proyectos de investigación establecida por la Dirección General de Investigación, Posgrado y Vinculación de la UQROO, favoreciendo el cumplimiento de los principios éticos, científicos y normativos aplicables.

Por lo anterior, y con fundamento en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de la Secretaría de Salud de México y con los principios internacionales establecidos en la Declaración de Helsinki de la *World Medical Association*, se:

CONVOCA

al personal académico, investigadoras e investigadores, así como a grupos de investigación adscritos a la División de Ciencias de la Salud, a someter sus protocolos de investigación para evaluación ética, previo al inicio de cualquier actividad de recolección de datos o intervención con participantes humanos.

CRITERIOS DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN

I. Proyectos que se recomienda someter a evaluación ética

Se invita a someter a evaluación por el Comité los proyectos que:

- a. Involucren participación directa de personas
- b. Implican recolección de datos personales o datos sensibles
- c. Utilicen expedientes clínicos o información médica

- d. Contemplan la obtención o uso de muestras biológicas humanas
- e. Incluyan procedimientos, intervenciones o actividades que puedan implicar consideraciones éticas relacionadas con la protección de los derechos, la seguridad, la privacidad o el bienestar de las personas participantes.

II. Presentación de protocolos

Los protocolos deberán presentarse en formato digital (PDF) y elaborarse conforme a la estructura institucional de los protocolos de investigación, establecida por la Dirección General de Investigación, Posgrado y Vinculación de la UQROO.

El protocolo deberá contener, al menos:

- a. Título del proyecto
- b. Integrantes del proyecto
- c. Aclarar la participación de cada miembro del grupo
- d. Resumen
- e. Marco teórico o antecedentes
- f. Justificación
- g. Objetivos
- h. Preguntas de investigación
- i. Metodología detallada
- j. Detallar la recolección de la información o muestra
- k. Cronograma de trabajo
- l. Productos esperados
- m. Referencias

Adicionalmente, deberá incluir un apartado específico de consideraciones éticas, donde se describan:

- a. El proceso de consentimiento informado.
 - Para la carta de consentimiento informado, se sugiere el uso del formato compartido por la Secretaría Técnica de Investigación y Extensión (STIE).

- a. Las medidas de protección de datos personales.
- b. La evaluación de riesgos y beneficios para las personas participantes.

Indicando claramente el nivel de riesgo de acuerdo con la ley.

- a. Las estrategias de minimización de riesgos.
- b. Los criterios de selección de participantes bajo principios de equidad.
 - Ver anexos.

III. Documentación requerida

Las personas responsables del proyecto deberán enviar:

- a. Protocolo completo de investigación.

Formato de consentimiento informado, cuando corresponda que incluya el Aviso de privacidad institucional. (<https://www.uqroo.mx/avisos-de-privacidad/>, numeral 25)

Instrumentos de recolección de datos.

- Incluir el de elaboración propia, si aplica.
- a. Documentación complementaria que, de acuerdo con las características del proyecto, el Comité considere necesaria para realizar una evaluación ética adecuada. En su caso, dicha documentación será solicitada durante el proceso de revisión.

IV. Proceso de envío

La documentación deberá enviarse en formato digital (PDF) al correo electrónico del Comité de Ética en Investigación de la División de Ciencias de la Salud de la UQROO:

cei-dcs@uqroo.edu.mx

Es responsabilidad de las personas investigadoras asegurar que el protocolo contenga toda la información necesaria para su evaluación ética.

V. Proceso de evaluación

Los protocolos recibidos serán evaluados por el Comité de Ética en Investigación, con apego al “Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación”, mediante la revisión del cumplimiento de los principios éticos en investigación, considerando, entre otros, los siguientes aspectos:

- a. Consentimiento informado,
- b. Confidencialidad y protección de datos personales,
- c. Relevancia científica y social del estudio,
- d. Identificación y minimización de riesgos,
- e. Equidad en la selección de participantes.

El Comité podrá solicitar aclaraciones o modificaciones al protocolo previo a la emisión del dictamen correspondiente.

VI. Tipos de dictamen

El comité podrá emitir alguno de los siguientes dictámenes, de acuerdo con el numeral IV del artículo 56 del Manual de Procedimientos del CEI-DCS:

- Aprobado
- Aprobado con modificaciones menores
- Pendiente de aprobación
- Condicionado
- No aprobado

El inicio del estudio estará sujeto a la obtención de un dictamen favorable del comité.

VII. Responsabilidades de las personas investigadoras

Las personas investigadoras responsables deberán:

1. Garantizar el cumplimiento de los principios éticos durante todo el desarrollo del estudio.
2. Obtener el consentimiento informado de las personas participantes, cuando corresponda.
3. Informar al Comité sobre cualquier modificación relevante al protocolo aprobado.
4. Notificar cualquier evento adverso relacionado con la investigación.

5. Enviar los informes de avance del proyecto conforme al calendario institucional de informes de proyectos de investigación ante la STIE, enviando copia al Comité de Ética en Investigación.

VIII. Seguimiento de proyectos aprobados

Con el propósito de garantizar el cumplimiento de los principios éticos durante el desarrollo de las investigaciones, el Comité realizará el seguimiento de los proyectos que hayan recibido dictamen favorable.

Para ello, las personas investigadoras responsables deberán:

- a. Remitir al comité copia de los informes de avance del proyecto, conforme al calendario institucional de informes de proyectos de investigación establecido por la STIE de la división académica.
- b. Notificar cualquier modificación relevante al protocolo aprobado, incluyendo cambios metodológicos, ajustes en la población de estudio o en los procedimientos de investigación.
- c. Informar oportunamente sobre eventos adversos o situaciones que puedan afectar la seguridad o el bienestar de las personas participantes.
- d. Comunicar al comité la conclusión del estudio.

El Comité podrá solicitar información adicional cuando lo considere necesario para verificar el cumplimiento de las condiciones éticas bajo las cuales fue aprobado el proyecto.

El incumplimiento de las obligaciones de seguimiento establecidas en la presente convocatoria podrá ser considerado en futuras solicitudes de evaluación ética.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

El Comité de Ética en Investigación de la División de Ciencias de la Salud de la UQROO garantizará la confidencialidad de los protocolos sometidos a evaluación ética, los cuales serán utilizados exclusivamente para fines de revisión y dictaminación.

Las situaciones no previstas en la presente convocatoria serán resueltas por el propio Comité de Ética en Investigación de la División de Ciencias de la Salud de la UQROO.

ANEXO I.

Aspectos éticos que deben considerarse en los protocolos de investigación

GUÍA

Los proyectos sometidos a evaluación por el Comité de Ética en Investigación de la División de Ciencias de la Salud de la UQROO deberán incluir información suficiente para valorar el cumplimiento de principios éticos en investigación con seres humanos, conforme a la normativa nacional de la Secretaría de Salud de México y a estándares internacionales como la Declaración de Helsinki de la *World Medical Association*.

En particular, el protocolo deberá describir claramente los siguientes aspectos:

A. Consentimiento informado

El protocolo deberá describir el proceso mediante el cual será obtenido el consentimiento informado. Así como la carta de consentimiento informado, este documento deberá:

1. Estar redactado en lenguaje claro y comprensible para las personas participantes. Explicar de forma clara:
 - el propósito de la investigación,
 - la justificación del estudio,
 - los objetivos del proyecto,
 - y la participación que se solicita al sujeto de investigación.
2. Describir los procedimientos que se realizarán, incluyendo aquellos de carácter experimental.
3. Informar de manera explícita las molestias, incomodidades o riesgos previsibles.
4. Indicar los beneficios potenciales, aclarando cuando no existan beneficios directos para las personas participantes.
5. Garantizar que las personas participantes podrán formular preguntas y recibir aclaraciones en cualquier momento.

6. Señalar que la participación es voluntaria y que pueden retirar su consentimiento en cualquier momento sin consecuencias negativas.
7. Incluir compromisos de confidencialidad y protección de identidad.
8. Establecer que las personas participantes serán informadas sobre cualquier información relevante que surja durante el estudio y que pudiera influir en su decisión de continuar participando.

B. Protección de datos personales

1. El protocolo deberá considerar el manejo adecuado de la información personal, incluyendo:
 - La incorporación del aviso de privacidad institucional correspondiente.
 - La descripción de los datos personales y datos personales sensibles que serán recolectados.
 - Las medidas previstas para proteger la confidencialidad de la información.
 - Los mecanismos de almacenamiento, acceso y resguardo de los datos.

B. Relevancia científica y social

1. El protocolo deberá demostrar que la investigación posee fundamento científico y pertinencia social, incluyendo:
 - Un planteamiento claro del problema de investigación, sustentado en evidencia o datos relevantes.
 - Objetivos claros, alcanzables y congruentes con la pregunta de investigación.
 - Fundamentación científica y metodológica basada en el método científico.
2. Descripción clara de:
 - la población o muestra de estudio,
 - los procedimientos de recolección de datos,
 - y los métodos de análisis de la información.
3. Inclusión de un apartado específico de consideraciones éticas.

C. Evaluación y minimización de riesgos

- Los protocolos deberán identificar, analizar y justificar los riesgos asociados

a la investigación, incluyendo:

- Identificación de los riesgos o molestias potenciales para las personas participantes.
- Clasificación del nivel de riesgo del estudio.
- Estrategias específicas para reducir o minimizar dichos riesgos.
- Descripción del equilibrio entre los riesgos y los beneficios esperados.
- Procedimientos para la atención o canalización de participantes en caso de daño derivado del estudio.
- Información sobre la disponibilidad de atención médica o mecanismos institucionales de apoyo, cuando corresponda.
- Evaluación de posibles riesgos asociados a la comunicación o entrega de resultados de la investigación.

D. Equidad en la investigación

1. El protocolo deberá asegurar que la investigación se realice con criterios de justicia y equidad, considerando:
 - Procesos de selección de participantes libres de discriminación.
 - Distribución justa de los beneficios y riesgos de la investigación.
 - Medidas para evitar coerción o explotación de poblaciones vulnerables.
 - Acceso equitativo a los beneficios derivados de la investigación.
 - Consideración del potencial impacto social del estudio, incluyendo su posible contribución a políticas públicas, prácticas profesionales o desarrollo de conocimiento que promueva la equidad.

ANEXO II. CALENDARIO

Concepto	Fecha
Fecha límite para envío de proyectos	14 de agosto de 2026
Integración de expedientes para revisión CEI	10 al 14 de agosto de 2026
Periodo de dictaminación de protocolos	17 al 28 de agosto de 2026
Emisión y envío de observaciones a investigadores(as)	A partir del 24 de agosto de 2026
Fecha límite para respuesta a observaciones	04 de septiembre de 2026
Revisión de respuestas y aclaraciones	07 al 11 de septiembre de 2026
Emisión de dictamen final	A partir del 14 de septiembre de 2026



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE QUINTANA ROO