

INSTRUCTIVO PARA LA REMISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Guía paso a paso para investigadores/as de la Facultad de Ciencias Sociales

1. PROPÓSITO DE ESTE INSTRUCTIVO

Este instructivo describe de forma ordenada los pasos que debe seguir un/a investigador/a de la Facultad de Ciencias Sociales (FCCSS) de la UNAH para someter un protocolo de investigación al Comité de Ética en Investigación de la Facultad (CEI-FCCSS) y obtener un dictamen. Está basado en los Lineamientos Éticos para la Evaluación de Protocolos de Investigación del CEI-FCCSS (agosto 2024) y en el formato oficial de protocolo vigente (2026).

Seguir este procedimiento garantiza que la investigación cumpla con los principios éticos fundamentales que rigen la producción científica en ciencias sociales: respeto a la autonomía de los participantes, no maleficencia, beneficencia, justicia, y honestidad y transparencia.

2. ¿QUÉ INVESTIGACIONES REQUIEREN DICTAMEN DEL CEI-FCCSS?

Deben someterse a evaluación del CEI-FCCSS todas las investigaciones que impliquen recopilación primaria de información con seres vivos. Esto incluye, entre otras:

- Estudios con entrevistas, encuestas o cuestionarios aplicados a seres humanos.
- Investigaciones que involucren observación de comportamientos humanos.
- Proyectos con manipulación de variables en seres humanos (estudios experimentales).
- Estudios que requieran acceso a registros o datos personales de individuos.
- Investigaciones que impliquen captura de fotografías, vídeos o grabaciones de audio.
- Estudios con intervenciones comunitarias.
- Investigaciones que utilicen muestras biológicas humanas o trabajen con animales.

2.1 Investigaciones que NO requieren dictamen, pero sí Carta de Exención

Las investigaciones de bajo riesgo —como revisión de documentos públicos, encuestas de opinión con datos anónimos o estudios que no presentan riesgo significativo para la privacidad o bienestar

de los participantes— no requieren dictamen aprobatorio. Sin embargo, el investigador/a debe someter igual el protocolo al CEI-FCCSS para obtener una Carta de Exención que acredite que la investigación fue evaluada y no requiere proceso de dictamen completo.

2.2 Investigaciones que el CEI-FCCSS no evalúa

El CEI-FCCSS no evalúa los siguientes tipos de trabajo:

- Revisiones sistemáticas, meta-análisis y ensayos de opinión.
- Protocolos presentados por entidades externas a la UNAH, salvo que exista al menos un investigador/a afiliado/a a la Facultad de Ciencias Sociales como representante institucional.
- Protocolos cuyos datos ya hayan comenzado a recopilarse: una vez iniciado el trabajo de campo, el CEI-FCCSS no puede emitir dictamen y el protocolo queda fuera del proceso.

3. PROCEDIMIENTO PASO A PASO

PASO 1 Verifique la elegibilidad de su investigación

Antes de preparar la documentación, confirme que su investigación cumple con los siguientes criterios de elegibilidad para ser evaluada por el CEI-FCCSS:

- Su protocolo corresponde a una investigación con levantamiento primario de información con seres vivos o acceso a datos personales.
- Existe afinidad temática con alguna de las disciplinas de la Facultad de Ciencias Sociales (antropología, comunicación, ciencias políticas, derechos humanos, demografía, desarrollo humano, historia, psicología, sociología, trabajo social u otra afín).
- Usted es docente, investigador/a o estudiante de la UNAH; o bien, siendo de una entidad externa, cuenta con al menos un integrante afiliado/a a la FCCSS como representante institucional.
- La recolección de datos no ha iniciado. El protocolo debe ser evaluado y aprobado antes de cualquier trabajo de campo o aplicación de instrumentos.

Nota: Si su protocolo ya fue aprobado por otro Comité de Ética en Investigación de la UNAH, no se reevaluará. Deberá presentar el protocolo en el formato del CEI-FCCSS adjuntando el dictamen previo, y se le extenderá una Carta de Exención. Si fue aprobado por un comité de ética de una entidad extranjera, deberá presentarlo junto con ese dictamen para que el CEI-FCCSS emita su propio dictamen.

El protocolo debe ser elaborado utilizando el formato oficial del CEI-FCCSS (versión 2026). Este formato está organizado en siete secciones. A continuación, se describe el contenido mínimo requerido en cada una:

Sección 1 – Datos generales

- Título del estudio.
- Indicación de si el protocolo ha sido aprobado previamente por otro comité de ética (si aplica, adjuntar el dictamen).
- Área del conocimiento (seleccionar la disciplina correspondiente en el formato).
- Información completa del equipo investigador: nombre, afiliación institucional detallada, correo electrónico y teléfono. Identificar con asterisco al investigador/a responsable.

Nota: Adjuntar al correo de remisión las hojas de vida de todos los integrantes del equipo investigador.

Sección 2 – Construcción del objeto de estudio

- Planteamiento del problema de investigación (máximo 500 palabras).
- Objetivo general y objetivos específicos.
- Justificación (máximo 300 palabras), con énfasis en la relevancia del estudio para la disciplina y la sociedad. Indicar la línea de investigación del programa en que se enmarca el estudio.

Sección 3 – Breve revisión teórica

- Exposición concisa de la teoría, conceptos clave y estado del arte del tema de estudio (máximo 500 palabras).

Sección 4 – Metodología de la investigación

- Enfoque y diseño de la investigación (máximo 120 palabras).
- Descripción de los informantes: criterios de inclusión y exclusión, tamaño de la muestra y proceso de selección muestral (máximo 300 palabras).
- Técnicas de recolección de información (máximo 300 palabras). Especificar si se cuenta con permisos para utilizar los instrumentos seleccionados.
- Declaración explícita de que la recolección de datos no ha iniciado y de que el investigador/a se compromete a no iniciarla hasta obtener dictamen favorable.
- Hipótesis (si aplica).
- Plan de análisis de datos (máximo 120 palabras).

Sección 5 – Consideraciones éticas

Esta sección es central para la evaluación del CEI-FCCSS. Debe desarrollar con suficiente detalle los siguientes apartados:

- **cómo se protegerá la identidad de los participantes y la información que proporcionen.**5.1 Privacidad y confidencialidad:
- **cómo se obtendrá, qué información se proporcionará y cómo se garantizará el retiro voluntario.**5.2 Consentimiento informado:
- **descripción de posibles riesgos para los participantes y las medidas para reducirlos.**5.3 Riesgos potenciales y estrategias de minimización:
- **indicar si los participantes recibirán alguna compensación por su participación.**5.4 Compensaciones:
- **cómo se comunicarán los resultados a los participantes y a la comunidad científica.**5.5 Divulgación de resultados:
- **cómo se recopilará, almacenará y protegerá la información; quiénes tendrán acceso a ella.**5.6 Resguardo de la información:
- **declaración de posibles conflictos o, en su ausencia, incluir la declaración formal que establece el formato.**5.7 Conflictos de interés:
- **identificar las fuentes o declarar la ausencia de financiamiento externo mediante la fórmula establecida en el formato.**5.8 Fuentes de financiamiento:
- **señalar qué permisos son necesarios y cómo se obtendrán.**5.9 Permisos institucionales:
- **si aplica, detallar los cuidados éticos correspondientes.**5.10 Muestras biológicas y animales:

Sección 6 – Referencias bibliográficas

Incluir las referencias utilizadas en el protocolo conforme al sistema de citación de la disciplina.

Sección 7 – Anexos

El formato establece los siguientes anexos obligatorios o aplicables:

- 7.1 Cronograma de actividades.
- 7.2 Consentimiento informado (ver Paso 3 de este instructivo).
- 7.3 Instrumentos de recolección (guías de entrevista, cuestionarios, guías de observación, etc.).
- 7.4 Otros documentos que el investigador/a considere pertinentes (especificar).

PASO 3 Elabore el Consentimiento Informado

El Consentimiento Informado (CI) es un documento de carácter obligatorio que debe anexarse al protocolo. Debe estar redactado en lenguaje claro y accesible para los participantes potenciales, e incluir todos los elementos siguientes:

- Logos institucionales (UNAH, Facultad de Ciencias Sociales, Escuela/Carrera/Programa académico).
- Propósito y naturaleza del estudio.
- Información del investigador/a principal: nombre y datos de contacto.
- Descripción de los procedimientos del estudio, incluyendo duración y tipo de participación requerida.
- Riesgos y beneficios de la participación.
- Medidas de confidencialidad y privacidad.
- Carácter voluntario de la participación y derecho a retirarse en cualquier momento sin consecuencias adversas.
- Información sobre compensación (si aplica) o ausencia de la misma.
- Espacio para firma del participante y fecha. Las firmas digitales son válidas.

Nota: *En investigaciones cara a cara, se recomienda que el investigador/a conserve el original firmado y entregue una copia al participante. En encuestas en línea, el formulario puede incluir una pregunta de aceptación que impida el acceso a quienes no consientan. En entrevistas, es válida la grabación en audio del consentimiento, siempre con autorización previa del participante.*

En el caso de menores de edad (personas menores de 18 años), el CI debe contar con la autorización de los padres o tutores legales, además del asentimiento del menor. Lo mismo aplica para personas con discapacidades físicas o mentales, personas mayores de edad en situación de fragilidad y otros grupos en condición de vulnerabilidad, para quienes deben adoptarse medidas adicionales de protección.

PASO 4 Compile y verifique la documentación completa

Antes de enviar, verifique que dispone de todos los documentos requeridos. La siguiente tabla resume la documentación que debe remitirse:

Documento	Formato / Presentación	Obligatorio
Protocolo de investigación completo en formato CEI-FCCSS 2026	Archivo editable (.docx) o PDF	Sí
Consentimiento informado	Incluido como Sección 7.2 del protocolo o como anexo separado	Sí
Instrumentos de recolección de información	Incluidos como Sección 7.3 del protocolo o como anexos	Sí
Cronograma de actividades	Sección 7.1 del protocolo	Sí
Hojas de vida del equipo investigador	Archivos adjuntos al correo	Sí
Dictamen de otro comité de ética (si aplica)	Documento oficial adjunto	Condicional
Permisos institucionales requeridos (si aplica)	Documentos oficiales adjuntos	Condicional

Nota: Una documentación incompleta impedirá el inicio de la evaluación. El CEI-FCCSS notificará al investigador/a para que subsane los faltantes antes de continuar el proceso.

PASO 5 Envíe el protocolo por correo electrónico al CEI-FCCSS

La remisión se realiza exclusivamente por correo electrónico a la siguiente dirección institucional:

comiteeticafccss@unah.edu.hn

Se sugiere que el correo de remisión incluya la siguiente información en el cuerpo del mensaje:

- Nombre completo del investigador/a responsable.
- Título del protocolo.
- Afiliación institucional (Escuela, Carrera o Programa académico).
- Listado de los documentos adjuntos.
- Datos de contacto para notificaciones.

Una vez recibida la solicitud, el CEI-FCCSS verificará que la documentación esté completa. Si hubiera faltantes, se notificará al investigador/a para subsanarlos.

PASO 6 Evaluación preliminar y proceso de dictamen

Tras verificar que la documentación está completa, el CEI-FCCSS realizará una evaluación preliminar para determinar si el protocolo cumple con los criterios éticos y regulatorios para ser sometido a dictamen. El proceso puede dar lugar a los siguientes escenarios:

Situación	Plazo / Acción	Responsable
Documentación incompleta	Notificación al investigador para subsanar	CEI-FCCSS
Protocolo evaluable con observaciones	15 días hábiles para correcciones	Investigador/a
Reenvío tras correcciones	Evaluación y dictamen final	CEI-FCCSS
Aprobación	Emisión y notificación del dictamen favorable	CEI-FCCSS
Rechazo	Notificación con explicación detallada	CEI-FCCSS

El CEI-FCCSS evalúa los siguientes aspectos centrales del protocolo:

- Pertinencia ética y social del propósito de la investigación.
- Suficiencia y claridad de la información sobre los participantes y el proceso de selección muestral.
- Adecuación de las técnicas de recolección y del plan de análisis.
- Garantías de privacidad y confidencialidad.
- Calidad del consentimiento informado.
- Identificación y minimización de riesgos para los participantes.
- Descripción del sistema de resguardo de datos.
- Manejo declarado de conflictos de interés y fuentes de financiamiento.
- Identificación de permisos institucionales necesarios.

Nota: Si el investigador/a requiere hacer correcciones, dispondrá de 15 días hábiles para realizarlas y reenviar el protocolo al CEI-FCCSS para su evaluación y aprobación final.

PASO 7 Reciba el dictamen e inicie la investigación

Una vez concluido el proceso de evaluación, el CEI-FCCSS emitirá uno de los siguientes resultados:

- **el CEI-FCCSS notificará al investigador/a y proporcionará una copia del dictamen. A partir de ese momento, el investigador/a podrá iniciar la recolección de datos.** Dictamen favorable (aprobación):
- **el CEI-FCCSS notificará al investigador/a con una explicación detallada de las razones del rechazo.** Dictamen desfavorable (rechazo):
- **para investigaciones de bajo riesgo o protocolos previamente aprobados por otro Comité de Ética de la UNAH.** Carta de Exención:

Importante: el investigador/a se compromete, al presentar el protocolo, a no iniciar la recolección de datos bajo ninguna circunstancia hasta recibir un dictamen favorable del CEI-FCCSS. Si la recolección comienza antes de obtener dicho dictamen, el protocolo será retirado del proceso y declarado no evaluable.

4. COMPROMISOS POSTERIORES AL DICTAMEN FAVORABLE

La aprobación del protocolo no concluye la relación con el CEI-FCCSS. El comité puede implementar mecanismos de seguimiento durante el desarrollo de la investigación, entre ellos:

- Revisiones periódicas del avance y el cumplimiento de los criterios éticos establecidos.
- Solicitud de informes de progreso.
- Inspecciones in situ o entrevistas con participantes para verificar la implementación de medidas de protección.
- Revisión de publicaciones derivadas del estudio para garantizar la divulgación ética y responsable de los resultados.

Nota: Si el investigador/a se niega a proporcionar al CEI-FCCSS la información solicitada durante el seguimiento, el comité procederá a revocar el dictamen previamente emitido.

5. PREGUNTAS FRECUENTES

¿Puedo enviar el protocolo si aún no tengo todos los instrumentos finalizados?

No. Los instrumentos de recolección de información son un anexo obligatorio del protocolo. Deben estar concluidos y adjuntarse al momento de la remisión, dado que forman parte esencial de la evaluación ética.

¿Qué ocurre si tengo que modificar el protocolo después de recibir la aprobación?

Cualquier modificación sustantiva al protocolo aprobado (cambios en los instrumentos, en la población, en los procedimientos de recolección, etc.) debe ser notificada al CEI-FCCSS para su reevaluación. El dictamen original se emite sobre el protocolo tal como fue presentado y aprobado.

¿Los estudiantes de pregrado deben también obtener dictamen del CEI-FCCSS?

Sí, siempre que su investigación implique levantamiento primario de información con seres vivos, independientemente del nivel académico del investigador/a. El CEI-FCCSS está autorizado para evaluar protocolos de profesores, investigadores y estudiantes de la UNAH.

¿Cuánto tiempo tarda el proceso?

Los lineamientos establecen sesiones ordinarias mensuales del CEI-FCCSS. El tiempo total del proceso depende de la completitud y calidad del protocolo presentado, así como de si se requieren subsanaciones. Se recomienda planificar con suficiente antelación respecto al inicio previsto del trabajo de campo.

Este instructivo se basa en:

Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias Sociales (CEI-FCCSS). (2024).

Lineamientos Éticos para la Evaluación de Protocolos de Investigación. UNAH-FCCSS. Ciudad Universitaria, agosto 2024.

CEI-FCCSS. (2026). *Protocolo de Investigación: Formato para Evaluación. UNAH-FCCSS.*