

Comité de Ética de la Investigación de la Pontificia Universidad Católica del Perú

REGLAMENTO

Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Pontificia Universidad Católica del Perú

Título I. Del Comité y su organización

CAPÍTULO I. DEL COMITÉ

Artículo 1.º

El Comité de Ética de la Investigación (En adelante “El Comité”), tiene como mandato asegurar el compromiso ético de los investigadores, así como certificar y supervisar que las investigaciones que sean sometidas a su consideración, tanto que sean llevadas a cabo o promovidas por la Universidad como por terceros, cumplan con los principios éticos de la investigación.

Artículo 2.º

Son funciones del Comité:

- a. Evaluar, aprobar, rechazar, sugerir modificaciones, supervisar o detener investigaciones que involucren a seres humanos, animales y ecosistemas en el marco de las normas éticas nacionales e internacionales.
- b. Promover diversas actividades de capacitación en ética de la investigación dirigidas a la comunidad universitaria.
- c. Realizar esfuerzos de distinto tipo para la difusión de su rol y actividades que promuevan la reflexión ética sobre asuntos de investigación.

Artículo 3.º

El Comité está integrado por los siguientes miembros, elegidos por un período de dos años:

- a. El Presidente, quien dirige las reuniones en el Comité Ejecutivo y en el Comité Pleno, y representa al Comité en otras instancias.
- b. El Vicepresidente, quien asume las responsabilidades del Presidente en caso de ausencia de éste.
- c. Un miembro docente por cada departamento de la Universidad, elegido por el respectivo Jefe de Departamento Académico y ratificado por el Consejo de Departamento. Los miembros docentes pueden ser reelegidos por sus respectivos departamentos.
- d. Tres miembros externos designados y reelegidos por el Vicerrectorado de Investigación.

CAPÍTULO II. DE LAS INSTANCIAS DE TRABAJO

Artículo 4.º

El Comité cuenta con dos instancias de trabajo:

- a. El Comité Pleno, conformado por todos los miembros. El Comité Pleno elige al presidente y al vicepresidente, cargos que son asumidos por dos miembros docentes.
- b. El Comité Ejecutivo, elegido por el Comité Pleno y conformado por cinco miembros, uno de los cuales es el Presidente.

Artículo 5.º

El Comité Ejecutivo sesionará cada quince días de manera ordinaria, y podrá celebrar sesiones extraordinarias.

El quórum para que el Comité Ejecutivo sesione es de la mitad más uno de sus miembros. Los acuerdos son decididos por mayoría simple. En caso de empate, dirime el Presidente.

Cuando un miembro del Comité Ejecutivo se encuentre imposibilitado de seguir cumpliendo con sus funciones (asistencia a sesiones y revisión de proyectos de investigación, entre otros), puede solicitar al Comité Ejecutivo que nombre su reemplazo.

Artículo 6.º

El Comité Pleno sesiona por lo menos una vez cada semestre. El presidente puede convocar a sesiones al Comité Pleno o requerir el apoyo de algunos de sus miembros según las necesidades.

El quórum para que el Comité Pleno sesione es de la mitad más uno de sus miembros. Los acuerdos se deciden por mayoría simple. En caso de empate, dirime el Presidente.

Cuando un miembro del Comité Pleno no haya cumplido con el mínimo de asistencias requeridas (dos inasistencias consecutivas o la mitad de las sesiones), se solicitará a su departamento que elija su reemplazo para ocupar el cargo por el tiempo de la gestión que le resta al titular inicial.

CAPÍTULO III. DE LOS DEBERES DE LOS MIEMBROS

Artículo 7.º

Son deberes de los miembros del Comité:

- a. Garantizar el respeto a los derechos de los seres humanos, el bienestar animal y la protección de los ecosistemas en la investigación, así como velar por la rigurosidad científica.
- b. Manejar de forma confidencial los protocolos de investigación propuestos al Comité, las deliberaciones internas sobre cada uno de ellos y la información personal sobre los participantes de las investigaciones.
- c. Consultar a expertos en el campo de la investigación evaluada cuando sea necesario.
- d. Comunicar al Comité, los hechos que puedan configurar un conflicto de intereses. El miembro involucrado deberá abstenerse de opinar y votar en el dictamen correspondiente.

- e. Fomentar la reflexión sobre asuntos éticos, a generar espacios de interés para una divulgación de alcance público y a participar de actividades de formación sobre ética de la investigación dentro de la comunidad universitaria.
- f. Capacitarse en ética de la investigación durante el primer año de su incorporación al Comité.

Título II. De las investigaciones

CAPÍTULO I. DE LOS INVESTIGADORES

Artículo 8.º

Son deberes de los investigadores:

- a. Respetar los principios éticos de la Investigación expresados en el presente reglamento, así como seguir los procedimientos requeridos por el Comité y su Secretaría Técnica.
- b. Implementar mecanismos de protección apropiados para garantizar los derechos y el bienestar de las personas, animales y ecosistemas involucrados en la investigación.
- c. Asumir responsablemente el diseño, la planificación, la ejecución y la comunicación de los resultados de sus investigaciones.
- d. Establecer procesos transparentes en sus proyectos que les permita identificar conflictos de intereses que involucren a la institución o a los investigadores.

CAPÍTULO II. INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS

Artículo 9.º

Para efectos de la investigación con seres humanos, se considera sujetos morales a todos los seres humanos vivos, teniendo en consideración que existen diferencias en el grado de agencia moral o capacidad de tomar decisiones morales de aquellos.

Asimismo, se considera objeto de preocupación moral a toda materia humana utilizada en investigaciones, como cadáveres, restos humanos, células, tejido o fluidos biológicos de la especie.

Artículo 10.º

La investigación con seres humanos se rige por los siguientes principios:

10.1. Respeto por las personas

Este principio demanda el reconocimiento de la autonomía de las personas y la protección de aquellas cuya autonomía se encuentra de alguna forma disminuida.

El respeto de este principio implicará que las personas que son sujetos de investigación dispongan de la información adecuada y que participen voluntariamente en la investigación, y que asimismo, puedan retirarse en caso de que así lo decidan; así como el pleno respeto de sus derechos fundamentales, en particular si se encuentran en situación de especial vulnerabilidad, sea por edad, enfermedad, disminución mental, o por estar sujetos a circunstancias económicas, culturales, o de otro tipo que afectan su autonomía.

10.2. Beneficencia y no maleficencia

Es deber del investigador asegurar el bienestar de las personas que participan en las investigaciones. El investigador debe asegurarse de que su conducta no cause daño a los investigados ni a los investigadores o a terceros. Asimismo, el investigador debe esforzarse por disminuir o compensar los posibles efectos adversos y por maximizar los beneficios de la investigación.

Los investigadores tienen la obligación de velar por el cumplimiento del principio de precaución tanto en las investigaciones que realizan como en la difusión de los resultados, reconociendo el derecho de la sociedad peruana a conocer los beneficios a largo plazo y los riesgos que resulten de la adquisición de un nuevo conocimiento científico o de nuevos métodos de investigación.

10.3. Justicia

El investigador debe ejercer un juicio razonable y tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que sus sesgos, y las limitaciones de sus capacidades y conocimiento no den lugar o toleren prácticas injustas. No se debe negar un beneficio a una persona que tiene derecho a este, sin ningún motivo razonable, ni imponerle indebidamente una carga. Se reconoce que la equidad y la justicia otorgan derecho a acceder a sus resultados a todas las personas que participan en la investigación. Son límites a este derecho la confidencialidad que debe guardar un investigador con respecto a la información personal de los sujetos que participan en sus estudios, el secreto profesional comprometido previamente con alguna de las partes, o el bien común de la sociedad.

Asimismo, el investigador debe tratar equitativamente a quienes participan en los procesos, procedimientos y servicios asociados a la investigación.

10.4. Integridad científica

Este principio demanda la acción honesta y veraz en la obtención, uso y conservación de los datos que sirven de base a una investigación, así como en el análisis y comunicación de sus resultados. La integridad o rectitud deben regir no sólo la actividad científica del investigador, sino también incluir la valoración sobre la procedencia de los fondos y los procedimientos utilizados para su obtención, además de extenderse a sus actividades de enseñanza y su ejercicio profesional.

La integridad del investigador resulta especialmente relevante cuando, en función de las normas deontológicas de su profesión, se evalúa y declara daños, riesgos y beneficios potenciales que puedan afectar a quienes participan en una investigación. Esto incluye la necesidad de declarar los conflictos de intereses que pudieran afectar el curso de un estudio o la comunicación de sus resultados.

10.5. Responsabilidad

El investigador debe ser consciente de su responsabilidad científica y profesional ante la sociedad. En particular, es deber y responsabilidad personal del investigador considerar cuidadosamente las consecuencias que la realización y la difusión de su investigación implican para todos los participantes en ella, y para la sociedad en general. Este deber y responsabilidad no pueden ser delegados en otras personas. Ni el acto de delegar ni el acto de recibir instrucciones liberan de responsabilidad.

Corresponde a quien conduce la investigación garantizar que las personas de su equipo de trabajo se encuentran calificadas para desempeñar las funciones asignadas y se responsabilicen por el cumplimiento de los principios contenidos en el presente reglamento.

El desconocimiento de estos principios éticos y de la normativa al respecto no exime al investigador ni a su equipo de la responsabilidad sobre las consecuencias de sus investigaciones.

Artículo 11.º

Además de los deberes señalados en el artículo 8º, para efectos de la investigación con seres humanos, son deberes de los investigadores:

- a. Brindar información a los participantes sobre los objetivos, la naturaleza de la investigación, los usos que se dará a la información recogida, los posibles riesgos y beneficios, y todas las dudas que el participante quisiera resolver respecto a la investigación.
- b. Garantizar la confidencialidad de la información y conocimiento proporcionados por los participantes utilizando procedimientos idóneos para ello. Según los fines de la investigación, el investigador puede considerar la opción del anonimato de los participantes en lugar de la confidencialidad. Cuando sea solicitado por los participantes o cuando el investigador lo considere necesario, debe explicitarse la autoría y la contribución de los participantes en la producción del conocimiento o deberá asegurar el anonimato de los participantes.
- c. Respetar la libertad y la autonomía de los sujetos para participar de la investigación o retirarse de la misma si así lo decidieran.
- d. En caso de investigaciones con participantes en condición de interdicto o en caso de menores de edad, se debe obtener el consentimiento informado de la persona legalmente facultada.
- e. Cuando las investigaciones incluyan participantes menores de edad a partir de los 12 años se les debe solicitar el asentimiento informado. El asentimiento informado de los menores no excluye la obtención del consentimiento informado de las personas legalmente responsables de ellos, a excepción de los casos en que la problemática de estudio así lo requiera.
- f. Los investigadores no deben realizar investigaciones que involucren técnicas de engaño a los participantes, excepto en circunstancias en las que su uso quede plenamente justificado y el beneficio de la investigación supere ampliamente la posible afectación de dichos participantes.
- g. Cumplir los compromisos asumidos con los participantes en sus investigaciones y con las instituciones que hayan brindado algún tipo de colaboración con el estudio.
- h. Realizar la devolución de resultados globales del estudio siempre que sea posible o, en su defecto, proporcionar el acceso a aquellos.
- i. Difundir los hallazgos de sus investigaciones a la comunidad académica y a la sociedad en su conjunto con el fin de contribuir a su conocimiento y desarrollo.

CAPÍTULO III. INVESTIGACIONES CON ANIMALES

Artículo 12.º

Para efectos de la investigación con animales, se considera que tienen status moral aquellas especies capaces de desarrollar intereses, en función de su capacidad para sentir y, específicamente, para experimentar formas de bienestar o sufrimiento neurofisiológico más sofisticadas, entre ellas, de acuerdo a la evidencia científica, todas las especies vertebradas: mamíferos, aves, peces, reptiles y anfibios; y a algunas especies invertebradas.

En función de su status moral, los intereses de estas especies requieren particular respeto y protección. Ello implica desarrollar procedimientos de consulta con instituciones que conozcan y velen por los intereses de aquellas.

Los intereses de las especies respecto de las que no existe acuerdo sobre su status moral, deben ser respetados y protegidos en la mayor medida posible.

Artículo 13.º

La investigación con animales se rige por los siguientes principios:

13.1. Principio de reemplazo

Si se pueden realizar los objetivos científicos de la investigación sin el previsto recurso a animales, es obligatorio reemplazar su uso con medios alternativos. El uso de animales con mayor capacidad de sensación debe ser reemplazado por el uso de animales con menor capacidad de sensación, y el de éstos por el de entidades no sentientes.

13.2. Principio de reducción

El número de animales usados se debe reducir al mínimo. Asimismo, se debe evitar el uso de animales salvajes así como de especies protegidas o en peligro de extinción.

13.3. Principio de refinamiento

El daño que la investigación genere en los animales se debe reducir al mínimo. Se entiende por daño el perjuicio destacable a los intereses del animal, incluidos muerte, dolor, sufrimiento, angustia y otras consecuencias adversas perdurables o irreversibles. El daño debe considerarse adoptando una perspectiva holística hacia la multiplicidad de potenciales factores adversos. Es fundamental determinar el grado de severidad del daño hacia el animal. En general, se debe actuar bajo el supuesto de que procedimientos que probablemente generen dolor en los seres humanos también lo produzcan en animales, excepto evidencia contraria específica para la especie. La reutilización de un animal en la investigación debe tener en cuenta su completa recuperación, tiempo de vida y nivel de daño involucrado.

13.4. Principio de balance daño-beneficio

Cuanto menor sea el daño del animal y mayor el valor del beneficio derivado de la investigación, mayor será la justificación para hacerla. Una investigación es aceptable cuando el daño involucrado es superado por los beneficios de la investigación para los humanos, otras especies o los ecosistemas.

13.5. Principio preventivo

El investigador debe prevenir todo daño a los animales en la mayor medida posible. Esto exige una evaluación exhaustiva de los riesgos potenciales de la investigación.

13.6. Principio de precaución o precautorio

Cuando la investigación conlleve peligro de daño o trastorno que sean graves o irreversibles, la falta de certeza absoluta sobre dicho peligro no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedirlo. Esto requiere, en la mayor medida posible, una evaluación completa, la determinación del grado de incertidumbre y la evaluación de los riesgos.

13.7. Principio de responsabilidad

El investigador y su equipo son responsables por los riesgos o daños que genere la investigación que use animales. En ese sentido, existe la obligación de adoptar medidas de restauración, rehabilitación, reparación y eventual compensación por el daño producido. El investigador y su equipo deben estar informados sobre las características conductuales y biológicas de los animales bajo estudio y deben estar calificados para cuidar, mantener y manejar a dichos animales.

Artículo 14.º

Además de los deberes señalados en el artículo 8.º del presente reglamento, para efectos de la investigación con animales, son deberes de los investigadores:

- a. Desarrollar procedimientos que se ajusten a los principios de Reemplazo, Reducción y Refinamiento para minimizar el daño a los animales. El investigador debe considerar estos principios de manera secuencial.
- b. Justificar que los beneficios derivados de la investigación superan ampliamente los daños reales o potenciales a los animales.
- c. Respetar los estándares profesionales correspondientes al trabajo con animales, asegurando su salud y bienestar.
- d. Elaborar un protocolo que considere los procedimientos que se llevarán a cabo con los animales participantes en el estudio una vez terminado este, a fin de garantizar su salud y bienestar.
- e. Contar con la asesoría de un profesional de la salud o comportamiento animal con experiencia en investigación.

CAPÍTULO IV. INVESTIGACIONES EN ECOSISTEMAS

Artículo 15.º

Para efectos de la investigación en ecosistemas, se considera a éstos objetos de preocupación moral, debido a su valor intrínseco y sus relaciones de interacción con todos los seres vivos.

En función de esa preocupación moral, los ecosistemas requieren determinado nivel de respeto y protección, lo cual implica desarrollar procedimientos de consulta con instituciones que conozcan y velen por los intereses de aquellos.

La investigación no debe generar daño o trastorno en los ecosistemas.

Artículo 16.º

La investigación en ecosistemas se rige por los siguientes principios:

16.1. Principio de conservación

El investigador debe prestar particular atención a la protección y bienestar de los ecosistemas, en especial aquellos donde existan especies protegidas y en peligro de extinción. La investigación no debe comprometer la sostenibilidad a largo plazo de los ecosistemas y las especies que los integran, los cuales deben ser salvaguardados para beneficio de las actuales y futuras generaciones.

16.2. Principio de reemplazo

La investigación en ecosistemas más sensibles debe ser reemplazada por aquella en ecosistemas menos sensibles, siempre que sea posible y no se comprometa los objetivos de la investigación. Se debe buscar los medios menos intrusivos de investigación.

16.3. Principio de reducción

El daño a los ecosistemas debe ser reducido al mínimo. Se debe proteger tantas formas posibles de vida como sea posible y, para ello, se debe utilizar el menor número posible de ellas. Se debe evitar el daño de ecosistemas con especies protegidas o en peligro de extinción.

16.4. Principio de refinamiento

El daño o trastorno que la investigación genere en los ecosistemas debe ser reducido al mínimo. Se debe seleccionar el procedimiento que genere el mínimo daño o trastorno a los organismos individuales, incluso si las alternativas involucran mayor costo y tiempo, en especial cuando se trata de especies protegidas o en peligro de extinción.

16.5. Principio de balance daño-beneficio

Cuanto menor sea el daño a los ecosistemas y mayor el valor del beneficio derivado de la investigación, mayor será la justificación para hacerla. Una investigación es aceptable cuando el daño involucrado es superado por los beneficios de la investigación para los humanos, otras especies o los ecosistemas.

16.6. Principio preventivo

El investigador debe prevenir todo daño a los ecosistemas en la mayor medida posible. Esto exige una evaluación exhaustiva de los riesgos potenciales de la investigación.

16.7. Principio de precaución o precautorio

Cuando la investigación conlleve peligro de daño o trastorno que sean graves o irreversibles, la falta de certeza absoluta sobre dicho peligro no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedirlo. Esto requiere, en la mayor medida posible, una evaluación completa, la determinación del grado de incertidumbre y la evaluación de los riesgos.

16.8. Principio de responsabilidad

El investigador y su equipo son responsables por los riesgos, daños o trastornos que genere la investigación en los ecosistemas. En ese sentido, existe la obligación de adoptar medidas de restauración, rehabilitación, reparación y eventual compensación por el daño o trastorno producidos. El investigador y su equipo deben estar informados sobre las características de los ecosistemas bajo estudio y deben estar calificados para tratar con ellos.

Artículo 17.º

Además de los deberes señalados en el artículo 8.º del presente reglamento, para efectos de la investigación en ecosistemas, son deberes de los investigadores:

- a. Desarrollar procedimientos que se ajusten a los principios éticos de la investigación en ecosistemas.
- b. Justificar que los beneficios derivados de la investigación superan ampliamente los daños reales o potenciales a los ecosistemas.
- c. Contar con la asesoría de un experto con conocimiento de las características pertinentes al ecosistema estudiado.

Título III. De la evaluación de las investigaciones

Artículo 18.º

El Comité evalúa los proyectos de investigación de acuerdo con su manual de procedimientos.

El Comité Ejecutivo puede convocar a los miembros externos para la evaluación de los proyectos que lo requieran.

Artículo 19.º

La Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica (OETIIC) es el equipo administrativo que presta asistencia a la actividad evaluativa del Comité y brinda apoyo a los trabajos de capacitación, de difusión y de monitoreo de proyectos de investigación. La Secretaría Técnica del Comité es parte de la OETIIC y se encarga de la recepción y registro de las postulaciones de investigación, y de la administración operativa de las sesiones.

Artículo 20.º

El Comité es el responsable de que todas las investigaciones visadas se implementen a la luz de lo estipulado en la documentación presentada ante su Secretaría Técnica. En ese sentido, es el encargado de supervisar y monitorear las investigaciones que obtuvieron dictámenes positivos.

Artículo 21.º

La identificación de conflictos de intereses es parte de la evaluación que realiza el Comité. Hay conflicto de intereses toda vez que exista la posibilidad de que alguien que ha contraído obligaciones inherentes al cumplimiento de una función, pueda verse influenciado por intereses ajenos al cumplimiento de esa función. Los intereses ajenos al cumplimiento de una función son aquí todos aquellos beneficios privados, ajenos al objetivo y desarrollo de sus funciones, que puedan poner en entredicho su integridad.

Los miembros del Comité deben revelar cualquier conflicto de intereses respecto de la investigación que vaya a ser evaluada y abstenerse de participar en dicha evaluación. Esto incluye involucramiento personal en la investigación, interés económico o algún otro tipo de afiliación que pudiera comprometerla.

En caso de que el Comité detecte un conflicto de intereses que no haya sido informado por alguno de sus miembros, deberá evaluar la situación y valorar la permanencia de dicho miembro en el Comité y comunicarlo a las instancias correspondientes de la institución.

Disposiciones transitorias y finales

PRIMERA

El Comité reconoce la legitimidad de sus evaluaciones previas a la entrada en vigencia del presente reglamento.

SEGUNDA

El Comité tiene competencia para regular sus propios procesos, los cuales nacen de las funciones que tiene.

TERCERA

El Comité cuenta con un manual de procedimientos que puede ser modificado según su propia iniciativa.