

Comité de Ética de la Investigación

Pontificia Universidad Católica del Perú

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

ASPECTOS GENERALES

El Comité de Ética para la Investigación con seres humanos y animales (en adelante el Comité) tiene como tarea visar investigaciones a la luz de los principios éticos que se encuentran recogidos en el Reglamento del Comité. Para ello, garantiza una evaluación competente y cuidadosa de la aceptabilidad ética de un proyecto, particularmente si alguno de esos principios es puesto en cuestión.

En ese sentido, en este Manual se establecen una serie de pasos que deberá de seguir el investigador para obtener el visado antes mencionado, así como el proceso de revisión y evaluación que realizará el Comité con la finalidad de otorgar un dictamen sobre el proyecto de investigación presentado.

Por ello, los proyectos presentados que impliquen seres humanos y/o animales deberán incluir la información que aquí se señala. La Dirección de Gestión de la Investigación (en adelante DGI) mantendrá una comunicación constante con la Secretaría Técnica del Comité de Ética para la Investigación con seres humanos y animales para la revisión de casos que requieran dictamen del Comité.

DE LA PRESENTACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL COMITÉ

Todo proyecto de investigación que se presente ante el Comité seguirá un proceso. El proceso está compuesto de una secuencia de etapas, inicia con la presentación del proyecto de investigación (en adelante el proyecto) y termina con la entrega del dictamen final.

Las etapas son las siguientes:

- 1. Postulación.** El investigador presenta el proyecto a la Secretaría Técnica del Comité. La solicitud debe incluir:
 - a. Declaración de compromiso con los principios éticos de la investigación con seres humanos y animales
 - b. Protocolo de InvestigaciónEn caso necesario:
 - c. Formulario de consentimiento informado
- 2. Registro.** La Secretaría Técnica se encarga del registro formal del proyecto presentado y de su entrega al Comité Ejecutivo.
- 3. Evaluación I (Ejecutiva).** El Comité Ejecutivo evalúa las implicancias éticas del Proyecto y sobre la base de la evaluación hecha los miembros votan. Si tras la votación se alcanza un acuerdo, será este ente el que emita el dictamen final sobre el Proyecto. En esta instancia, la votación requerida para la emisión del dictamen aprobatorio será de mayoría simple. Si por el contrario, tras la votación no se logra un acuerdo, el Comité Ejecutivo y la Secretaría Técnica serán los responsables de presentar el Proyecto al Comité en Pleno para su discusión.
- 4. Evaluación II (Plenaria).** El Comité en Pleno evalúa las implicancias éticas del Proyecto que no alcanzó consenso en el Comité Ejecutivo. Tras un proceso de deliberación el Comité en Pleno llega a un dictamen final mediante votación. En esta instancia, la votación requerida para la emisión de un dictamen aprobatorio será de mayoría calificada (la mitad más uno de los miembros del Comité en Pleno).
- 5. Votación.** La votación sobre el Proyecto, tanto en el caso del Comité Ejecutivo como en el Pleno, se realiza tras la ronda de exposición y deliberación del Comité en Pleno. El dictamen

final resultado de la votación de los miembros del Comité corresponderá a alguna de estas tres categorías de acción:

- a. Aprobado: lo que supone que el proyecto –tal como está delineado en el protocolo– es aceptable y puede llevarse a cabo.
- b. Aprobado condicional: lo que significa que el Comité solicita modificaciones al protocolo del proyecto como condición para su aceptabilidad por parte del Comité.
- c. No aprobado: lo que significa que el protocolo no es aceptable, incluso con modificaciones importantes.

6. Notificación del dictamen. Sin importar que el Proyecto haya requerido los tipos de evaluación I o II, la Secretaría Técnica es la responsable de comunicar a los investigadores el dictamen final del Comité.

El Comité hará uso de una plantilla basada en los principios éticos contemplados en el Reglamento y en la Declaración de compromiso con la investigación. De esta forma se garantiza el proceso evaluativo a la par que el investigador puede identificar cuáles han sido los criterios de la evaluación y, de serle otorgado un dictamen de aprobación condicional, saber qué es lo que debe enmendar en la propuesta.

DE LA REVISIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR PARTE DEL COMITÉ

El Comité sigue una rutina de revisión documentaria. Ya que toda la evaluación debe realizarse sobre la base del expediente del proyecto, el procedimiento inicial de lectura y revisión del mismo seguirá este orden de etapas:

- 1. Resumen del proyecto dentro del Protocolo.** Este resumen brinda información puntual sobre el diseño de la investigación así como señala aspectos básicos para entender el proyecto. Es un buen inicio para hacerse una idea general del proyecto.
- 2. Formulario de consentimiento informado** (en el caso de proyectos con participación de seres humanos). Este documento utiliza un lenguaje claro y sencillo para explicar a potenciales participantes todos los pormenores de la investigación. Por ello puede brindarnos información relevante para complementarse con la incluida en el Resumen antes señalado. En condición de interculturalidad, el investigador adecuará la forma de recabar el consentimiento del participante, asimismo deberá firmar el protocolo titulado “Compromiso ética para trabajos de campo con poblaciones diferentes”.
- 3. Protocolo completo.** Este documento deberá ser leído teniendo en cuenta una idea global del tipo de involucramiento de los participantes, de la información que se les brinda y de los objetivos y diseño del estudio. Si en los pasos 1 y 2 no era necesario, aquí sí es importante tomar nota de puntos a discutir así como de posibles faltas de información que solicitar al investigador.
- 4. Formulario, declaraciones, y otra información.** Con el Protocolo ya revisado al detalle volver nuevamente sobre el Formulario de consentimiento informado y la demás documentación solicitada y/o adjuntada por el investigador (declaraciones y material complementario).

Para facilitar el trabajo del Comité se ha establecido en el Protocolo los estándares para la evaluación ética: validez científica y justificación del procedimiento de estudio; reclutamiento de participantes; riesgo, bienestar y trato justo a humanos y animales; confidencialidad; y consentimiento informado. Para cada uno de estos estándares se presentan elementos de

juicio bajo la forma de preguntas. Al evaluar cada una de estas preguntas el Comité tendrá que deliberar sobre cada una de estas consideraciones tomando en cuenta los cinco principios éticos de los que parte: Respeto por las personas, Beneficencia y no maleficencia, Justicia, Integridad científica, y Responsabilidad.

DE LA EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR PARTE DEL COMITÉ

El Comité sigue en su trabajo un marco ético general el cual está estipulado en el acápite 1.3 del Capítulo 1 del Reglamento. En él se postulan los cinco principios que guían al Comité en la evaluación sobre la aceptabilidad ética de cada Proyecto (arts. 8-12) los mismos que denotan autoridad moral, por ello deben ser respetados.

En caso de que el proyecto de investigación exija la participación de seres humanos y/o animales, se evaluará de acuerdo a los principios establecidos:

1. Información a los participantes. El investigador deberá explicar a los participantes los objetivos, usos y alcances de la investigación. El participante tiene el derecho de saber en qué consiste toda su participación en el proyecto, qué se hará y cómo se asegurará la confidencialidad de la investigación. El consentimiento informado será recogido a través de un Protocolo de consentimiento informado que será evaluado por el Comité. El Comité evaluará que el proyecto de investigación cuente con el Consentimiento informado de los participantes.

En el caso de trabajar con personas incapaces de dar autorización podrán pedirlo a las personas que tengan la patria potestad o sean sus apoderados. Asimismo, si se realiza la investigación en condición de interculturalidad, el investigador adecuará la forma de recabar el consentimiento del participante y firmará el protocolo titulado “Compromiso ética para trabajos de campo con poblaciones diferentes”.

2. Confidencialidad. El investigador deberá explicar cómo manejará y protegerá la información confidencial brindada por los participantes, en la sección de metodología del protocolo.

3. Análisis de riesgos y beneficios. El investigador deberá describir y justificar los riesgos potenciales a los que sus participantes estarían expuestos (daños físicos y psicológicos). Asimismo, los posibles beneficios que obtendrán los participantes, sobre los resultados de la investigación. Se espera siempre que los beneficios sean mayores a los riesgos. La compensación económica a los participantes no es considerada un beneficio.

4. Uso de animales. Los investigadores deben justificar el uso de animales de acuerdo a la triple R:

- a. Replanteamiento: supone explicar la metodología elegida como la más adecuada, si existen otras en las que no intervengan animales se deberá explicar por qué no han sido elegidas.
- b. Reemplazo: supone explicar si existe alguna posibilidad de reemplazar animales por algún otro objeto que asemeje sus características.
- c. Reducción: el proyecto debe dejar en claro el número de animales a utilizar para la investigación, intentando siempre que sea el mínimo necesario.

Asimismo, el investigador podría considerar la opinión de una persona experta en el cuidado de animales en el caso que se deba aminorar el daño.

DEL MONITOREO Y SUPERVISIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN VISADOS POR EL COMITÉ

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 el visado respectivo.

El Comité monitorea y supervisa las investigaciones con participantes humanos y/o animales reuniéndose con los investigadores y revisando la documentación del protocolo de investigación no menos de una vez al año. Ello con la finalidad de:

1. Supervisar que los investigadores hayan reportado de manera oportuna, cualquier enmienda al Comité y no hayan iniciado la investigación sin contar con el visado correspondiente.
2. Tratar los conflictos de interés que puedan aparecer después de la aprobación inicial del proyecto con personas involucradas en la realización, implementación o manejo del proyecto en cuestión.
3. Verificar que los investigadores hayan realizado el consentimiento informado aprobado por el Comité a cada participante, por lo cual lo deberán hacer en duplicado de modo que una copia firmada sea entregada al participante y otra forme parte del archivo del investigador; a menos que el Comité de manera específica, haya señalado que, para el caso concreto, este requerimiento no tenía carácter de obligatoriedad.
4. Verificar que la documentación vinculada al proyecto de investigación esté almacenada de forma tal que asegure la privacidad y la confidencialidad la información, tal como se señala en el Protocolo de Investigación.