

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
RESOLUCIÓN N° 038-2022/UCT-VRI

Trujillo, 29 de noviembre del 2022

VISTO el Artículo 2° del Código de Ética aprobado con Resolución Rectoral N° 014-2021/UCT-R; el Artículo 9° del Reglamento de Investigación Científica aprobado con Resolución Rectoral N° 013-2021/UCT-R.

CONSIDERANDO:

- Que, según el Artículo 2° de preceptos del Código de Ética de la Investigación Científica de la UCT Benedicto XVI, prescribe: Todo miembro de la Universidad Católica de Trujillo que participe en la generación de nuevos conocimientos se compromete con los siguientes preceptos: Respeto del marco ético-jurídico-institucional, Respeto a la normatividad nacional e internacional, Respeto de la persona humana, Consentimiento informado y expreso, Fomento del desarrollo sostenible, Responsabilidad, rigor científico y veracidad, Divulgación responsable de la investigación, Justicia y bien común.
- Que, según el Artículo 9° de Gestión del Reglamento de Investigación Científica de la UCT Benedicto XVI, prescribe: El Vicerrectorado de Investigación es el organismo de más alto nivel en el ámbito de la investigación de la Universidad Católica de Trujillo. Encargado de gestionar, orientar y coordinar las actividades y/o proyectos de investigación que se desarrollan a través del Instituto de Investigación, la Oficina de Gestión del Conocimiento y Emprendedurismo y la Oficina de Publicaciones y Propiedad Intelectual.
- Que, en concordancia con la Misión del Plan Estratégico Institucional 2017-2025, versión 2.0, de la UCT Benedicto XVI, sostiene que: Se debe contribuir a la formación de líderes con valores que realicen investigaciones científicas relevantes, orientadas al servicio y el desarrollo de la sociedad.
- Estando a lo expuesto y en uso de las atribuciones conferidas al Vicerrectorado de Investigación de la Universidad Católica de Trujillo Benedicto XVI.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR el “Código de Ética de la Investigación Científica” Versión 2.0 de la Universidad Católica de Trujillo Benedicto XVI, tal como se muestra a continuación en el Anexo del presente escrito.

ARTÍCULO 2°.- DAR A CONOCER a las dependencias correspondientes los alcances de la presente resolución, para conocimiento y aplicación correspondiente.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.



Dr. Francisco Alejandro Espinoza Polo
Vicerrector de Investigación (e)
Universidad Católica de Trujillo

**CÓDIGO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.
VERSIÓN 2.0**

Elaboración y fecha:	Revisión y fecha:	Aprobación y fecha:
Vicerrectorado de Investigación	Comité Técnico del Vicerrectorado de Investigación	Vicerrectorado de Investigación 29 de noviembre de 2021
Instituto de Investigación	Comité Técnico del Vicerrectorado de Investigación	Vicerrectorado de Investigación

MARCO GENERAL

La investigación es un acto responsable que, desde una perspectiva ética, demanda una conducta correcta. Así pues, desde el punto de vista de la investigación, un acto ético es el que se ejerce responsablemente, evitando el perjuicio a personas y cualquier forma de vida de manera intencionada.

En este contexto, es una exigencia que toda persona que dirija o ejecute alguna investigación en la Universidad Católica de Trujillo - UCT, tiene que estar totalmente consciente de la enorme trascendencia que tiene esta labor no sólo orientada a la generación de conocimiento científico especialmente útil para afrontar y enfrentar a los problemas más acuciantes de la humanidad, sino también en la incidencia que tengan sus acciones y hallazgos sobre la persona humana; los seres vivos, su supervivencia y diversidad y en el manejo de la información que su investigación requiere y produce.

El Código de Ética en Investigación de la Universidad Católica de Trujillo “Benedicto XVI”, busca garantizar un trabajo armonioso, que propicie la generación, transferencia, distribución y difusión de conocimientos, así como el desarrollo profesional de los investigadores, en concordancia con los objetivos de la Universidad. Es por ello, que este documento busca ser una guía sobre la ética profesional de todas las actividades de investigación científica, tecnológica y humanística que se realicen en la Universidad.

En este marco es evidente que la investigación, generación de conocimiento y desarrollo tecnológico e innovación deben asegurar la satisfacción y la libertad de los participantes de la investigación; como también el compromiso y la rectitud de los investigadores en el proceso de la investigación y en su divulgación son funciones misionales de toda universidad que deben estar imbuidas de una orientación ética.

En resumen, todos aquellos relacionados con algún proceso de investigación deben orientarse y someterse a un Código de Ética fundamentado en los principios institucionales y los valores humanos; código que será un referente moral en relación con el ser, el saber, el hacer, el que hacer y el convivir en el ámbito tecnológico científico y humanístico.

CAPÍTULO I.

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1° Definición.

El código de ética es el conjunto de normas que regulan los aspectos éticos de todas las actividades de investigación científica, tecnológica y humanística que se realicen en la Universidad Católica de Trujillo “Benedicto XVI”, en adelante UCT.

Artículo 2° Finalidad.

El Código de Ética de la Investigación Científica de la Universidad Católica de Trujillo, tiene como objetivo establecer el marco conductual en base al cual debe realizarse toda investigación científica en todas sus fases, el desarrollo tecnológico y/o innovación tecnológica (CTI), en la UCT.

Artículo 3° Objetivo.

Establecer normas de conducta, infracciones y sanciones para toda persona natural o jurídica que realice investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación tecnológica (CTI) en la UCT.

Artículo 4° Alcance.

El presente Código Nacional de Integridad Científica, en adelante Código, es de alcance a toda la comunidad científica universitaria de la UCT.

CAPITULO II

PRINCIPIOS Y VALORES ETICOS

Artículo 5°. Los principios éticos que rigen los procesos de investigación en la Universidad Católica de Trujillo “Benedicto XVI” son:

- a) **Protección de la persona.** El ser humano en toda investigación es el fin y no el medio, por ello se demanda respetar enteramente la dignidad humana, la identidad, la libertad y la protección de aquellas cuya autonomía se encuentra de alguna forma disminuida.
- b) **Consentimiento informado y expreso.** En toda investigación se deberá contar con la manifiesta voluntad, informada, libre, inequívoca y específica, mediante la cual las personas como sujetos investigadores de los datos consienten el uso de la información para los fines específicos establecidos en el proyecto.
- c) **Beneficencia.** El investigador tiene como deber asegurar el bienestar de las personas que participan en las investigaciones, debe velar porque su conducta no cause daños a los demás participantes, e incluso a terceros, y tiene la obligación de velar por el cumplimiento del principio de la precaución tanto en las investigaciones que realiza como en la difusión de los resultados.
- d) **Justicia.** El investigador debe ejercer una actitud y juicio razonable tomando las precauciones necesarias evitando sesgos o preferencias, y las limitaciones de sus capacidades y conocimiento que den lugar a prácticas injustas. Asimismo, se debe reconocer que la equidad y la justicia otorga derecho a acceder a sus resultados a todas las personas que participan en la investigación.
- e) **Integridad y rigor científico.** Se asegurará la acción honesta de la validez, la fiabilidad y credibilidad de sus métodos, fuentes y datos. Además, deberán garantizar estricto apego a la veracidad de la investigación en todas las etapas del proceso de investigación. Asimismo, resulta relevante cuando, en función de las normas se evalúa y declara daños, riesgos y beneficios potenciales que puedan afectar a quienes participan de la investigación.
- f) **Responsabilidad.** El investigador debe ser consciente de su responsabilidad científica y profesional ante la sociedad. En particular, es deber responsable del investigador considerar

cuidadosamente las consecuencias que la realización y la difusión de su investigación implican para todos los participantes en la investigación, la comunidad científica y para la sociedad en general.

- g) **Respeto su creación.** Respetar las ideas de otros investigadores, y reconocer a los participantes y colaboradores de la investigación.

- h) **Divulgación.** Es obligación de todo investigador difundir y publicar los resultados de las investigaciones realizadas, en un ambiente de ética, pluralismo ideológico y diversidad cultural; así como compartir los resultados con las personas, grupos y comunidades participantes en la investigación.

CAPÍTULO III

BASE LEGAL

Artículo 6°. El presente Código de Ética se establece bajo el marco legal siguiente:

1. Normas nacionales, regionales y locales:

- Ley 28303, Ley marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- Ley N° 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- Ley N° 30035, Ley que regula el Repositorio Nacional Digital de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto.
- Ley N° 30220, Ley Universitaria.
- Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley 28303, Ley marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica; y de la Ley 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- Ley N° 30407, Ley de Protección y Bienestar Animal.
- Decreto Supremo N° 006-2015-PCM, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30035, Ley que regula el Repositorio Nacional Digital de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto.
- Resolución de Presidencia N° 215-2018-CONCYTEC-P, que aprueba el Reglamento de Calificación, Clasificación y Registro de los Investigadores del SINACYT, y sus modificatorias aprobadas por Resoluciones de Presidencia N° 001-2019-CONCYTEC-P y 149-2019-CONCYTEC-P.
- Código nacional de integridad científica-CONCYTEC.

2. Normas y declaraciones internacionales:

- Código de Nüremberg 1947.
- Declaración Universal de los Derechos humanos de Naciones Unidas -Artículo 1-.
- Proclamada y aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas. 1948.
- Pautas éticas internacionales para sujetos humanos creadas por el Consejo de Organizaciones internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con las pautas de la Organización Mundial de la Salud creadas en 1993 y actualizadas el 2002.
- Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong.1989, 48°

- Sudáfrica 1996, 52° Escocía 2000, Nota de Calificación Washington.2002, Nota de Calificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (BPC ICH). 1966.
 - Declaración Universal sobre el Genoma Humano - 2000.
 - Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos - 2003.
 - Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO - 2005.
 - Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
 - Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
 - Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS 2012.
 - Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
 - Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
 - Ley N° 27265 de Protección de los animales domésticos y a los animales silvestres mantenidos en cautiverio.
 - Ley General del Ambiente, Ley N° 28611 (2005), modificada por las siguientes normas: Decreto Legislativo N° 1055, Ley N° 29263 y Ley N° 29895.
 - Ley Forestal y de Fauna Silvestre, Ley N° 29763. Título III Investigación, monitoreo y educación. 2011.
 - Reglamento de la Ley de Áreas Naturales Protegidas.
 - Reglamento de la Ley sobre Conservación y Aprovechamiento de la Diversidad Biológica.
 - Guía para el manejo y cuidado de animales de laboratorio: Ratón. Instituto Nacional de Salud. Lima (2008).

CAPITULO IV

DE LA INVESTIGACION CON PERSONAS

Artículo 7°. Las autoridades, docentes, estudiantes, personal administrativo de la UCT e investigadores externos tomarán las siguientes medidas para los procedimientos y métodos de investigación con personas y grupos étnicos, en el sentido de:

- a) Proteger los derechos, la integridad y el bienestar de las personas que participan en la investigación, tomando en consideración los protocolos correspondientes a las áreas de estudio.
- b) Respetar la idiosincrasia y cosmovisión cultural de las personas participantes en el estudio.
- c) Solicitar el consentimiento expreso e informado de las personas que deseen incluir en la investigación o de sus responsables o representantes, si es el caso.
- d) Garantizar confidencialmente sobre los datos de las personas involucradas en la investigación.
- e) Evitar el traspaso de datos o muestras biológicas a otros proyectos u otros investigadores sin la autorización de los cedentes o del Comité de Ética de la UCT.

Artículo 8°. Son deberes de las autoridades, docentes, estudiantes, personal administrativo de la UCT e investigadores externos que realizan investigación en la UCT:

- a) Respetar los principios éticos de la investigación indicados en el presente Código de Ética.
- b) Brindar información a los participantes sobre los objetivos, la naturaleza, los usos que se dará a la información recogida, los posibles riesgos y beneficios.
- c) Garantizar la confidencialidad de la información proporcionada por los participantes.
- d) Respetar la libertad y autonomía de las personas para participar o retirarse de la investigación si así lo decidiera.
- e) En caso de investigaciones con participantes en condición de menores de edad, se debe obtener el consentimiento informado de la persona legalmente facultada.
- f) 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.
- g) Adecuar e implementar mecanismos de protección apropiados para garantizar los derechos y el bienestar de las personas, animales y ecosistemas involucrados en la investigación.

CAPÍTULO V

DE LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

Artículo 9°. Todos los miembros que integran la comunidad universitaria (docentes investigadores, funcionarios, autoridades, personal administrativo, y estudiantes) de la UCT que realizan investigación científica que incluya animales como elemento de estudio tienen el deber de:

- a. Garantizar el bienestar y la integridad de los animales cuando con ellos se realicen experimentos científicos con fines médicos, zootécnicos, comercio u otro fin.
- b. Resguardar que los animales sean transportados bajo condiciones adecuadas (jaulas apropiadas, espacio mínimo necesario, suficiente oxígeno, etc.), simulando las condiciones naturales de donde fueron traídos.
- c. Garantizar áreas seguras (protegidas de agentes químicos o biológicos) y adecuadas para el albergue de los animales.
- d. La manipulación de los animales debe efectuarse con las adecuadas medidas de seguridad, evitando cualquier tipo de daño en ellos y el deterioro de la salud de los investigadores.
- e. Asegurar que el personal que efectuará investigación con animales es técnica o profesionalmente competente y que ha recibido el adecuado adiestramiento para ello.
- f. El uso de medicamentos en animales se llevará a cabo únicamente cuando esto sea necesario (para minimizar el dolor, sufrimiento o estrés).
- g. En caso sea imposible sacrificar al animal en estudio, utilizar el método de eutanasia conforme a los procedimientos establecidos por la Ley de protección y bienestar animal (LEY N° 30407).
- h. Tener especial cuidado cuando se trabaje con especies endémicas y en peligro de extinción, respetando estrictamente la normatividad nacional.

CAPÍTULO VI

DE LA INVESTIGACIÓN CON PLANTAS

Artículo 10°. Todos los miembros que integran la comunidad universitaria (docentes investigadores, funcionarios, autoridades, personal administrativo, y estudiantes) de la UCT que realizan investigación científica que incluya plantas como elemento de estudio tienen el deber de:

- a) Garantizar medidas de bioseguridad y de protección del medio ambiente.
- b) Tener especial cuidado cuando se trabaje con especies endémicas y en peligro de extinción, respetando estrictamente la normatividad nacional.
- c) Las investigaciones orientadas al mejoramiento genético de semillas deben regirse conforme la normatividad nacional vigente de la materia.

CAPITULO VII

DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 11°.

Denominación:

El Vicerrectorado de Investigación de la UCT, designa al Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), el cual es autónomo y tiene por finalidad promover la adopción de buenas prácticas y la integridad de la investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación tecnológica (CTI). El CIEI-UCT asegura que toda investigación que involucre seres vivos o contacto con el medio ambiente, ecosistemas protegidos y biodiversidad, se realice de forma humanitaria, responsable y sostenible, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

Artículo 12°.

Objetivo:

El CIEI-UCT tiene por objetivo proteger los derechos, el bienestar y la seguridad que involucre seres vivos o contacto con el medio ambiente, ecosistemas protegidos, y biodiversidad que participan en investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación tecnológica (CTI), de manera autónoma, competente y oportuna, libre de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales; contribuyendo así con la calidad científica y ética de los estudios.

Artículo 13°.

Recursos:

La UCT proporciona los recursos necesarios, para que el CIEI-UCT cumpla con su mandato.

Artículo 14°.

Capacitación:

La UCT proporcionará capacitación continua a los miembros de la comunidad universitaria y a los miembros del CIEI-UCT.

Artículo 15°.

Alcance:

Se aplica por igual a todas las actividades en investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación tecnológica (CTI) que involucre seres vivos o contacto con el medio ambiente, ecosistemas protegidos y biodiversidad; conducida por la universidad o por algunos de sus

miembros: investigadores, docentes, estudiantes y colaboradores, independientemente del origen de los fondos.

Artículo 16°.

Funciones:

Son funciones del CIEI-UCT:

- a. Evaluar y aprobar en segunda instancia los Proyectos institucionales.
- b. Evaluar y aprobar los Proyectos externos, previa aceptación del comité del CIEI-UCT.
- c. Evaluar y aprobar las Tesis de pre o post grado, en segunda instancia.
- d. Evaluar y aprobar los Proyectos de Innovación tecnológica y emprendimiento.
- e. Resolver en segunda y última instancia las apelaciones contra las decisiones emitidas por las Unidades de Investigación y los Comités de Ética de las Facultades de pre y posgrado, respecto a la investigación.

Artículo 17°.

Autonomía:

Está prohibida toda influencia de miembros de la universidad, instituciones o patrocinadores, para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del CIEI-UCT, de sus miembros o personal.

Artículo 18°.

Conflicto de interés:

La UCT exige declarar cualquier potencial conflicto de interés involucrado en la conducción, evaluación y revisión de un proyecto de investigación. El conflicto de interés será reportado por el CIEI-UCT a las instancias correspondientes, cuando estime necesario.

Artículo 19°.

Sobre los miembros:

El CIEI-UCT estará conformado por 5 representantes a propuesta por el director de Instituto de Investigación y aprobados por el Vicerrectorado de Investigación, de ser necesario serán ratificados por el Rector de la UCT. Los integrantes del CIEI-UCT están conformados de la siguiente manera: dos representantes de las facultades designados de acuerdo con la naturaleza y/o materia de la investigación, dos integrantes registrados como investigadores en el RENACYT y un miembro externo con conocimiento en ética y/o investigador afiliado. En ningún caso un miembro puede ser una autoridad o directivo de la UCT que incluye a rector, vicerrectores, decanos, director de Instituto de Investigación o centros de investigación y/o producción.

Artículo 20°.

Duración del nombramiento:

La duración de la designación de los miembros es de tres años. Luego de este periodo los miembros pueden ser nombrados nuevamente.

Artículo 21°.

Renovación de miembros:

Los miembros pueden ser renovados cada tres años, a propuesta del presidente del CIEI-UCT.

Artículo 22°.

Retiro de miembros y reemplazo:

El incumplimiento de las obligaciones y compromisos y la inasistencia injustificada a más de 03 sesiones en 06 meses será causal de la pérdida de la condición de miembro. Tener conflictos éticos o morales podrán ser motivos de pérdida de la condición miembro. De presentarse el caso, se solicitará la designación de un nuevo miembro.

Artículo 23°.

Nombramiento del presidente del CIEI-UCT:

El presidente del CIEI-UCT deberá ser designado a propuesta del Vicerrector de Investigación.

Artículo 24°.

Designación del secretario técnico del CIEI-UCT:

El secretario técnico será designado por el presidente del comité del CIEI-UCT.

Artículo 25°.

Consultores externos:

El CIEI-UCT podrá invitar a expertos en el área del proyecto en evaluación, que puedan aportar elementos de juicio adicionales. Estas personas no tendrán derecho a voto.

CAPÍTULO VIII

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 26°.

Funciones del presidente del Comité:

- a. Cumplir el Código de Ética de la Investigación Científica.
- b. Convocar y presidir las sesiones del Comité Institucional de Ética en la Investigación.
- c. Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- d. Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité por intermedio del secretario del Comité.
- e. Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- f. Supervisar el cumplimiento de los procedimientos éticos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación tecnológica (CTI).
- g. Designar a los miembros encargados del monitoreo y supervisión de los protocolos éticos de investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación tecnológica (CTI) aprobados, considerando su temática.
- h. Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del Comité.
- i. Elaborar el informe anual sobre las actividades y labores realizadas por el Comité.

Artículo 27°.

Funciones del secretario del Comité:

- a. Mantener informado al comité sobre las normas, reglamentos, guías nacionales e internacionales y otros documentos sobre la ética en la investigación.
- b. Registrar los protocolos éticos de investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación tecnológica (CTI), presentados ante el Comité; asegurándose un código de identificación.
- c. Recibir, revisar y clasificar toda la documentación que será discutida en cada sesión.
- d. Preparar y socializar la agenda de cada sesión, en coordinación con el presidente del CIEI - UCT.
- e. Socializar el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros y la programación de las reuniones.

- f. Redactar el acta de cada sesión del Comité y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- g. Recibir las comunicaciones externas del Comité.
- h. Elaborar la documentación a emitirse.
- i. Colaborar con el presidente en los informes anuales de actividades del Comité.
- j. Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de ética en la investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación tecnológica (CTI) sometidos a consideración del Comité; así como la propia generada por éste. De este modo, se asegura que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité.
- k. La Secretaría contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 28°.

Obligaciones del presidente del Comité:

- a) Firmar un acuerdo de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar fuera del CIEI-UCT la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación tecnológica (CTI), deliberaciones de las reuniones y asuntos relacionados (Ej. información acerca de secretos comerciales o información personal acerca de los participantes de investigación). Además, deberán suscribir un acuerdo de asistencia, en el cual se comprometen a destinar el tiempo requerido para cumplir con las actividades del CIEI-UCT
- b) Firmar una declaración de conflictos de interés antes de la participación de las actividades del CIEI-UCT. Declarar un potencial conflicto de interés durante la revisión de una investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación tecnológica (CTI) que pueda comprometer un juicio imparcial. Si fuera el caso, el miembro del CIEI-UCT debe abstenerse de participar en la votación, no estar presente en la discusión y no ser considerado como parte del quórum

Artículo 29°.

Funciones de los Miembros del CIEI-UCT:

- a. Evaluar y realizar un balance de los riesgos y beneficios potenciales en cada investigación.
- b. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados, con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en estudios de investigación.
- c. Revisar y evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación que le sean remitidos.
- d. Realizar supervisiones en los lugares de investigación de los proyectos de investigación

- aprobados por el CIEI-UCT, incluyendo los ensayos clínicos autorizados por el INS vigentes, por lo menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- e. Suspender o cancelar un proyecto de investigación, incluyendo un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el código del CIEI-UCT.
 - f. Mantener el principio de confidencialidad a la evaluación de los protocolos de ética, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del Comité.
 - g. Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Comité.
 - h. Suscribir las actas generadas en las sesiones del Comité.
 - i. Aprobar o desaprobar los protocolos de ética evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
 - j. Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación tecnológica (CTI) con seres humanos y otros seres vivos.
 - k. Mantener un conocimiento actualizado y cumplir con los reglamentos, guías nacionales e internacionales para la protección de los sujetos en investigación.
 - l. Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.
 - m. Evaluar los reportes de eventos adversos y los reportes de seguridad remitidos por el investigador responsable.
 - n. Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los participantes en estudios de investigación están expuestos a un riesgo no controlado y que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
 - o. Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de los participantes en estudios de investigación u otras situaciones que el CIEI-UCT considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.

CAPITULO IX

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

II. Sobre las sesiones

Artículo 30°. Las sesiones del CIEI-UCT pueden ser ordinarias y extraordinarias. Las sesiones extraordinarias pueden ser convocadas por el presidente o por los miembros del comité de ética, en mayoría simple.

Artículo 31°. El CIEI-UCT se reúne por lo menos dos veces al mes, para deliberar sobre temas de su competencia.

Artículo 32°. Las reuniones del CIEI-UCT se realizan con un mínimo de 4 miembros. Las decisiones del CIEI-UCT serán tomadas por votación y aprobadas por mayoría.

Artículo 33°. Las reuniones del CIEI-UCT serán registradas en actas por el secretario, las cuales deben indicar los miembros presentes y las personas invitadas, hora del inicio y término de la reunión, declaraciones de conflicto de interés, votos emitidos, resumen de la reunión, (incluyendo los detalles de la discusión), observaciones y las conclusiones a las que se llegó.

Artículo 34°. Las investigaciones aprobadas o desaprobadas por el CIEI- UCT no podrán ser impugnadas.

CAPITULO X

SOBRE LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS PARA REVISIÓN (EVALUACIÓN), SEGUIMIENTO Y MONITOREO

Artículo 35°. Formatos de aplicación

Todo investigador que desee realizar una investigación en seres humanos, animales y ambiente, deberá completar los formatos de aplicación consignados en anexos.

- 1. Formatos de aplicación adicionales.** Todos los materiales y documentos requeridos (por ejemplo: consentimiento informado, instrumentos, declaración de conflicto de interés, anuncios, etc.) deben ser anexados al formato de aplicación.

- 2. Requisitos.** Para que el proyecto sea evaluado en cualquiera de sus modalidades, el investigador deberá presentar los siguientes documentos:
 - a. Formato de aplicación, adecuadamente llenado y firmado.
 - b. Proyecto de investigación en español o en idioma extranjero, que conste la fecha y datos del proyecto. En caso de los que presenten un proyecto de investigación en idioma extranjero, deberán consignar también la traducción correspondiente.
 - c. Consentimiento o asentimiento informado e instrumentos, según corresponda, debe constar la fecha.
 - d. Currículum vitae actualizado del investigador responsable. El currículum vitae debe ser actualizado cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto.
 - e. El formato de aplicación incluirá entre otros requisitos las declaraciones siguientes:
 - Declaración Jurada firmada por el investigador principal y coinvestigadores, en el cumplimiento con las regulaciones nacionales e internacionales y con las responsabilidades éticas.
 - Declaración Jurada de conflictos de interés.
 - f. Para el caso de los proyectos que involucran componentes controlados, algún otro producto terapéutico o dispositivos médicos, se debe además anexar:
 - Protocolo.
 - Brochure o manual del investigador con la información de las investigaciones previas realizadas con la droga.
 - g. Información adicional puede ser requerida para completar el proceso de revisión.

Artículo 36°. Todas las investigaciones institucionales deberán ser remitidas por el Instituto de Investigación al CIEI-UCT. No se aceptarán investigaciones de miembros de la universidad que sean presentados de manera individual. No se aceptarán documentos parciales o incompletos o proyectos que no hayan completado los requisitos y/o procesos necesarios.

Artículo 37°. Los proyectos e informes de tesis serán evaluados en primera instancia por el Comité de Ética de sus facultades, en el marco de la normativa vigente de Grados y Títulos. De haber alguna controversia, los Comités de Ética de las Facultades elevarán todo lo actuado al CIEI-UCT.

Artículo 38°. Seguimiento y monitoreo. El CIEI-UCT, en cumplimiento de sus funciones, supervisará los proyectos de investigación institucionales. La supervisión puede incluir, si el caso lo amerita, la entrevista a sujetos de investigación (previa aceptación), en coordinación con el equipo de investigación y manteniendo la confidencialidad de la información.

CAPITULO XI

SOBRE LOS ARCHIVOS Y DOCUMENTACIÓN

Artículo 39°. El archivo del CIEI-UCT quedará bajo la custodia del CIEI-UCT. Se organizará de forma segura, de manera electrónica en una base de datos.

CAPÍTULO XII

INTEGRIDAD CIENTÍFICA

Artículo 40°. Principios de integridad científica

La integridad científica es el resultado de la adhesión de valores y buenas prácticas para conducir y aplicar los resultados del quehacer científico. La integridad científica se aplica en las fases de formulación, proposición y realización de la investigación científica, la comunicación de los resultados y las relaciones de cooperación y mentoría. Todas las fases de la actividad científica deben conducirse en base a los siguientes principios:

- a) Integridad en las actividades de investigación científica y gestión.
- b) Honestidad intelectual en todos los aspectos de la investigación científica.
- c) Objetividad e imparcialidad en las relaciones laborales y profesionales.
- d) Veracidad, justicia y responsabilidad en la ejecución y difusión de los resultados de la investigación científica.
- e) Transparencia, actuando sin conflicto de interés, declarando y manejando el conflicto, sea este económico o de otra índole.

Artículo 41°. Buenas prácticas en la actividad científica

El presente código establece principios que permiten realizar buenas prácticas en las actividades de CTI.

La actividad científica está directamente relacionada con la formulación y realización de la investigación científica, la comunicación de resultados, la interacción entre los investigadores y la mentoría. De esta manera, es imprescindible tener en cuenta las siguientes prácticas:

- a) La producción, recopilación de datos y resultados de la investigación científica deben ser objetivos y no influenciados por intereses personales, económicos, financieros, políticos o de afiliación.
- b) Los integrantes del CIEI-UCT facilitan el libre flujo de información científica y tecnológica y mantienen una comunicación abierta, guardando los acuerdos de propiedad intelectual.

- c) Los evaluadores/revisores de las propuestas de proyectos o publicaciones, revisan las propuestas con imparcialidad y objetividad declarando posibles conflictos de interés.
- d) Las decisiones de adjudicación de subvenciones y financiamiento por parte de la UCT, se toman siguiendo un riguroso proceso de revisión de méritos de la propuesta del proyecto.
- e) La denuncia de conducta indebida en la investigación científica es comunicada, sin demora, a las autoridades correspondientes sobre cualquier sospecha fundada en la fabricación, falsificación, plagio u otras prácticas irregulares, sea tanto de un investigador o de la institución de investigación en CTI.
- f) Los beneficiarios de las subvenciones o algún financiamiento en CTI de la UCT proporcionan capacitación y supervisión. apropiadas en la conducta responsable e integridad científica, a los estudiantes de pregrado y posgrado, egresados, investigadores posdoctorantes, investigadores y docentes - investigadores que se encuentren bajo su responsabilidad.

Artículo 42°. El CIEI- UCT

Obliga a que los investigadores tomen de forma estricta y activa sus propios principios éticos y las buenas prácticas de integridad científica. Las conductas omisivas constituirán una falta de cumplimiento a las buenas prácticas, ya sea o no intencionalmente. El incumplimiento de estas buenas prácticas atenta contra el desarrollo científico y tecnológico del país, perjudicando los trabajos de investigación de otros investigadores y pueden atentar contra la reputación institucional y a su aporte científico-tecnológico a la sociedad.

Artículo 43°. Sobre la Guía para la realización de actividades científicas

Todo investigador en CTI es responsable de garantizar el avance de la CTI y que su actuación observe los principios y buenas prácticas establecidas en el presente código.

El investigador debe tener como objetivo la contribución única y relevante para el avance de la CTI y poseer la capacidad científica o técnica para la ejecución exitosa del proyecto de investigación científica.

Artículo 44°.

La guía para la realización de actividades científicas deberá tener el siguiente esquema:

1. Presentación de proyectos a CTI

- a) El investigador debe explicar y sustentar con veracidad, objetividad y honestidad la originalidad, importancia y viabilidad del proyecto que presenta.

- b) El investigador debe recurrir a los procedimientos que considere científica o técnicamente más adecuados para alcanzar los resultados esperados, teniendo en cuenta las normas establecidas y los protocolos apropiados para el desarrollo de la investigación científica.
- c) El investigador debe informar con honestidad y veracidad sus datos curriculares de forma completa y exacta.
- d) El investigador debe declarar con integridad y honestidad la existencia de cualquier posible conflicto de interés que pueda afectar la confiabilidad de los resultados de su investigación científica.
- e) El investigador, en caso identifique un posible conflicto de interés, debe evaluar si puede tomar decisiones sobre la realización del proyecto con objetividad e imparcialidad. Caso contrario, debe abstenerse de realizar la investigación científica.
- f) El investigador que está convencido que un potencial conflicto de interés no perjudica la objetividad e imparcialidad de su investigación científica debe declararlo expresamente al CIEI-UCT.

2. Protección del sujeto de la investigación científica

- a) **Seres humanos:** Los investigadores y las instituciones participantes deben asegurar que las investigaciones que involucren muestras biológicas o cualquier otro dato procedente de seres humanos cuenten con carta de aprobación del CIEI-UCT, acreditado y registrado según la normativa vigente, antes de iniciar las actividades de CTI y que los sujetos de la investigación científica hayan dado su consentimiento antes de iniciar su participación en esta. Para el caso de ensayos clínicos se debe cumplir con lo establecido en el reglamento correspondiente vigente. No contar con esta aprobación contraviene los estándares nacionales e internacionales sobre la protección de seres humanos en el desarrollo de la investigación científica.
- b) **Animales:** Los investigadores e instituciones participantes deben asegurar el establecimiento y mantenimiento de medidas adecuadas que aseguren el empleo y cuidado adecuado de todos los animales involucrados en sus investigaciones.
- c) **Ambiente:** Los investigadores e instituciones participantes deben contribuir a proteger el ambiente, asegurando que sus investigaciones no afecten el ecosistema y cumpliendo con la normativa vigente respecto a las autorizaciones para la investigación científica y el acceso a los recursos genéticos.

3. Autoría y publicación de los resultados de la investigación científica

- a) El investigador debe mostrar con integridad y veracidad todos los datos, métodos y resultados que juzgue relevantes para justificar la publicación. Sólo por razones éticas o

- legales puede exceptuarse de esta obligación, en cuyo caso el investigador debe justificar claramente en la publicación.
- b) Los investigadores deben indicar claramente si los resultados de la investigación científica realizada fueron obtenidos en una situación de posible conflicto de interés. Asimismo, se debe mencionar todas las fuentes de apoyo y financiamiento directos o indirectos.
 - c) Las ideas y conclusiones de un nuevo trabajo de investigación científica deben ser contribuciones originales de los investigadores indicados como autores.
 - d) Todo investigador debe citar y referenciar debidamente la fuente o autoría de ideas o conclusiones provenientes de otros autores.
 - e) Los investigadores deben informar expresamente al editor de una revista u otro medio si la publicación que presenta es idéntica o sustancialmente similar a una publicación presentada o publicada anteriormente en otro medio.
 - f) La contribución de cada autor en la investigación científica y la publicación debe ser declarada expresamente a la revista o similar, siendo insuficiente declarar solo la autoría.
 - g) La responsabilidad de la calidad científica de la investigación recae en cada uno de los autores de la publicación. Sin embargo, su responsabilidad puede disminuir de acuerdo con los límites de su contribución científica para alcanzar los resultados, lo cual debe ser expuesto de forma expresa y precisa en la publicación.
 - h) Todos los participantes de un proyecto de investigación científica deben mantener la confidencialidad de la metodología aplicada, los datos obtenidos y los resultados parciales y finales, hasta la publicación de estos. Sólo puede realizarse la divulgación con expresa autorización de todos los investigadores colaboradores del proyecto.
 - i) El investigador que proviene del sector empresarial debe respetar y mantener la confidencialidad de los datos del proyecto de investigación científica, desarrollo o innovación tecnológicos del cual forma parte, aún después de terminado el proyecto.

4. Registro, conservación y acceso de los datos

- a) Los datos, la metodología y los resultados parciales de la investigación científica deben ser registrados por los investigadores con honestidad, objetividad e imparcialidad. La entidad de afiliación debe proveer los mecanismos necesarios para estos registros, pudiendo ser medios físicos, como los cuadernos de laboratorio, o medios digitales.
- b) Los registros de una investigación científica y/o publicación deben conservarse por un período no menor a cinco (05) años después de la publicación de los resultados. Este periodo puede extenderse de acuerdo con las condiciones y características de la investigación científica. En ese sentido, los investigadores son responsables del

mantenimiento de los registros, los cuales deben ponerse a disposición de la institución donde se realizó la investigación científica.

- c) Los registros de un trabajo de investigación científica sobre el que se haya hecho un cuestionamiento científico, deben conservarse hasta que éstos sean resueltos completamente.

5. Revisión por pares

- a) El investigador debe realizar la mejor evaluación del mérito científico en la medida de su capacidad, en la revisión de solicitudes de financiamiento o publicación con honestidad, objetividad e imparcialidad, en los plazos establecidos por el medio de publicación.
- b) El investigador debe declarar su posible conflicto de interés a la institución que le solicita la evaluación, antes de realizar la revisión. De reconocerse el conflicto, el investigador evaluador debe abstenerse y reportarlo inmediatamente a la institución que le solicitó la evaluación.
- c) El investigador evaluador debe considerar como situaciones de potenciales conflictos de interés los siguientes casos, sin carácter limitativo:
- Haber sido mentor o colaborador en la propuesta que va a evaluar en alguna etapa de la formulación o ejecución del proyecto.
 - Haber realizado colaboración científica regular en los últimos tres (03) años, en actividades de investigación o publicaciones con alguno de los investigadores responsables de la propuesta que va a evaluar.
 - Laborar en alguna de las instituciones donde se realiza investigación científica, desarrollo o innovación tecnológicos.
 - Haber tenido una relación de mentor en los últimos tres (03) años con algunos de los investigadores participantes de la propuesta que va a evaluar.
 - Tener relación personal, familiar o contractual con cualquiera de los investigadores responsables o colaboradores de la propuesta que va a evaluar.
 - Tener interés comercial o financiero (a favor o en contra) del desarrollo de la propuesta que va a evaluar.
 - Tener cualquier tipo de relación con un investigador responsable de la propuesta, que pueda perjudicar la objetividad e imparcialidad de la evaluación.
- d) Tanto el investigador evaluador como la institución que le solicita la evaluación, deben mantener confidencial la identidad del evaluador, a menos que sea expresamente acordado entre ambas partes. La confidencialidad sólo puede ser levantada en casos excepcionales y de acuerdo con las leyes aplicables.

- e) Los investigadores evaluadores deben tratar con confidencialidad toda información a la cual tienen acceso para la revisión, aún después de terminada la evaluación. No pueden hacer uso de dicha información para fines propios, científicos u otros, excepto por acuerdo expreso de los autores de la propuesta y con la intermediación de la institución que solicita la evaluación.
- f) El investigador evaluador debe reportar a la institución que solicita la evaluación, de cualquier mala conducta científica o procedimiento éticamente condenable que se identifique durante la evaluación de una propuesta.

6. Mentores

- a) Las instituciones de investigación en CTI deben crear y mantener las condiciones que promuevan la mentoría y las buenas prácticas de ésta, a través de la educación, políticas y estándares razonables para el avance de la investigación científica, fomentando al mismo tiempo, un ambiente laboral leal y honesto.
- b) Al aceptar formalmente la función de mentor (tutor o asesor) de un investigador en formación, el investigador mentor es responsable de proporcionar orientación, entrenamiento y formación científica a sus mentoreados. Por lo tanto, debe estar seguro de que dispone de las competencias científicas o técnicas, tiempo adecuado, interés en la formación científica del mentoreados y demás condiciones necesarias para desarrollar la mentoría. Faltas menores del mentoreado, siempre deben ser corregidas por los mentores.
- c) El investigador mentor es corresponsable de la calidad científica, técnica y ética de las actividades de investigación científica de sus mentoreados, así como de los resultados, tesis y publicaciones obtenidos durante la mentoría.
- d) El investigador mentor debe contemplar en sus planes de trabajo la participación de los mentoreados en actividades de educación, formación y orientación en temas de integridad científica, así como la frecuente discusión de sus temas de investigación científica.
- e) El investigador mentor debe garantizar el reconocimiento y crédito apropiado de la contribución científica del mentoreado y los investigadores colaboradores, como resultado de las actividades de investigación científica que dirigen o supervisan.
- f) El investigador mentor debe difundir entre sus mentoreados el reglamento de propiedad intelectual de la UCT en CTI.

CAPÍTULO XIII

RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR

Artículo 45°. Responsabilidades y compromisos de los Investigadores.

- a. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en la investigación.
- b. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación. Comprender y aplicar los principios rectores relacionados con la protección de los seres humanos, animales y protección del ambiente, involucrados en el CTI.
- c. No iniciar la investigación en sujetos humanos mientras no se haya recibido el Certificado de Aprobación por el CIEI-UCT.
- d. Realizar la investigación en sujetos humanos, únicamente luego de haber obtenido el “Consentimiento Informado” (incluyendo asentimiento según los casos necesarios) del sujeto o su representante legal, a menos que el CIEI-UCT le haya levantado expresamente este requisito. El proceso de consentimiento informado debe cumplir las leyes nacionales e internacionales vigentes aplicables.
- e. Conducir la investigación de acuerdo con lo estipulado en el proyecto aceptado por el CIEI-UCT, y cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI-UCT o alguna otra entidad pertinente.
- f. Proveer al CIEI-UCT de la información adicional, que éste solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- g. Proveer al CIEI-UCT de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- h. Almacenar adecuadamente la información recolectada, de acuerdo con los requerimientos del ente financiador y resguardar la confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- i. Obtener aprobación del CIEI-UCT antes de implementar cambios en el proyecto de estudio o en el formato de consentimiento informado u otro documento aprobado por el comité.
- j. Notificar inmediatamente al CIEI-UCT de cualquier cambio en los resultados en la investigación o efectos adversos serios.
- k. Aceptar cualquier auditoría o supervisión requerida por el CIEI-UCT u otras autoridades regulatorias.
- l. Todo investigador debe denunciar la ocurrencia de mala conducta científica al órgano competente de su institución, al CIEI-UCT o al CONCYTEC, según corresponda.

- m. Todo investigador debe cooperar con la investigación de posibles casos de mala conducta científica realizados por los investigadores y/o las instituciones involucradas en el caso.
- n. Todo investigador debe evitar cualquier acto percibido como represalia contra el denunciante de una mala conducta científica, relacionado a los resultados de las investigaciones de miembros de la comunidad científica.

Artículo 46°. Responsabilidades y compromisos de las Instituciones Asociadas o Afiliadas

- a. Cada centro o institución involucrada en alguna de las actividades de la investigación, debe proporcionar una declaración escrita de cumplimiento con las regulaciones nacionales e internacionales.
- b. Cada centro o institución y/o investigador no asociado a la UCT que se encuentre involucrado en una investigación revisada por el CIEI-UCT, deberá presentar una declaración jurada a través de la cual acepta acatar las disposiciones del CIEI-UCT, según sea apropiado.

Artículo 47°. Responsabilidad de las revistas científicas

- a) Toda revista científica producida en la UCT debe incluir, durante los procesos de evaluación de manuscritos científicos que se le presenten para su publicación, el uso de procedimientos de identificación de malas conductas científicas.
- b) Si la revista científica identifica y verifica un acto de mala conducta relacionado a los resultados de una investigación, sometida o publicada, los editores de la revista deben informar inmediatamente a los autores de la publicación, a las instituciones de donde procede la investigación científica y al CIEI-UCT.
- c) Si se establece que una mala conducta científica puede haber afectado el valor científico de una publicación, la revista debe reportar el hecho y considerar la retracción del artículo.

Artículo 48°. Sanciones

- a) El CIEI-UCT puede suspender o cancelar un estudio de investigación que incumpla con las responsabilidades éticas y regulaciones nacionales o internacionales vigentes. Esta decisión deberá ser comunicada por escrito al Vicerrectorado de Investigación.
- b) El CIEI-UCT no tiene la potestad de sancionar directamente a los investigadores que violen los estándares éticos en la conducción de la investigación con seres humanos. Sin embargo, informará a las autoridades de la universidad y remitirán los documentos de la denuncia al CONCYTEC para que se tomen las medidas correspondientes.

CAPÍTULO XIV

SOBRE LA CONDUCTA CIENTÍFICA Y SUJETOS DEL PROCEDIMIENTO SANCIONADOR

Artículo 49°. Actos considerados como mala conducta científica

Son actos considerados como mala conducta científica los siguientes, de manera enumerativa más no, limitativa:

- **Fabricación de datos:** Declaración de haber realizado procedimientos que no se realizaron o de haber obtenido datos y resultados que no se obtuvieron.
- **Dstrucción de experimento:** Eliminación intencional, ya sea parcial o total, de los experimentos, sea esto de terceros o del propio equipo de investigación.
- **Falsificación de datos:** Presentación de datos, procedimientos o resultados de la investigación científica de una forma sustancialmente modificada, inexacta o incompleta, que podría interferir con la evaluación o conclusiones del trabajo de investigación científica.
- **Plagio:** Uso de ideas o formulaciones verbales, orales o escritas de otras personas, sin dar a éstos, de modo claramente expresado, su debido crédito; ocasionando así, la percepción de que son ideas o formulaciones de autoría propia.

La presente lista de actos considerados de mala conducta científica no limita cualquier otro acto de mala conducta científica o conductas cuestionables, que se derivan de la inobservancia e incumplimiento de los principios morales esperados por la comunidad científica.

Artículo 50°.

A fin de determinar la gravedad de una mala conducta científica se tomará en cuenta e la intención, el grado de negligencia, la reincidencia y la severidad del impacto de estas conductas.

Artículo 51: Derechos del denunciado y denunciante

- 1. Afectación de la reputación.** De no encontrarse mala conducta científica y que como producto de la denuncia el denunciado (investigador) haya sido afectado en su reputación por el proceso investigativo, la Universidad en la que se presentó y evaluó la denuncia deberá realizar los esfuerzos razonables para restaurar su reputación, previa consulta con el afectado.

La Universidad que evaluó la denuncia debe realizar las siguientes acciones:

- a) Notificar el resultado final a las personas involucradas en la investigación.
- b) Divulgar el resultado final en los medios adecuados.

c) Retirar toda referencia a la denuncia de mala conducta científica del legajo personal del denunciado (investigador).

2. Protección del denunciante y de otros. La institución que recoge la denuncia debe realizar los esfuerzos razonables para proteger al denunciante y otros que colaboraron de buena fe con las investigaciones, sobre una mala conducta científica.

Al terminar la investigación, la institución que recoge la denuncia debe tomar los pasos adecuados durante la investigación, incluyendo la investigación preliminar, para impedir cualquier represalia contra el denunciante.

3. Almacenamiento y acceso al expediente. El denunciado debe tener acceso directo al expediente para el ejercicio de su derecho de defensa.

Para los casos que incurrieron en mala conducta científica e involucran investigaciones financiadas por una entidad externa, esta última debe tener acceso al expediente en caso lo solicite con las restricciones de acuerdo con la materia.

Los expedientes de la investigación por mala conducta científica deben ser almacenados durante cinco (05) años después de concluir el caso para posibles evaluaciones posteriores.

Artículo 52°.

La institución de investigación en CTI que recoge la denuncia, debe realizar los esfuerzos razonables para mantener la confidencialidad de las denuncias que se presenten contra los investigadores, mientras dure el proceso de investigación de estas.

CAPÍTULO XV DE LAS SANCIONES

Artículo 53°.

De probarse la mala conducta científica se aplicará la sanción correspondiente de acuerdo con el Código Nacional de la Integridad Científica del CONCYTEC la cual puede ir desde una amonestación verbal hasta la separación de la institución o el inicio de las acciones legales en contra del infractor.

CAPITULO XVI SOBRE LA DENUNCIA, INVESTIGACIÓN Y DECLARACIÓN DE MALAS CONDUCTAS CIENTÍFICAS

Artículo 54°. Sobre la denuncia

Siendo la integridad científica objeto de autorregulación y autocontrol por la propia comunidad científica, todo investigador u otro personal que tenga sospecha o conocimiento de la posible aparición de malas conductas científicas relacionadas con la investigación científica, apoyada o no por una determinada institución nacional o extranjera, debe informar a la institución sede del hecho, o bien, directamente al CONCYTEC y éste tiene cinco meses para resolver dicha denuncia, después de la investigación preliminar.

Artículo 55°. Sobre la investigación preliminar de una denuncia

Al recibir una denuncia de mala conducta científica, el CIC del CONCYTEC, verificará si la acusación:

- a) Cumple con la definición de mala conducta científica, y Presenta suficiente evidencia para iniciar la investigación.
- b) La investigación preliminar incluye la revisión de las evidencias disponibles, los testimonios del denunciado, denunciante y testigos claves para determinar si se cuenta con suficiente evidencia para iniciar el proceso de investigación. En esta etapa no se concluye si ocurrió o no una mala conducta científica o quién fue responsable.
- c) La ocurrencia de una investigación preliminar y sus hallazgos, deben ser informados expresamente a la institución correspondiente y al CIC del CONCYTEC.

- d) El proceso de investigación preliminar se debe llevar a cabo en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, contados a partir de la recepción de la acusación, a menos que se justifique una solicitud de extensión.
- e) La investigación preliminar debe ser realizada por dos o más personas nombradas oficialmente por la Unidad de Ética en la institución que recibe la denuncia. Estas personas deben ser objetivas, tener conocimientos especializados que requiera la naturaleza de la acusación en cuestión y no deben tener conflictos de interés con el denunciado, ya que podrían ser razonablemente percibidos como perjudiciales a la imparcialidad de la evaluación.
- f) En el caso que la acusación de mala conducta científica sea considerada grave por la institución que recibe la denuncia, el proceso de investigación preliminar debe llevarse a cabo por una comisión compuesta, por lo menos, por tres personas, una de estas debe ser un experto evaluador en el área del conocimiento del acusado. Toda acusación de fabricación, destrucción de experimentos, falsificación, falsa identidad o plagio, debe ser considerada como acusación de mala conducta científica grave.

CAPITULO XVII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 56°.

Si se presentaran situaciones que no se contemplan en este reglamento, el comité podrá decidir siguiendo los principios éticos de las guías nacionales e internacionales.

Artículo 57°.

El presente reglamento debe ser actualizado periódicamente.

Artículo 58°.

En caso de que una norma de menor o igual rango fuera contraria al reglamento, este reglamento será el que predomine.

Artículo 59°.

El presente reglamento entra en vigencia desde el momento de su aprobación.

Artículo 60°.

El CIEI-UCT definirá un manual de procedimientos y hará sus modificaciones si lo cree pertinente.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Manuel de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú. Disponible en: www.ins.gob.pe

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura- UNESCO. *División de Ética de la Ciencia y la Tecnología*. Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas. 2006. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392s.pdf>

Organización Mundial de la Salud (2000). *"Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica"*. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf

Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. (2005). Disponible en: www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/BPC-doct-esp.doc

Reglamento de ensayos clínicos en el Perú. Disponible en: www.ins.gob.pe

U.S. National Archives and Records Administration. Code of Federal Regulations. Title 45: Public Welfare, Part 46: Protection of Human Subjects. (2001). Available at <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpregulations.pdf>

Universidad Peruana Cayetano Heredia. Manual de Procedimientos de la Oficina de Protección de Seres Humanos Sujetos a Investigación (OPHSI) y del Comité Institucional de Ética para Humanos (CIE). (2002). Disponible en: <http://www.UCT.edu.pe/vrinve/duict/images/documentos/orvei/manual.pdf>

World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. (2011). Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf

ANEXO 1

FORMATO DE APLICACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI) DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE TRUJILLO (UCT)

Fecha de ingreso

Código (será llenado por el CIEI-UCT)

1. Título completo del proyecto de investigación

.....
.....

2. Investigadores:

Nombre del investigador responsable

.....,

Teléfono....., **Correo**

electrónico....., **Facultad/Oficina a la que**
pertenece **el** **proyecto**

.....,

Línea **de** **Investigación**

.....

3. Nombre del asesor del Proyecto de investigación

.....,

Categoría **y** **Modalidad**

.....,

Facultad **a** **la** **que** **pertenece** **el** **asesor**

.....,

Grado **Académico**

.....

4. Fecha de inicio del proyecto

5. Fecha de término del proyecto

6. Duración **meses**

7. Tipo de estudio

Enfoque: Cuantitativo Cualitativo Mixto

Diseño de investigación cuantitativa: No experimental Experimental

Diseño de investigación cualitativa: Etnográfica Fenomenológica Historia de vida Investigación acción otros

8. Resumen del Proyecto (250 palabras como máximo)

9. Procedimientos de investigación involucrados

10. Participantes/Grupos

¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio?

(¿Especifique cuál?)

Sí No

-

11. Selección de los participantes

Criterios de inclusión

Criterios de exclusión

Lugar de selección

12. Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento de la selección reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

13. Consecuencias de la participación en el estudio

Beneficios:

Daños potenciales:

14. Pago a los participantes

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.

¿Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio? Sí No, si su respuesta fue afirmativa, explique ¿cuáles y por qué?

15. Informe de los avances a los participantes

¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí No

¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí No

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe, si su respuesta es negativa, especifique las razones.

16. Informe al público

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final de este? Sí No

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma como será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

17. Confidencialidad de la información obtenida

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información

¿Tendrán otro acceso a información que identifique al participante? Sí No

Explique

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

¿Colocará una copia del consentimiento informado u otra información del estudio en la historia clínica del participante? Sí No, si su respuesta es afirmativa, explique.

18. Consentimiento informado

Adjunte una copia del consentimiento informado que se utilizará en la investigación. En caso de que los participantes en el estudio sean analfabetos o con problemas de tipo cognitivo, colocar su huella digital y la firma de un testigo o informante sustituto respectivamente. En caso de ser menor de edad el consentimiento se obtendrá del menor y de los padres de familia.

19. Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Si No

Si la respuesta es afirmativa, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Entidad o Institución	Aprobación
	Sí/No
	Sí/No

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí/No

Especifique y presentar una copia del consentimiento de imágenes.

ANEXO 2

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este formulario de consentimiento informado se dirige a la población objetivo. Se invita a participar en la siguiente investigación.

Título de la Investigación:

.....

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN

1.1. Nombre del investigador responsable

.....

1.2. Nombre de la institución

.....

1.3. Nombre del asesor

.....

1.4. Autor(es) de la investigación

.....

1.5. Teléfono

2. INFORMACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

2.1. PRESENTACION DEL INVESTIGADOR

2.2. PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN

2.3. SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

2.4. PROCEDIMIENTO

2.5. RIESGOS Y BENEFICIOS

2.6. DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES

3. CONSENTIMIENTO

- He sido invitado a participar en la investigación.
- He sido informado de los riesgos y/o beneficios que involucran mi participación.
- He leído la información arriba señalada y han sido aclaradas todas mis dudas y preguntas, por lo cual acepto de manera libre y voluntaria participar en el estudio y sé que puedo retirarme en el momento que yo lo decida, sin afectar mi salud e integridad.

Fecha:

Firma del participante

Firma del investigador

Nota: en el caso de menores de 18 años o de personas con habilidades diferentes impedidos de firmar el consentimiento informado, se solicitará la firma de la madre, padre o apoderado. Las personas sin instrucción que no pueden firmar deberán registrar su huella digital.

Adaptación del instrumento elaborado por el Instituto Nacional de Salud Setiembre del 2015

Los menores de edad (7 a 18 años) además deberán dar su asentimiento de participación en la investigación. Si se niegan no podrá realizarse la investigación en ellos, así sus padres o apoderados estén de acuerdo con firmar el consentimiento informado.

ASENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN (solo en caso de menores de edad)

Yo, con (años), identificado con DNI, Declaro que:

1. He leído o me han leído la hoja de información y he entendido todo lo que está escrito en ella.
2. El investigador(a) ha contestado a todas las dudas que tenía sobre el estudio.
3. Sé que puedo decidir no participar en este estudio y que no pasa nada.
4. Sé que si decido participar me..... (colocar en qué consiste la participación del menor).
5. Sé que, ante alguna duda, puedo preguntar al investigador(a) las veces que crea conveniente.
6. Sé que cuando inicie el estudio y en cualquier momento puedo decidir ya no participar y nadie me reñirá por ello.
7. He decidido participar en el estudio.

Fecha:

Firma del niño o huella digital

ANEXO 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES NACIONALES E INTERNACIONALES Y RESPONSABILIDADES ÉTICAS DEL INVESTIGADOR(ES)

Título del Proyecto de Investigación.....

Yo, el investigador a cargo de esta investigación me comprometo a:

1. Iniciar la investigación únicamente después de haber recibido la constancia de aprobación emitida por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la UCT (CIEI-UCT).
2. Conducir la investigación de acuerdo con lo estipulado en el proyecto y consentimiento informado según corresponda y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI-UCT.
3. Proveer al CIEI-UCT la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.
4. Proveer al CIEI-UCT los informes de avances sobre el progreso de la investigación según formato establecido en el caso de investigaciones que lo ameriten. Además, presentar un resumen impreso y el informe final en digital al finalizar la investigación.
5. Mantener total confidencialidad respecto a la información recolectada de los participantes.
6. Notificar inmediatamente al CIEI-UCT cualquier cambio en el protocolo de investigación, en el consentimiento informado o eventos adversos serios.
7. Aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerido por el CIEI-UCT

Moche de de

Nombre del investigador Firma

Nombre del Co-investigador Firma