

UNIVERSIDAD DE HUÁNUCO

U



UDH
UNIVERSIDAD DE HUÁNUCO
<http://www.udh.edu.pe>

D

**DIRECTIVA DE GESTIÓN DE LA
INVESTIGACIÓN
N° 002- 2018- VRI-UDH**

2018

APROBADO CON RESOLUCIÓN N° 775-2018-R-CU-UDH.

08 JUNIO 2018

H

DIRECTIVA N° 002-2018-VRI-UDH
REGULA LA LABOR DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
Resolución N° 065-2018-VRI-UDH 23MAY18 que lo aprueba



DIRECTIVA N° 002-2018-VRI-UDH
REGULA LA LABOR DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN¹

La presente Directiva tiene por finalidad normar las acciones académico administrativas de Investigación, que constituye una función esencial y obligatoria de la Universidad de Huánuco. Del mismo modo orienta el quehacer del Comité de Ética de la Universidad de Huánuco, en sus procedimientos que involucra la gestión de la evaluación y seguimiento de los proyectos e informes finales de investigación. Asimismo, describe los requisitos que deben cumplir las personas que integran el comité, los requisitos de los proyectos de investigación y detalla los procedimientos que deben cumplir los investigadores y los miembros del comité. También se presentan los instrumentos requeridos para cumplir con todo este proceso.

Propicia, además, la implementación del Comité de Ética en investigación con el objetivo de proteger a las personas que participan en investigaciones teniendo como pilares el respeto a la vida y la propiedad intelectual.

BASE LEGAL

- Ley Universitaria N 30220
- Reglamento de Licenciamiento para universidades públicas o privadas y el Reglamento del procedimiento de licenciamiento para universidades públicas o privadas y el Reglamento del procedimiento de licenciamiento para universidades públicas o privadas establecidas en la Resolución del Consejo Directivo N 007-2015-SUNEDU/CD del 20/nov/2015 publicado en el Diario Oficial el Peruano el jueves 3/DIC/15.
- Estatuto de la Universidad Resolución N 002-2014-P-AG-UDH del 01 set 2014.
- Plan estratégico Eje N° 2; Resolución N 1542-2015-R-CU-UDH del 28 DIC 15
- Reglamento General de Investigación Resolución N 159-2016-R-UDH del 30 de marzo de 2016
- Código de Ética para la Investigación UDH aprobado con R. N°412-2016-R-CU-UDH del 02JUN16; ratificado con R. N° 1213-2016-R-CU-UDH del 23SET16.
- Reglamento sobre la Protección de la Propiedad Intelectual y Derecho de Autor Resolución N. 1042-2016-R-CU-UDH del 05 setiembre 2016.
- Reglamento de calificación y registro de investigadores en ciencia y tecnología del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica-SINACYT R N° 198-2017-CONCYTEC-P

ALCANCE

- Personal Directivo
- Docentes
- Administrativos
- Estudiantes
- Egresados
- Participantes en la Investigación

¹ Elevado con Oficio N° 118- 2018- VI-UDH del 25MAY18 para su ratificación por el Consejo Universitario

DIRECTIVA N° 002-2018-VRI-UDH
REGULA LA LABOR DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
Resolución N° 065-2018-VRI-UDH 23MAY18 que lo aprueba

OBJETIVOS DEL COMITÉ DE ÉTICA

General

Establecer los procedimientos que faciliten y orienten la conformación y funcionamiento del comité de ética en investigación.

Específicos

- a) Promover la protección de los derechos de propiedad intelectual y de los participantes en los trabajos de investigación que se realizan en la Universidad de Huánuco.
- b) Establecer un estándar de calidad en el proceso de evaluación de las investigaciones que pueda facilitar la adquisición y la utilización de conocimientos en beneficio de la comunidad investigada y que puedan derivar de las políticas institucionales.

1. ROL DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA

- a) El rol fundamental del comité de ética en investigación es proteger los derechos de propiedad intelectual, la vida, la integridad, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las personas que participan en una investigación.
- b) El tratamiento adecuado de los aspectos éticos en los trabajos de investigación como un indicador de calidad equiparable a otros de naturaleza epistémica como el rigor metodológico o el tratamiento estadístico de los datos.
- c) La evaluación y vigilancia del rigor científico-metodológico de toda investigación, ya que sin sustento científico de ipso facto se considera una investigación carente de ética. El comité, se ocupa de ambas tareas. Tiene la atribución de opinar sobre los aspectos metodológicos cuando detecte alguna irregularidad muy relevante que tenga un impacto directo sobre el bienestar o puedan atentar contra la dignidad o los derechos de las personas.
- d) El comité de ética forma parte del compromiso con la transparencia y la rendición de cuentas a las autoridades de la institución, participantes en las investigaciones y a la sociedad en general. Deben ser los garantes de que la investigación responda a los intereses y a las necesidades de la ciudadanía quien cuenta con la potestad de poder ejercer un control en el campo de la investigación con seres humanos.
- e) El comité de ética en investigación genera espacios de deliberación y de educación en los que se desarrolla la discusión y la reflexión en un ambiente de libertad y de tolerancia. Es un equipo que desempeña un control ético de las investigaciones, considerando los aspectos metodológicos, sociales, económicos, culturales de los participantes en la investigación, con la finalidad de resolver, de la manera más prudente y adecuada, los dilemas éticos que plantea cada una de las investigaciones.

2. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Se considera la designación de los miembros del comité; es decir, el período o plazo en el cargo, que es de dos años. Son funciones del comité de ética las siguientes:

DIRECTIVA N° 002-2018-VRI-UDH
REGULA LA LABOR DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
Resolución N° 065-2018-VRI-UDH 23MAY18 que lo aprueba

- a) Evaluar los aspectos éticos y legales de los trabajos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- b) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- c) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- d) Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias de que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
- e) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- f) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.

Funciones del presidente

El perfil del presidente es de una persona respetuosa de puntos de vista divergentes, capaz de alentar y ayudar a lograr un consenso, y con el tiempo necesario para conducir el comité. Son sus funciones:

- Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del comité.
- Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del comité por intermedio de la secretaría técnica.
- Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- Designar a un miembro del comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- Representar al comité ante cualquier autoridad.

Funciones de la secretaria técnica del comité

- Supervisar las actividades administrativas del comité.
- Asistir a las sesiones del comité y participar en las deliberaciones.
- Informar al comité sobre el estado situacional de los trabajos de investigación.
- Redactar el acta de cada sesión del comité y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los trabajos de investigación.
- Recibir las comunicaciones externas del comité.
- Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los trabajos de investigación sometidos a consideración del comité, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los trabajos de investigación en sus diferentes etapas.
- Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y currículum vitae de los investigadores.
- Maneja los formatos y esquemas necesarios, para desarrollo de actividades.
- Monitorizar las tareas que el comité pide a los investigadores responsables para llevar a cabo el trabajo de investigación, tales como los informes de avance,

DIRECTIVA N° 002-2018-VRI-UDH
REGULA LA LABOR DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
Resolución N° 065-2018-VRI-UDH 23MAY18 que lo aprueba

informes finales, acciones correctivas, la modificación del proyecto aprobado o documentos de consentimiento, etc.

Funciones de los integrantes del comité

- Asistir a las sesiones del comité y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del comité.
- Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los trabajos de investigación asignados para revisión por el presidente del comité.
- Participar en la supervisión de los trabajos de investigación aprobados por el comité, por encargo del presidente.
- Mantener el principio de confidencialidad respecto a: la evaluación de los trabajos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del comité.
- Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- Velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité, así como de la normativa de procedimientos.
- Suscribir las actas generadas en las sesiones del comité.

De la pérdida de la condición de Miembro del Comité.

Se perderá la condición de miembro del comité por las siguientes causas:

- Por falta consecutiva a más de tres sesiones del Comité sin justificación.
- Por renuncia.
- Por expulsión acordada por el comité, cuando se demuestre conflicto de intereses no declarados, parcialización en sus recomendaciones, negligencia, incumplimiento, imprudencia en las funciones encomendadas.
- Por finalización del período para el cual fue elegido el miembro.

3. DE LAS SESIONES

- a) Las Sesiones Ordinarias** serán mensuales, el primer viernes de cada mes, a las 16:00 horas en el lugar que se señale en la convocatoria; para lo cual el Presidente a través del secretario deberá haber convocado al menos con 5 días antes, remitiendo la agenda y la documentación correspondientes.
- b) Las Sesiones Extraordinarias** se realizarán al menos con un día de anticipación, en casos excepcionales que justifiquen las mismas.
- c) Quórum.** - Para el desarrollo de las sesiones tanto ordinarias como extraordinarias se requerirá la presencia de la mitad más uno de los miembros del comité de ética.

4. EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA

La evaluación del Comité de Ética, se realizará solo sobre el universo de proyectos ganadores. Respetando los siguientes pasos:

La secretaría técnica del Comité revisará las declaraciones de compromiso con los principios éticos y las propuestas de investigación ganadoras con la finalidad de:

- a)** Verificar si es que estas incluyen como participantes a seres humanos, animales o ecosistemas.
- b)** La secretaría técnica se comunicará con los investigadores e investigadoras a cargo de estos para solicitarles el envío de los protocolos de consentimiento informado (CI) que serán utilizados en el marco del trabajo a realizarse.

DIRECTIVA N° 002-2018-VRI-UDH
REGULA LA LABOR DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
Resolución N° 065-2018-VRI-UDH 23MAY18 que lo aprueba

- c) Los investigadores e investigadoras tendrán 5 días hábiles de plazo para el envío de la documentación solicitada.
- d) Luego de cumplirse el plazo señalado, la secretaría técnica repartirá los proyectos de investigación que incluyen como participantes a seres humanos, animales o ecosistemas entre los miembros del Comité de Ética.
- e) Cada miembro emitirá un dictamen (aprobado o aprobado condicional) que será expuesto en sesión del CEI con el objetivo de que el resto de miembros voten ratificándolo o, si discreparan con la calificación propuesta, modificándolo.
- f) Una vez concluido este proceso, el CEI emitirá la relación final de dictámenes al Vicerrectorado de Investigación indicando cuáles han sido aprobados.
- g) En el caso de los proyectos que obtengan dictamen aprobado condicional, el CEI, a través de su Secretaría Técnica, les hará llegar las observaciones hechas a la propuesta, las mismas que deberán ser incorporadas a los proyectos en el plazo de 7 días hábiles.
- h) La información enviada por el investigador para levantar las observaciones, es evaluada nuevamente por el CEI y si esta resulta suficiente, el CEI modificará el dictamen inicial.
- i) Si vencido el plazo el investigador responsable no llegara a levantar las observaciones que se le hiciera, su propuesta devendrá en no aprobada.
- j) Una vez concluido este proceso, la secretaría técnica del CEI remitirá la relación de dictámenes al Vicerrectorado de Investigación indicando los proyectos en los que se han incorporado o no, las observaciones.
- k) Aquellas propuestas ganadoras que no llegaran a incorporar las observaciones que el CEI les hiciera, no podrán ser ejecutadas.

5. SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS EVALUADOS

- **Evaluaciones expeditas**

El comité podrá hacer revisiones expeditas. Las revisiones expeditas son de responsabilidad del presidente, quién deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al comité para que sean refrendadas.

- **Presentación de informes de avance**

Los investigadores deberán enviar periódicamente reportes acerca del avance de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación, pudiendo ser uno por semestre.

La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la ejecución o desarrollo del trabajo de investigación.

El Comité tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará al vicerrectorado de investigación.

- **De las supervisiones o monitoreo ético:**

Existen circunstancias que darán lugar a supervisiones o monitoreo ético, además de los que están normalmente programadas, que incluye las siguientes:

- a) Cualquier enmienda del trabajo de investigación que pudiera afectar los derechos, la seguridad, y/o el bienestar de los participantes en la investigación o la realización del estudio.
- b) Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación.

DIRECTIVA N° 002-2018-VRI-UDH
REGULA LA LABOR DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
Resolución N° 065-2018-VRI-UDH 23MAY18 que lo aprueba

- c) Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daños.
- d) Estas supervisiones comprenderán los siguientes puntos de revisión.
 - o Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo.
 - o Los investigadores deberán tener en cuenta los criterios que se seguirá para obtener el consentimiento informado.
 - o Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
 - o Confidencialidad.
 - o Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
 - o Eventos adversos reportados:
 - Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de la integridad y los derechos de las personas.
 - Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada.
 - Interrupción del trabajo de investigación.
 - o Conformidad de procesos y trámites administrativos.
 - o Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.
 - o Los investigadores serán notificados 5 días calendario antes de cada supervisión.
- **De la presentación de enmiendas al proyecto de investigación**

El investigador deberá poner en consideración del comité cualquier enmienda del proyecto inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del comité, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

- **Documentación y archivo**

Toda la documentación presentada al comité se debe archivar de acuerdo a los procedimientos del comité y en consideración con las políticas institucionales.

Estos registros pueden mantenerse en forma impresa, electrónica, o en ambas. En cualquier caso, se debe garantizar la confidencialidad (gabinetes bajo llave, contraseña y encriptación para proteger los archivos electrónicos).

Los procedimientos del comité deben programar la duración en tiempo que los documentos deben ser archivados, proponiéndose no más de 3 años.

6. DE LAS SANCIONES

Se considera motivos de sanción cualquier incumplimiento o infracción en la ejecución de los trabajos de investigación aprobados por el Comité de Ética, que serán informados al Vicerrectorado de Investigación de la Universidad de Huánuco para las sanciones que correspondan.

Siendo los que se detallan a continuación:

- a) Ejecutar un trabajo de investigación sin contar con la autorización del comité.
- b) Brindar información falsa en los informes de avance o durante la supervisión o monitoreo del proyecto o informe.
- c) No presentar los informes de avance semestral y el informe final en los tiempos establecidos.

DIRECTIVA N° 002-2018-VRI-UDH
REGULA LA LABOR DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
Resolución N° 065-2018-VRI-UDH 23MAY18 que lo aprueba

- d) Abandono de la continuidad del proyecto por el investigador principal sin causa justificada.
- e) Incumplimiento de las obligaciones asignadas al investigador responsable y de los corresponsables, las cuales repercutan en la ejecución programada del proyecto de investigación.
- f) Infracciones a las normas éticas² en el proceso de investigación.

Mg. Diana K. Palma Lozano
Miembro

Mg. Paola E. Pajuelo Gray
Miembro

Vo. Bo.

Dr. Uladislao Zevallos Acosta
Vicerrector Investigación UDH

² "Hay tanto de bueno en lo peor y tanto de malo en lo mejor, que es difícil condenar a nadie". Por lo tanto, cuando alguien aplica una sentencia ética sobre una persona, está realizando un juicio moral. La ética, pues, estudia la moral y determina cómo deben actuar los miembros de una sociedad. Por lo tanto, se la define como la ciencia del comportamiento moral.