



UNPHU
Universidad Nacional
Pedro Henríquez Ureña

Reglamento de Ética en Investigaciones UNPHU

**Aprobado por el Consejo Académico UNPHU.
Acta No. 09-14 del 17 de diciembre de 2014.
Tercera Resolución.**

Reglamento de Ética en Investigaciones UNPHU

Vicerrectoría de Postgrado,
Investigación y Asuntos
Internacionales

Dirección de Investigaciones

Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña
Vicerrectoría de Postgrado, Investigación y Asuntos Internacionales
DIRECCION DE INVESTIGACIONES

Tabla de Contenido

INTRODUCCIÓN.....	2
CAPÍTULO I BASE LEGAL.....	2
CAPÍTULO II DEFINICIONES OPERATIVAS.....	3
CAPÍTULO III COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIONES: OBJETIVO, FINALIDAD Y ALCANCE.....	4
CAPÍTULO IV CONFORMACIÓN Y COMPETENCIA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	5
CAPÍTULO V FUNCIONES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION.....	5
CAPÍTULO VI DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	7
CAPÍTULO VII DISPOSICIONES GENERALES.....	7
CAPÍTULO VIII DE LAS SANCIONES.....	8
CAPÍTULO IX DISPOSICIONES FINALES.....	9
CAPÍTULO X DOCUMENTOS ANEXOS.....	9

INTRODUCCIÓN

En las diversas actividades de investigación que se desarrollan en el entorno social, las consideraciones éticas, y en especial la bioética, tienen una importancia creciente. Ello ha generado la aparición de legislaciones que regulan cuestiones que afectan el trabajo cotidiano de los grupos de investigación, y tienen implicaciones relevantes en la política de gestión, inversión y recursos humanos de las Instituciones y en especial de las instituciones de Educación Superior.

Es en ese contexto que la UNPHU, en consonancia con su clara vocación en una de sus funciones sustantivas como lo es la investigación, y de acuerdo con su valores y principios, y las normas nacionales e internacionales al respecto; reglamenta la función ética en las investigaciones científicas y tecnológicas, y crea el Comité de Ética en Investigación (CEI) que se encargará de reflexionar, formular recomendaciones sobre los principios éticos y deontológicos relativos a la actividad de investigación científica y tecnológica en la universidad, velar por su cumplimiento y emitir informes al respecto.

CAPÍTULO I: **BASE LEGAL**

El Reglamento de Ética en Investigación de la UNPHU, para cumplir con sus funciones, se sujeta a los documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación; institucionales, nacionales, e internacionales de las cuales la República Dominicana es signataria.

En ese sentido existen distintas normativas relacionadas con la ética que se ocupan de evaluar los elementos o principios vinculados con las buenas prácticas en la investigación, y formular criterios que permiten justificar las reglas y juicios que se presenten acerca de lo que es bueno y correcto, pudiendo de esta manera llegar a establecer un criterio final de conducta que pueda ser aceptado por todos en el marco de las múltiples profesiones y disciplinas científicas.

Las normativas de mayor aplicación en la actividad investigadora son las relacionadas con las siguientes materias:

- Investigación en humanos.
- Uso de animales en investigación
- Protección de los trabajadores
- Protección del medio ambiente

- Investigación con Organismos Modificados Genéticamente
- Protección de datos de carácter personal
- Otros textos legales.

No obstante, las normas de referencia aquí relacionadas, no constituyen una lista definida y cerrada, resultando de aplicación cualquier otro precepto legal o reglamentario que de forma significativa o tangencial, pudiera afectar o guardar relación con las distintas profesiones y disciplinas científicas. Asimismo, también deben considerarse aquellos textos legales relacionados con la actividad investigadora, y cuyo ámbito de aplicación queda circunscrito al territorio nacional.

CAPÍTULO II: DEFINICIONES OPERATIVAS

A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

Comité de Ética en Investigación. El Comité de Ética en Investigación es un órgano para la deliberación sobre los aspectos éticos relacionados con la investigación científica y tecnológica en todas las áreas de la actividad académica de la universidad, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional, vigente.

Investigación científica. La investigación científica es todo proceso de búsqueda e innovación en la que se pretende ampliar las fronteras del conocimiento y de su aplicación. Esta búsqueda se obtiene por medios de procesos diferenciados y autónomos de acuerdo con la naturaleza de la propia disciplina.

Investigaciones institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades de la universidad, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en las áreas-problemas de investigación institucional, y las prioridades de investigación a nivel regional y nacional.

Investigaciones colaborativas: Investigación desarrollada por investigadores de una unidad de investigación de la universidad en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.

Investigaciones extra-institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una unidad de la universidad, para una institución diferente a la universidad, otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s), por tanto, sin vínculo laboral con ella. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.

Proyecto de investigación científica y/o tecnológica. Es aquel que se refiere a un conjunto articulado y coherente de actividades orientadas a alcanzar uno o varios objetos relacionados con la generación, adaptación o aplicación creativa de conocimiento. Para ello se sigue una metodología definida que prevé al logro de determinados resultados bajo condiciones limitadas de recursos y tiempo especificados en un presupuesto y en un cronograma.

CAPITULO III: COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIONES: OBJETIVO, FINALIDAD Y ALCANCE.

El presente Reglamento tiene por objetivo definir la misión del Comité de Ética en Investigación de la UNPHU y, normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse, así como dictar las normas deontológicas y buenas prácticas que deben regir todos los proyectos de investigación que se desarrollen en la universidad o en los que participe.

El Comité de Ética en Investigación de la UNPHU (**CEI**) tiene como finalidad hacer cumplir el presente reglamento, y proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos y deontológicos institucionales sobre investigación, así como también a los acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

El Comité de Ética en Investigación de la UNPHU tiene competencia de acción y alcance sobre todos los proyectos de investigación, en especial a aquellos que involucran la participación de seres humanos, animales, organismos modificados genéticamente, agentes biológicos de riesgo para humanos, plantas y/o medio ambiente, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- a) Investigaciones Institucionales.
- b) Investigaciones Colaborativas.
- d) Investigaciones Extra-institucionales.

CAPÍTULO IV: CONFORMACIÓN Y COMPETENCIA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El Comité de Ética en Investigaciones estará conformado por tres miembros los cuales son designados por el Rector a propuesta de tres ternas que le someta la Vicerrectoría de Postgrado, Investigación y Asuntos Internacionales (VICEP), los cuales duraran en sus funciones un período de dos (2) años. Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

El CEI cuya competencia es de carácter consultivo, se encarga de reflexionar, emitir informes y formular recomendaciones sobre los principios éticos y deontológicos relativos a la actividad investigadora. Sus normas de funcionamiento definen, para funciones específicas relacionadas con su misión, la existencia de dos subcomités especializados:

- a. **Subcomité de Bioética**, que velará por la idoneidad de las prácticas y procedimientos utilizados en el desarrollo de la actividad científica en el ámbito de las Ciencias de la Vida, comprobando la adecuación de los métodos utilizados. En especial por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud.
- b. **Subcomité de Conflictos**, que se ocupará de recabar información acerca de los conflictos que plantee el personal docente e investigador, que en el ejercicio de su actividad investigadora, o aquellos que tengan que ver con temas derivados de la aplicación del código de buenas prácticas deontológicas en investigaciones adoptado por la UNPHU, se presenten y recomendar soluciones a los mismos.

CAPÍTULO V: FUNCIONES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION.

El CEI tiene las siguientes funciones:

- a. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- b. Aprobar o desaprobar los proyectos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- c. Orientar y dar pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación.
- d. 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.
- e. Evaluar las enmiendas de los proyectos de investigación aprobados.
- f. Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su equipo para cada proyecto presentado.
- g. Evaluar las condiciones de las instalaciones de los laboratorios, talleres y centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación e investigadores.
- h. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.
- i. Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
- j. Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- k. Promover el desarrollo de actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- l. Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.

CAPÍTULO VI: DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- a. Las sesiones ordinarias del CEI se realizarán mensualmente en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CEI, a propuesta del Presidente.
- b. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.
- c. Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.
- d. La Dirección de Investigaciones dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CEI.
- e. La Dirección de Investigaciones incluirá en su presupuesto los recursos económicos que se requieran para el cumplimiento de las funciones del CEI.

CAPÍTULO VII: DISPOSICIONES GENERALES

- a. Los miembros que conforman el Comité de Ética en Investigaciones de la UNPHU tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas y complementarias.
- b. Los investigadores que participen en los proyectos de investigación en cualquiera de las modalidades señaladas en el capítulo III, tienen la responsabilidad del cumplimiento del proyecto de investigación que apruebe el CEI. Así como al cumplimiento del código deontológico del investigador adoptado institucionalmente. Deben firmar una carta de adhesión al mismo que se adjuntará a la documentación del proyecto de investigación propuesto.

- c. Los proyectos de investigación son sometidos a evaluación del CEI, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con informe favorable de aprobación; o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.
- d. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los proyectos de investigación aprobados por el CEI, será informado a la Dirección de Investigaciones para las decisiones que correspondan.
- e. El CEI se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier proyecto de investigación previamente aprobado, en el caso de que no esté siendo conducido de acuerdo con lo aprobado, notificando al investigador principal (IP), y a la Dirección de Investigaciones, quien someterá a la VICEP las recomendaciones de lugar con relación al proyecto de investigación.

CAPÍTULO VIII: DE LAS SANCIONES

Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los proyectos de investigación aprobados por el CEI, será informado a la Dirección de Investigaciones para las decisiones que corresponda.

El CEI se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier proyecto de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con lo

aprobado, notificando al Investigador Principal, al patrocinador y a las autoridades correspondientes de la Universidad.

A juicio del CEI, las faltas a la ética en la ejecución de los proyectos de investigación, de acuerdo con su gravedad, podrán recomendar las siguientes sanciones:

- a) Amonestación privada.
- b) Censura, que podrá ser:
 - 1. Escrita pero privada.
 - 2. Escrita y pública.
 - 3. Verbal y pública.
- c) Suspensión en el ejercicio como investigador hasta por un año.
- d) Suspensión en el ejercicio como investigador, hasta por tres años.

e) Expulsión como docente investigador de la Universidad.

CAPÍTULO IX: **DISPOSICIONES FINALES**

- a. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CEI de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación científicas.
- b. El CEI elaborará y actualizará el Manual de Procedimiento para la evaluación de los proyectos de investigación propuestos y de la supervisión de los aprobados y en desarrollo, en cuanto a los preceptos éticos se refiere.
- c. El CEI revisará cuando sea necesario, el presente reglamento, formulando y proponiendo modificaciones y adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.
- d. Si algún miembro del CEI participara como investigador en un proyecto de investigación que está siendo evaluado; por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CEI.

CAPÍTULO X: **DOCUMENTOS ANEXOS.**

A continuación se presentan los principales documentos que tienen que se deben tomar en consideración cuando se están formulando proyectos de investigación en nuestro país:

- A. Código de Ética del Investigador y otros modelos de documentos.
- B. Investigaciones en humanos.
- C. Uso de animales en investigación.
- D. Protección de los trabajadores.
- E. Protección del medio ambiente.

- F. Protección de datos de carácter personal.
- G. Otros textos legales.

ANEXO A:

CÓDIGO DE ÉTICA DEL INVESTIGADOR

- I. Promoverá** y realizará investigaciones que lleven a aumentar el bienestar de la población. Hará buen uso de los fondos otorgados para realizar su investigación.
- II. Cumplirá** las normas institucionales y gubernamentales que regulan la investigación, como las que velan por la protección de los sujetos humanos, el confort y tratamiento humano de los sujetos animales y la protección del ambiente.
- III. Reportará** los hallazgos de su investigación de manera abierta, completa y oportuna a la comunidad científica y compartirá razonablemente sus resultados con otros investigadores.
- IV. Describirá** sus experimentos tal como los realizó. Mostrará su trabajo, metodología y análisis de la forma más precisa posible.
- V. Nunca usará** el trabajo de otros como que fuera el suyo propio. Citará adecuadamente las investigaciones relevantes que se hayan publicado previamente.
- VI. Tratará** los manuscritos y las solicitudes de financiamiento con confidencialidad y evitará su uso inapropiado cuando actúe como evaluador.
- VII. Revelará** los conflictos de intereses que puedan presentarse en sus distintos roles como autor, evaluador y tutor.
- VIII. Dará** entrenamiento y experiencia a sus aprendices cuando sirva de tutor para aumentar sus habilidades y conocimiento en la práctica ética de la investigación. Reconocerá apropiadamente las contribuciones de ellos a la investigación.
- IX. Incentivará** y apoyará la publicación oportuna de resultados de sus aprendices sin imponer restricciones que no se hayan mencionado con anticipación.

X. Creará y mantendrá un ambiente de trabajo que propicie la diversidad cultural sin discriminación de ninguna naturaleza.

Adaptado de:

<http://www.ethics.iit.edu/codes/coe/amer.soc.biochem.molecular.bio.html> XP/ULA/
[octubre2007.](#)